ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*На правах рукописи*

**Вардикян**
**Андраник Гарегинович**

# Применение комбинированного аллогенно-синтетического слинга при субуретральной петлевой пластике в лечении стрессового недержания мочи у женщин

**Специальность:** 3.1.13. Урология и андрология

**ДИССЕРТАЦИЯ**
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

**Научный руководитель**:
доктор медицинских наук
академик РАН, профессор
**Павлов Валентин Николаевич**

Уфа – 2025

Оглавление

ВЕДЕНИЕ ..... 4
ГЛАВА 1 СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ СТРЕССОВОГО НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ У ЖЕНЩИН (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ) ..... 14
1.1 Виды недержания мочи ..... 14
1.2 Распространенность и эпидемиология стрессового недержания мочи ..... 15
1.3 Теории патогенеза стрессового недержания мочи ..... 17
1.4 Консервативное лечение стрессового недержания мочи ..... 18
1.5 Хирургическое лечение стрессового недержания мочи ..... 20
1.6 Осложнения сетчатых имплантов ..... 22
1.7 Несинтетические материалы для оперативного лечения стрессового недержания мочи ..... 24
1.8 Аллогенные трансплантаты при оперативном лечении стрессового недержания мочи ..... 29
1.8 Обоснование использования комбинированных слингов при стрессовом недержании мочи у женщин ..... 31
ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ..... 35
2.1 Дизайн исследования ..... 35
2.2 Методы обследования пациенток ..... 37
2.3 Стратификация пациентов и метод оперативного лечения ..... 49
2.4 Обследование пациентов после операции ..... 52
2.5 Статистический анализ результатов исследования ..... 53
ГЛАВА 3 КОМБИНИРОВАННЫЙ АЛЛОГЕННО-СИНТЕТИЧЕСКИЙ СЛИНГ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СТРЕССОВОГО НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ У ЖЕНЩИН ..... 54
3.1 Разработка комбинированной слинговой петли ..... 54
3.2 Изучение физикохимических свойств субуретральной комбинированной петли ..... 67
3.3 Оценка механической прочности комбинированного слинга в сравнении с аналогами ..... 72
ГЛАВА 4 РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИСЛЕДОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ СО СТРЕССОВЫМ НЕДЕРЖАНИЕМ МОЧИ ..... 77
4.1 Результаты обследования пациенток со стрессовым недержанием мочи ..... 77

4.2 Оценка эффективности оперативного лечения при СНМ ..... 87
4.3 Результат магнитно-резонансной томографии исследуемых групп ..... 90
ГЛАВА 5 ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ..... 103
ЗАКЛЮЧЕНИЕ ..... 111
ВЫВОДЫ ..... 113
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ ..... 115
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ ..... 116

# ВЕДЕНИЕ

## Актуальность темы исследования

Согласно рекомендациям Международного общества по удержанию мочи (International Continence Society, ICS), термин «недержание мочи» определяется как любое непроизвольное и неконтролируемое волевым усилием выделение мочи. Стрессовое недержание мочи (СНМ) — многофакторное заболевание, характеризующееся непроизвольным выделением мочи при внезапном повышении внутрибрюшного давления при чихании, кашле и физической нагрузке (Haylen B.T. et al., 2010). По литературным данным во всем мире СНМ страдают от 34 до 38% женщин. (Клинические рекомендации Недержание мочи, 2024). Данное заболевание приводит к снижению качества жизни, оказывает существенное социальное, физическое и психологическое влияние на общее благополучие пациентов. У женщин с недержанием мочи в три раза выше вероятность развития сопутствующей тяжелой депрессии (Гвоздев М.Ю. и др., 2022; Amanda M. R.  et al., 2021). Другие проблемы, связанные с недержанием мочи, часто включают вторичные дерматиты, инфекции, а также нарушение психоэмоционального состояния. СНМ представляет серьезный риск заболеваний, особенно в пожилом возрасте, и было доказано, что это приводит к увеличению смертности (Гвоздев М.Ю. и др., 2023). Коррекция данного заболевания может осуществляться с помощью консервативных и хирургических методов. Консервативные методы лечения, в частности тренировка мышц тазового дна, рассматривают в качестве терапии первой линии при стрессовом недержании мочи легкой степени у женщин (Борисенко Л. Ю. и др., 2019). Кроме того, при необходимости, рекомендуют изменения образа жизни: снижение веса, отказ от курения и контроль потребления жидкости (Пушкарь Д.Ю. и др., 2023). Если консервативное лечение неэффективно, необходимо применять оперативные методы лечения, которые определяются индивидуально с пациентом. Существует множество хирургических методов, которые зависят от различных

патомеханизмов, вызывающих недержание мочи (Лоран О.Б., 2020). Наиболее известный с длительным сроком наблюдения и хорошими отдаленными результатами, является абдоминальная хирургическая кольпосуспензия по Берчу, которая длительное время считалась золотым стандартом (Михельсон А.А и др. 2021). Сегодня применяются современные минимально инвазивные слинговые операции: позадилонная уретропексия (TVT) и трансобтураторная уретропексия (TVT-O). Проведенные исследования показали одинаковую эффективность по долгосрочным результатам в сравнении с кольпосуспензией Берча и меньший риск осложнений (Chen Y. et al., 2024). Современные исследования указывают на рост частоты осложнений, ассоциированных с применением синтетических среднеуретральных слингов, в частности развитие хронического болевого синдрома, эрозий периуретральных тканей, диспареунии и гиперактивности мочевого пузыря de novo (Mathieson R. et al., 2021). Ограничения на использование сетчатых имплантатов, введенные в США в 2016 году по инициативе FDA, побудили к пересмотру их применения регуляторными органами других стран (APS group, 2020). В качестве перспективной альтернативы синтетическим полипропиленовым слингам при СНМ рассматриваются биодеградируемые материалы, основным преимуществом которых является способность к биологическому ремоделированию с формированием прочной нативной ткани. В этом контексте особый интерес представляют гибридные имплантаты, сочетающие преимущества синтетических и биологических материалов. Однако Международное общество по удержанию мочи (ICS, 2023) отмечает, что существующие разработки в данной области недостаточно изучены - отсутствуют стандартизированные протоколы, ограничены данные о долгосрочных результатах и процессах биологической интеграции.

В качестве биологического компонента для комбинированного слинга нами предложен аллотрансплантат для хирургии Аллоплант (широкая фасция бедра), разработанный в тканевом банке БГМУ, Регистрационное удостоверение №ФСР2011/12012 от 29.12.2021г. Многолетний опыт клинического применения

аллотрансплантатов Аллоплант в различных областях реконструктивной хирургии показал, что данный материал имеет ряд преимуществ: низкие антигенные свойства, выраженная стимуляция регенерации, обеспечивающая селективный рост тканей реципиента, сохранение фиброархитектоники и прочностных свойств (Павлов В.Н. и др., 2005). Сочетание аллотрансплантата и синтетического полипропиленового слинга открывают новые перспективы в лечении СНМ и требует комплексного изучения.

Таким образом, разработка и внедрение комбинированного аллогенно-синтетического слинга для субуретральной петлевой пластики является своевременным и актуальным для лечения стрессового недержания мочи у женщин.

## Степень разработанности темы

Стрессовое недержание мочи остается одной из наиболее ключевых проблем в современной урогинекологии, затрагивающих женщин различных возрастных групп и существенно снижающих качество жизни [21]. Несмотря на широкое применение общепринятой субуретральной уретропексии с использованием полипропиленовых слингов, сохраняется нерешенной проблема послеоперационных осложнений, связанных с использованием синтетических материалов [18]. В связи с увеличением числа специфичных осложнений в США и в ряде других стран ограничили использование синтетических сетчатых имплантов в лечении стрессового недержания мочи у женщин, что актуализировало поиск альтернативных эффективных и более безопасных решений [77].

В качестве одного из перспективных направлений в современной литературе рассматривается концепция гибридных слингов, где в качестве биологического компонента, расположенного в наиболее уязвимой зоне периуретральных тканей, преимущественно используются аутологичные ткани. Однако подобный подход сопряжен с существенным недостатком - необходимостью дополнительного хирургического вмешательства для забора

трансплантата, что увеличивает травматичность операции, продолжительность вмешательства и риск инфекционных осложнений [6]. Проведенный анализ доступных литературных данных показал, что в настоящее время отсутствуют систематизированные сведения о применении субуретрального слинга, сочетающего синтетическую полипропиленовую сетку и аллотрансплантат. Недостаточно изучены отдаленные функциональные результаты, эффективность и безопасность таких комбинированных аллогенно-синтетических имплантатов в сравнении с традиционными и аутологичными методиками.

Таким образом, разработка и применение комбинированного аллогенно-синтетического слинга, соответствующего современным требованиям безопасности, представляет собой актуальную задачу, решение которой будет способствовать оптимизации хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин.

## Цель исследования

Улучшение результатов оперативного лечения стрессового недержания мочи у женщин с применением комбинированного аллогенно-синтетического субуретрального слинга.

## Задачи исследования

1. Разработать комбинированную субуретральную петлю для проведения оперативного лечения стрессового недержания мочи у женщин.

2. Изучить биофизические свойства слинговой комбинированной петли для лечения стрессового недержания мочи у женщин и возможности регистрации в качестве медицинского изделия.

3. Определить эффективность и безопасность использования комбинированного аллогенно-синтетического слинга для лечения стрессового недержания мочи у женщин.

4. Оценить частоту развития гиперактивности мочевого пузыря de novo и показатели сексуальной функции у женщин после хирургического лечения стрессового недержания мочи с применением комбинированного аллогенно-синтетического и полипропиленового сетчатого слингов.

**Научная новизна исследования**

Впервые разработан и внедрен в клиническую практику новый вид комбинированного слинга, сочетающего аллогенный материал аллотрансплантат для хирургии Аллоплант (широкая фасция бедра) и синтетический сетчатый субуретральный слинг, для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин. Данный подход позволяет объединить преимущества биологической интеграции аллотрансплантата и механической фиксации синтетического материала, что способствует повышению эффективности лечения и снижению риска осложнений.

На кафедре урологии и онкологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России разработан патент на изобретение медицинского устройства «Комбинированный слинговый протез для лечения стрессового недержания мочи у женщин». RU 2825064 C1, 19.08.2024. Заявка № 2024110422 от 17.04.2024.

Впервые в мире разработан прототип гибридного аллогенно-синтетического субуретрального слинга для лечения стрессового недержания мочи, представляющего собой стандартизированное медицинское изделие, где в центральной части слинга – наиболее уязвимой зоне, располагается аллотрансплантат, а по бокам симметрично сетчатая полипропиленовая часть, обеспечивающая фиксацию. Предложен и научно обоснован протокол стерилизации и хранения изделия, который обеспечивает безопасность, а также сохраненяет биомеханические и биологические свойства аллогенного, и синтетического компонента. Данный подход позволяет использовать имплантат в качестве конструктивного завершенного медицинского изделия и значительно упростить его применение в клинической практике.

Впервые проведена сравнительная оценка эффективности и безопасности, а также функциональных нарушений после установки стандартного синтетического

и комбинированного аллогенно-синтетического слингов для оперативного лечения недержанием мочи у женщин.

Результаты полученных исследований доказали преимущество комбинированного аллогенно-синтетического субуретрального слинга в профилактике осложнений и функциональных нарушений у женщин при лечении стрессового недержания мочи.

**Теоретическая и практическая значимость работы**

Теоретическая значимость исследования заключается в обосновании возможности разработки и клинического использования аллогенного компонента, совместно с синтетической петлей, которая обеспечивает фиксацию в тканях, при лечении стрессового недержания мочи. Аллогенный компонент, располагаясь под уретрой, профилактирует специфические осложнения. Полученные данные расширяют возможности применения субуретральной петлевой пластики и способствуют развитию новых направлений в реконструктивной урогинекологии.

Разработанные в рамках исследования практические рекомендации по применению комбинированного аллогенно-синтетического слинга позволяют оптимизировать подходы к диагностике и лечению стрессового недержания мочи у женщин, что объективно повышает эффективность хирургического лечения, улучшает качество жизни и способствует успешной социальной адаптации пациенток.

Внедрение разработанного слинга для лечения стрессового недержания мочи способствует снижению частоты осложнений после оперативного лечения, профилактике гиперактивности мочевого пузыря de novo, диспареунии, эрозии периуретральных тканей, а также уменьшению потребности в повторных госпитализациях для коррекции этих состояний, что имеет существенное социально-экономическое значение.

## Методология и методы исследования

В данной работе применялась методология, базирующаяся на системном подходе с использованием общенаучных и специализированных методов. Работа осуществлялась с применением комплексного подхода, который включал клинические, лабораторные, инструментальные и статистические методы анализа. Все этапы исследования проводились в строгом соответствии с требованиями российских и международных нормативно-правовых актов, регулирующих юридические и этические аспекты проведения медико-биологических исследований с участием человека.

Выбор методов исследования осуществлялся на основе действующих стандартов диагностики в урологии, рекомендаций по проведению лабораторных анализов, а также принципов статистического анализа данных. Такой подход обеспечил объективность, достоверность и воспроизводимость полученных результатов.

## Основные положения, выносимые на защиту

1. Комбинированный аллогенно-синтетический слинг обладает сопоставимыми с полипропиленовыми аналогами биофизическими характеристиками, при использовании в субуретральной петлевой пластике (TVT-O) демонстрирует аналогичные показатели эффективности, продолжительности операции и частоты послеоперационных осложнений.

2. Конструкция комбинированной аллогенно-синтетической петли, предусматривающая отсутствие контакта уретры с сетчатым полипропиленовым слингом, препятствует развитию гиперактивности мочевого пузыря de novo и улучшению параметров сексуальной функции женщин после оперативного лечения стрессового недержания мочи.

## Личный вклад автора в исследование

Автор активно участвовал в процессе отбора, обследования и анкетирования исследуемых, проведении хирургического лечения, а также

наблюдения на амбулаторном этапе. Соискатель непосредственно участвовал в назначении послеоперационной терапии и определении показаний для дополнительного обследования. Диссертант принмал участие в разработке комбинированного аллогенно-синтетического слинга. Также автором выполнена обработка первичных медицинских данных, их систематизация и статистическая обработка. Проведен анализ результатов исследования, на основе которого сформулированы ключевые положения, выносимые на защиту, и научно обоснованные выводы.

**Степень достоверности и апробация результатов**

Достоверность научных положений, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе, обеспечена методологически корректным построением исследования. В основу работы положены результаты комплексного обследования и лечения 103 пациенток со стрессовым недержанием мочи, проходивших лечение в урологическом и гинекологическом отделениях Клиники БГМУ. Высокая достоверность полученных результатов обеспечивается репрезентативностью сформированной выборки и достаточным объемом исследуемого материала. Основные положения и результаты диссертационного исследования были на: II Евразийском конгрессе урологов (Уфа, 2023г.); VII Сеченовском международном биомедицинском саммите: мегатренды в биомедицине (SIBS-2023) (Москва, 2023г.); III Всероссийской урологической конференции молодых ученых с международным участием. «Диалог полов: о чем молчат женщины и чего хотят мужчины» (Москва, 2024г.); Международном конгрессе «Трудный пациент в акушерстве и гинекологии» (Уфа, 2024г.); Международном конгрессе по фундаментальной и клинической урологии и онкоурологии (Уфа, 2024г.); 89 Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых и студентов (Уфа, 2024г.); XXIV Конгрессе Российского общества урологов (Екатеринбург, 2024г.); 13th Emirates International Urological Conference (Dubai, 2024); 33rd World Congress of Videourolgy and Advances in Clinical Urology (Qatar, 2024); Международном форуме Евразийской

ассоциации урологов «Инновации и доказательная урология» (Москва, 2024г.); Ярмарке продуктовых разработок в сфере медицины и здравоохранения (Москва, 2024г.); XXV Конгрессе Российского общества урологов (Казань, 2025г.); Joint Annual Meeting of the International Continence Society and the Emirates Urological Society (ICS-EUS) 2025 Congress (Abu Dhabi, 2025)

Исследования, проведенные в урологическом и гинекологическом отделениях ФГБОУ ВО Клиники Башкирского государственного медицинского университета Минздрава России, внедрены в клиническую практику. Результаты диссертационного исследования используются в учебном процессе кафедры урологии и онкологии для подготовки студентов и ординаторов, а также в программах повышения квалификации врачей-урологов и в рамках образовательной программы кафедры урологии и онкологии, а также Института урологии и клинической онкологии БГМУ, что способствует повышению квалификации специалистов и улучшению качества медицинской помощи

## Публикации

В рамках исследования, посвященного теме диссертации, было опубликовано 3 научные статьи в журналах, из которых 2 рекомендованы ВАК Российской Федерации для публикации работ, связанных с получением ученых степеней кандидата и доктора наук. Получен патент на изобретение медицинского устройства №2825064 «Комбинированный слинговый протез для лечения стрессового недержания мочи у женщин».

## Структура и объем диссертации

Диссертационная работа объемом в 132 страницы структурно включает следующие разделы: введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследования, главу посвященную разработке комбинированного слинга, глава с результатами собственных исследований, обсуждение, заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы (150 источников, 42

отечественных и 108 зарубежных). Наглядность представления данных обеспечивают 34 рисунка и 17 таблиц.

# ГЛАВА 1 СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ СТРЕССОВОГО НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ У ЖЕНЩИН (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

## 1.1 Виды недержания мочи

Стрессовое недержание мочи (СНМ) — непроизвольная потеря мочи при физической нагрузке без императивных позывов к мочеиспусканию, при повышении внутрибрюшного давления: физической нагрузке, занятии спортом, а также при чихании или кашле. Стрессовое недержание мочи обусловлено недостаточностью удерживающего мочи механизма, часто в связи с дисфункцией тазового дна, которая может возникнуть после естественных родов или операций. Ослабление пубоуретральных связок приводит к гипермобильности средней уретры и, следовательно, к нарушению передачи давления и, в конечном итоге, к подтеканию мочи [22,76]. По Ингельману-Сундбергу (1952) стрессовое недержание мочи дифференцируют по трем степеням тяжести: первая - потеря мочи при кашле, натуживании, чихании и поднятии тяжестей; вторая - потеря мочи при ходьбе, движении, вставании и третья - потеря мочи в покое, без нагрузки, но не в положении лежа. Стрессовое недержание мочи является наиболее распространенной формой недержания мочи и встречается до 45% [5].

Ургентное недержание мочи характеризуется императивной потребностью мочеиспускания с непроизвольной потерей мочи и обусловлено патологическим сокращением детрузора мочевого пузыря [120]. Позывы к мочеиспусканию часто очень сильны и дойти до туалета без подтекания мочи уже невозможно. По уродинамическим и функциональным критериям выделяют две группы ургентного недержания: гиперсенсорное и гиперактивное недержание [139]. При гиперсенсорной форме недержания мочи преобладает гиперчувствительность мочевого пузыря и наблюдаются сильные позывы к мочеиспусканию даже при небольших объемах мочевого пузыря. Гиперактивная форма проявляется непроизвольным сокращением детрузора. Для различения этих двух форм

необходимо уродинамическое обследование, поскольку они сложно дифференцируются симптоматически [3]. Ургентное недержание мочи может возникать как компонент синдрома гиперактивного мочевого пузыря (ГАМП) с другими симптомами: поллакиурия и ноктурия. Кроме того, синдром ГАМП может возникать и без недержания [15].

При смешанном недержании возникают симптомы как стрессового, так и ургентного недержания. Частота этой формы увеличивается с возрастом [85].

## 1.2 Распространенность и эпидемиология стрессового недержания мочи

Литературные данные о распространенности недержания мочи (НМ) среди женщин значительно различаются из-за использования разных методик, гетерогенности исследуемых популяций и процедур выборки населения. Популяционные данные во многих странах о распространенности НМ колеблются от 5% до 70%, большинство исследований указывают диапазон 25-45%. Частота встречаемости НМ увеличивается с возрастом, и у женщин в возрасте ≥70 лет отмечается более 40%. Распространенности выше среди лиц пожилого возраста и среди проживающих в домах престарелых [109]. По данным опроса, проведенного в Российской Федерации у женщин 35 - 75 лет, НМ отмечают у 38,6% опрошенных [14]. Важно отметить, что получаемые показатели распространенности необходимо интерпретировать с учетом широкого определения НМ, принятого Международным обществом по удержанию мочи (ICS), которое включает любой эпизод непроизвольной утечки [47]. Табуированность темы недержания мочи среди населения и социальная стигма осложняют эпидемиологические исследования и могут приводить к противоречивым данным о распространенности. Согласно литературным данным, частота НМ увеличивается с возрастом [36].

## Эпидемиология стрессового недержания мочи

Многочисленные анатомические и физиологические изменения могут быть причиной недержания мочи. Факторы риска развития НМ специфичны и зависят от пола и возраста [86]. Во время беременности и вагинальных родов мышцы тазового дна у женщины подвергаются высокой нагрузке. В процессе родов может произойти повреждение соединительной ткани, мышц или даже повреждение нервов [51]. Крупный плод, многоплодие и длительный период родов увеличивают частоту недержания мочи. Эпидемиологические исследования подтверждают повышенный риск недержания мочи по мере увеличения числа родов [81,126]. Также увеличение возраста женщины при первых родах является фактором риска возникновения проблем с недержанием мочи [4]. Доказано, что целенаправленная тренировка мышц тазового дна во время беременности снижает риск развития недержания мочи [69]. С возрастом увеличивается число факторов риска, значимо влияющих на развитие недержания мочи [29]. Многие исследования указывают на изменения в структуре соединительной ткани, обусловленные увеличением содержания коллагеновых волокон, которые вызывают снижение эластичности детрузора и приводят к нарушению цикла мочеиспускания [111]. Вторичные причины чаще наблюдаются при сахарном диабете, болезни Паркинсона, инсульте и, возможно, это связано с ограничением активности [67]. Коморбидные пациенты - группа повышенного риска развития недержания мочи. Многие исследования отмечают, что полипрагмазия, в частности применение бензодиазепинов, α-адреноблокаторов, холинергических средств или диуретиков, также способствует возникновению НМ [124] Кроме упомянутых причин, к учащению случаев недержания мочи приводит также хроническое повышение внутрибрюшного давления вследствие ожирения или хронических запоров, хронических обструктивных заболеваний легких или тяжелой физической работы [9]. Гинекологические операции в анамнезе, такие как гистерэктомия, также могут привести к увеличению частоты недержания мочи [91].

## 1.3 Теории патогенеза стрессового недержания мочи

В 1961 году Горан Энхёрнинг предложил теорию передачи давления, которая была основана на том, что шейка мочевого пузыря и проксимальная уретра анатомически расположены в полости малого таза - в зоне распространения внутрибрюшного давления [57]. Согласно этой теории, ключевым фактором удержания мочи выступает превышение внутриуретрального давления над внутрипузырным. Вследствие ослабления мышц тазового дна происходит смещение шейки мочевого пузыря и это способствует нарушению пассивной передачи внутрибрюшного давления на проксимальную уретру. Данное нарушение приводит к тому, что при кашле, чихании или физическом усилии, сопровождающихся ростом внутрибрюшного давления, возникает стрессовое недержание мочи в результате несостоятельности механизма передачи давления [117].

Теория гамака, предложенная Де Ланси в 1994 году, в отличие от концепции Энхёрнинга, базируется на детальных анатомических исследованиях и указывает на критическую роль субуретрального опорного комплекса, обеспечивающего поддержку тканевых структур под уретрой для сохранения континенции [150]. Согласно этой теории, уретра находится в «гамаке», состоящем из внутритазовой фасции и передней стенки влагалища. С латеральной стороны гамак стабилизируется и фиксируется сухожильной дугой фасции таза и поперечно-полосатой мышцей, поднимающей задний проход. При повышении внутрибрюшного давления уретра сжимается этим стабильным основанием, что позволяет избежать потери мочи. Повреждение данного удерживающего аппарата при повышении внутрибрюшного давления приводит к потере мочи [150].

Интегральная теория по P. Petros, U. Ulmsten (1993) предполагает целостный подход к взаимодействию тазовых органов и структур, обеспечивающих континенцию - уретра поддерживается механизмом, который фиксируется на трёх уровнях: вентрально - пубоуретральными связками, латерально - сухожильной дугой тазовой фасции и дорсально - крестцово-

маточными и кардинальными связками [116]. Нарушение данного механизма может быть вызвано ослаблением мышц, связок или наличием дефектов в указанных структурах. Согласованное взаимодействие всех элементов способствует смыканию уретры и поддержанию континенции. Как установили Ульмстен и Петрос, недостаточность пубоуретральных связок является ключевым фактором развития стрессового недержания мочи [82].

## 1.4 Консервативное лечение стрессового недержания мочи

После проведения комплексной диагностики и определения формы недержания мочи для каждого пациента разрабатывается индивидуальный план этиотропной терапии. Выбор лечения зависит от множества факторов, включая возраст, сопутствующие заболевания, хирургический анамнез и предпочтения пациента. Консервативные методы терапии отличаются значительным разнообразием и включают широкий спектр подходов. Эффективность консервативного лечения, согласно различным исследованиям, варьируется от 40% до 90% в зависимости от применяемой схемы.

Консервативная терапия обладает рядом преимуществ: меньшим числом побочных эффектов, экономической эффективностью и возможностью применения у пациентов с высоким операционным риском, коморбидной патологией или неосложненными формами заболевания. Лечение и консультирование таких пациентов может осуществляться как гинекологом, так и урологом. Особое значение имеют мотивация пациента и приверженность лечению, которые являются ключевыми факторами успеха консервативной терапии. Важно отметить, что консервативные методы требуют длительного систематического применения. Дополнительные мероприятия, такие как снижение массы тела, коррекция питьевого режима и тренировка мочеиспускания, повышают эффективность как консервативных, так и хирургических методов лечения [75].

Наиболее распространенным методом консервативного лечения является тренировка мышц тазового дна, которая была впервые предложена американским гинекологом Арнольдом Кегелем в 1948 году в качестве эффективного средства терапии стрессового недержания мочи [2,60]. Методика предполагает обучение пациентов осознанному сокращению и расслаблению определённых мышц тазового дна [45]. Многие авторы отмечают значительное уменьшение эпизодов недержания мочи при произвольном сокращении мышц тазового дна [32,38,108]. При сниженной чувствительности тазовых мышц может применяться электростимуляция полового нерва, что способствует целенаправленному укреплению мышечного аппарата и улучшению проприоцепции [73]. Интравагинальные датчики в форме биологической обратной связи также могут преобразовывать сокращения мышц тазового дна в визуальный или аналоговый сигнал [72]. Дополнительным методом тренировки является использование вагинальных шариков [105]. Согласно литературным данным, эффективность данных методов варьируется от 32% до 93% [130].

При консервативной медикаментозной терапии стрессового недержания мочи, преимущественно используют эстрогеновые препараты. Снижение уровня эстрогенов в постменопаузе способствует возникновению стрессового недержания мочи из-за снижения перфузии влагалища и атрофии слизистой оболочки [42,66]. Интравагинальные эстрогены связываются с рецепторами эстрогена в урогенитальном тракте и могут улучшить локальное кровообращение, также увеличивают пролиферацию эпителия уретры, что уменьшает атрофию слизистой [103]. Местное применение эстрогенов предпочтительнее системной гормональной терапии, что связано с повышенным числом побочных эффектов: повышенный риск тромбоза и противопоказания - гормоночувствительный рак молочной железы. Доказано, что системная терапия эстрогенами может усугубить или способствовать развитию недержания мочи [106]. Из-за потенциальных побочных эффектов системная лекарственная терапия имеет относительно незначительную роль в лечении недержания мочи. Дулоксетин, селективный ингибитор обратного захвата серотонина и норадреналина, был первым

специфическим препаратом для лечения стрессового недержания мочи. Впервые был представлен на европейском рынке в 2004 году [136]. Доказано, что дулоксетин способствует сокращению фаз недержания, что удлиняет циклы мочеиспускания, а также положительно влияет на качество жизни пациентов [43]. Помимо эффективности дулоксетина, метаанализ, опубликованный в 2016 году, показал побочные эффекты: тревога, приступы паники, стресс и эйфория, что свидетельствует о побочных эффектах, которые перевешивают его преимущества [104].

## 1.5 Хирургическое лечение стрессового недержания мочи

Появление различных теорий развития СНМ способствовало развитию хирургических методов лечения. В настоящее время в литературе известно более 200 хирургических методов [145]. При не эффективности консервативных мер и стойких симптомах недержания мочи и высокой степени неудовлетворенности пациента следует рассмотреть возможность хирургического лечения. Показания и противопоказания к операции, ее эффективность и потенциальные шансы на успех должны оцениваться индивидуально. Выбор хирургического метода зависит от факторов риска, пожеланий пациента, опыта хирурга, а также текущих руководств и рекомендаций специализированных обществ. Первичная хирургическая процедура обещает больше шансов на выздоровление по сравнению с повторными процедурами, поэтому следует выбирать тщательно [8].

### Кольпосуспензия по Берчу

В 1961 году Джордж Кристофер Берч модифицировал кольпосуспензию, впервые описанную Маршаллом, Маркетти и Кранцем в 1949 году, и установил золотой стандарт хирургической терапии до середины 1990-х годов. Цель операции – «поднять» шейку мочевого пузыря, улучшив пассивную передачу давления в случае внезапного повышения внутрибрюшного давления и достигнув удержания [84]. Кольпосуспензия Берча показала хороший эффект с высокими

показателями заживления и высокой удовлетворенностью пациенток. По данным G. Jarvis (1994) [94], краткосрочный успех достигается в 90% случаев, а через 10 лет у 62% [97]. Помимо послеоперационных осложнений: инфекции, проблемы заживления ран при абдоминальных хирургических процедурах, кольпосуспензия Берча может вызывать трудности с опорожнением мочевого пузыря, недержание мочи de novo или пролапс гениталий.

**Методики субуретральной слинговой уретропексии**

В 1996 году в Германии была внедрена процедура вагинального слинга без натяжения (TVT), разработанная профессором Ульфом Ульмстеном. В отличие от брюшной кольпосуспензии по Берчу, при данной методике средняя часть уретры стабилизируется, а удерживающие конструкции корректируются и поддерживаются с помощью сетчатой вставки. Этот хирургический метод является минимально инвазивной процедурой с низким риском, а также короткий срок госпитализации, успех составляет 72–81% и сопоставим по эффективности кольпосуспензии Берча [148]. Нильссон и др. указывали, что объективный показатель долгосрочного выздоровления (средний период наблюдения 11 лет) составил 90% после вмешательства TVT по поводу стрессового недержания мочи [74]. Также M. Serati и соавт. (2017) опубликовали отдаленные результаты (13 лет наблюдения) с объективными данными заживления 90,9% и субъективными - 85,5% после пластики TVT. Типичными осложнениями позадилонных процедур являются интраоперационная перфорация мочевого пузыря, позадилонные гематомы и нарушения опорожнения мочевого пузыря, но также часто встречаются послеоперационные инфекции мочевых путей, а также жалобы de novo [26,142]. За последние несколько десятилетий операция по установке среднеуретрального слинга (СУС) стала золотым стандартом лечения СНМ [27]. Хирургическая методика с применением свободной синтетической петли была внедрена в клиническую практику в России в 2001 году. В настоящее время данная операция активно используется в урологических и гинекологических отделениях [1,24,34,39].

После того, как в США были зарегистрированы серьезные осложнения, управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) выпустило предупреждение относительно использования вагинальных сетчатых имплантатов, наблюдались эрозии, диспареуния и развитие синдрома хронической тазовой боли [77]. Таким образом, показания к применению синтетических сеток и их использование требуют дальнейшего критического изучения и переоценки. Данную процедуру целесообразно выполнять исключительно опытным хирургам в специализированных медицинских центрах [16]. Ограничения FDA на применение синтетических материалов увеличило интерес к аллотрансплантатам, как потенциальной альтернативе в хирургии недержания мочи.

## 1.6 Осложнения сетчатых имплантов

Осложнения при применении сетчатых имплантов классифицируются по группам и подразделениям в зависимости от времени обращения за медицинской помощью, тяжести или типа возникновения нежелательных явлений синтетических слингов, которые в значительной степени связаны с хирургическими подходами и техникой, используемой в операции [41]. Классификация осложнений, связанных с применением сетчатых имплантатов и слингов, была предложена в 2010 году на заседании Международной урогинекологической ассоциации (IUGA) и Международного общества по недержанию мочи (ICS). Предложенная систематизация была создана для формирования базы регистрации осложнений и оказания методической поддержки в клинической практике и научных исследованиях [47].

Классификация IUGA/ICS была применена в исследовании E. Petri, K. Ashok (2012), и результаты опубликованы в 2012 году. Были изучены осложнения синтетических слингов у 376 женщин и предложена новая классификация IUGA-ICS, которая может быть применена к большому числу осложнений [115]. Однако эта классификация до сих пор не получила широкого распространения ни в

клинических исследованиях, ни среди хирургов, занимающихся лечением СНМ и/или пролапса тазовых органов (ПТО).

При трансобтураторном доступе (TVT-O/TOT) наиболее значимыми осложнениями являются [147]:

- Перфорация мочевого пузыря (выявляемая интраоперационно при цистоскопии).
- Диспареуния до 15%.
- Эрозии и экструзии влагалища (до 15% для сеток предыдущего поколения).
- Инфекционные осложнения (абсцессы, миозит, целлюлит).
- Послеоперационная дисфункция мочеиспускания (2,1-6,7% случаев).
- Болевой синдром (15,9% пациентов, обычно транзиторный).
- Симптомы обструкции мочевыводящих путей варьируется от 1,5% до 15,6% случаев.

Для позадилонного доступа (TVT) характерны [80]:

- Эрозии влагалища (могут протекать бессимптомно у трети пациентов).
- Эрозии уретры.
- Внутрипузырная миграция слинга.
- Диспареуния до 15%.
- Обструктивные нарушения мочеиспускания (1,9-19,7% случаев).

Факторами риска осложнений могут быть [125]:

- Климактерический синдром.
- Свойства имплантата (тип сетки, её механические характеристики).
- Хирургическая техника (чрезмерное натяжение, близкая диссекция к уретре).
- Индивидуальные особенности пациенток (постменопаузальная атрофия, лучевая терапия в анамнезе).

Оценка литературных данных показала, что современные полипропиленовые слинги демонстрируют снижение частоты осложнений по сравнению с ранними моделями. Лечение осложнений варьирует от консервативной терапии до хирургического удаления имплантата с реконструкцией поражённых структур. Особого внимания требуют случаи сосудистых повреждений и тазовых кровоизлияний, представляющих непосредственную угрозу для жизни.

## 1.7 Несинтетические материалы для оперативного лечения стрессового недержания мочи

Эффективность полипропиленовых (ПП) сеток была экстраполирована из исследований восстановления брюшной стенки. Было доказано, что интеграция имплантатов в тазовое дно отличается от брюшной стенки, это вызвало снижение использования синтетических сеток и стимулировало интерес к альтернативным материалам: ауто-, алло-, ксено- и биоразлагаемым трансплантатам [121,123].

Идеальный биоматериал должен быть химически и физически инертным, стерильным, неканцерогенным, механически прочным, легкодоступным и иметь минимальный риск инфекции и отторжения. При оперативном лечении СНМ после заживления трансплантат должен восстановить нормальную анатомию и функцию таза, быть прочным, как аутологичная ткань, выдерживать механическое напряжение и усадку, быть эластичным и легко манипулируемым во время операции, вызывая минимальную реакцию окружающей среды [96]. Наиболее предпочтительно использовать природные биоимпланты, которые обладают более высокой биосовместимостью. Биоматериалы включают аутологичные трансплантаты (ткань, полученная от пациента), аллотрансплантаты (ткань, полученная из источника, отличного от реципиента, но от того же вида) и ксенотрансплантаты (ткань, полученная от вида, отличного от реципиента) [129].

Аутотрансплантаты, в частности фасция прямой мышцы живота или широкая фасция бедра, показали сопоставимые результаты с синтетическими материалами [54]. В исследовании A. Çubuk и соавт. (2021) сравнивали аутологичную трансобтураторную ленту и стандартную полипропиленовую при установке методом ТОТ у 117 пациенток и показали схожую эффективность и меньшее число послеоперационных осложнений, включая дисфункцию мочеиспускания и симптомы фазы наполнения de novo. Использование аутологичных материалов позволяет избежать осложнений, связанных с сеткой и также не влияет негативно на сексуальную функцию, что делает их приемлемым вариантом в хирургии стрессового недержания мочи для сексуально активных женщин [92,110]. M.F. Kilinc и соавт. (2022) оценили 24-месячные результаты применения аутологичного трансобтураторного слинга при СНМ и показало, что он не вызывает эрозий, значительно уменьшает симптомы и улучшает качество жизни [101]. На 7 Консультативной встрече экспертов Международного общества по проблемам недержания (ICI-7) в 2023 году, в разделе, посвященном коррекции стрессового недержания мочи у женщин, были сформулированы рекомендации относительно слинговых операций. Согласно заключению экспертов, аутологичный фасциальный слинг позиционируется как эффективный метод лечения, демонстрирующий устойчивые долгосрочные результаты при первичных и при повторных хирургических вмешательствах [10].

B.J. Linder, D.S. Elliott (2016) представили технику установки аутологичного трансобтураторного слинга позадилонно. Ретроспективный анализ 33 пациентов подтвердил высокую эффективность и низкий риск осложнений. Период наблюдения составлял 14 месяцев. По результатам исследования было показано, что пациенты достигли клинического излечения и имели низкий уровень осложнений по сравнению с другими процедурами установок среднеуретральных синтетических слингов [99]. Другие исследования также отмечают преимущество аутотрансплантатов, особенно при смешанном типе недержании мочи с преобладанием ургентного компонента [52].

Коллектив авторов сравнивал экономическую эффективность слинговых операций и пришел к выводу, что аутологичные трансплантаты следует рассматривать как метод выбора у женщин с недержанием мочи в странах, где полисы медицинского страхования во многих случаях не покрывают стоимость синтетических материалов [56]. Международные исследования показали, что фасциальный слинг является безопасной и эффективной процедурой для всех пациентов с СНМ [118]. Аутологичные слинги продемонстрировали такую же эффективность по сравнению с синтетическими среднеуретральными слингами при лечении СНМ у женщин и показали более низкую частоту долгосрочных послеоперационных осложнений. Несмотря на доказанную эффективность аутологичных слингов, данная методика имеет и ряд недостатков: более сложная и длительная операция, риск осложнений в донорской зоне, выше вероятность инфекционных осложнений и более длительный период реабилитации [83].

Одним из альтернативных материалов для коррекции недержания мочи являются аллотрансплантаты, которые преимущественно представляют собой кадаверную широкую фасцию бедра и дерму [25,30,48,95]. Трупная фасция предлагалась в качестве замены аутотрансплантата в течение многих лет, несмотря на более высокую стоимость и неизвестные долгосрочные результаты. Данный материал показал себя эффективным вариантом на основе количественных оценок удовлетворенности пациентов [46]. Преимущество заключается в прочности, снижении частоты инфекционных осложнений, отсутствии антигенных свойств и отсутствии дополнительных хирургических манипуляций для извлечения ткани, что снижает послеоперационный дискомфорт и уменьшает время операции [58,68]. В ряде исследований была показана высокая или сопоставимая эффективность аллотрансплантатов при хирургии стрессового недержания мочи, с излечением от 68 до 98 % [79]. В сравнительных исследованиях аллотрансплантата и аутотрансплантата не было выявлено статистически значимых различий по эффективности, однако применении первых, обеспечивало более короткое время операции и госпитализации. Также

было отмечено снижение уровня послеоперационной боли и сокращение дней не трудоспособности [112].

Бесклеточные дермальные аллотрансплантаты сохраняют высокую прочность на растяжение, хорошо интегрируются в ткани и быстрее биодеградируют по сравнению с аутологичной фасцией. Кроме того, аллогенные трансплантаты применялись в реконструктивной урологии, включая лечение СНМ с 1996 года, уровень излечения составил 76 - 98 %. В исследовании с 21 пациентом трупная дерма обеспечила излечение в 86 %, однако у части пациентов возникли нарушения мочеиспускания, предположительно связанные с деградацией материала. Исследования, сравнивающие широкую кадаверную фасцию с аутологичной широкой фасцией для позадилонной слинговой уретропексии (n = 121 пациент), продемонстрировали, что широкая фасция бедра предлагает приемлемую альтернативу без существенной разницы по данным исходов операций [119]. В клиническом случае, представленном американскими авторами, применение кадаверного лонно-влагалищного слинга показали положительный результат у пациентки с осложнением после синтетического импланта и невозможностью использования аутологичной ткани. Аллотрансплантат обеспечил меньше боли, быстрое восстановление и исключение риска появления грыжи, что подтверждает необходимость иметь в арсенале урогинеколога слинги из аллотрансплантатов [87].

В рандомизированном исследовании с участием 139 женщин не было выявлено различий в эффективности и удовлетворённости между группами с аллогенной широкой фасцией бедра (79 %) и ПП-сеткой (70,8 %). Обе методики были признаны эффективными при СНМ [58]. Аллотрансплантаты показаны в сложных или повторных случаях, а также при невозможности использования аутоткани. К преимуществам относят меньшую травматичность, сокращение времени операции и отсутствие риска осложнений, характерных для забора собственной фасции, особенно у пациентов с ожирением или курением в анамнезе [78].

Наряду с аллотрансплантатами, для хирургического лечения стрессового недержания мочи активно изучают и применяют ксенотрансплантаты, представляющие биоматериалы животного происхождения [19]. В хирургии стрессового недержания мочи (СНМ) применяют свиную дерму и подслизистую оболочку тонкой кишки [102], которая впервые была использована в 2003 году (n = 152) и показала высокую прочность, биосовместимость и эффективность до 93 % в течение 4 лет [128].

При сравнении свиной дермы с аутологичной фасцией эффективность была ниже (80 % против 54 %) [138]. Однако другие материалы: Stratasys® и Pelvicol©, демонстрируют излечение в 94 % случаев и эквивалентную эффективность ПП-сетке без признаков эрозии [50,62]. Коллагеновый ксенотрансплантат «Коллост» показал высокую эффективность у женщин репродуктивного возраста (70 % выборки), а рецидивы в пременопаузе, были связаны с исходными анатомическими нарушениями. Отмечалась безопасность методики и отсутствие эрозий [39]. Слинг PelviLaceTO® на основе свиного дермального коллагена имеет самофиксирующуюся структуру и пористую коллагеновую матрицу, устойчивую к ферментативному разрушению. По данным 3-летнего наблюдения, данный слинг продемонстрировал высокую эффективность и отсутствие осложнений [100].

В последние годы наблюдается активный рост исследований по изучению развития регенеративных технологий и разработки биоимплантов, которые представляют перспективное направление в лечении стрессового недержания мочи [49]. В настоящее время большинство работ проводятся на животных моделях. В экспериментальном исследовании на 30 кроликах продемонстрировали потенциальное положительное влияние обогащённой тромбоцитарной плазмы на интеграцию ПП-сеток при СНМ [59]. Другое экспериментальное исследование на крысах показало, что биоразлагаемые импланты из коллагеновых нитей обладают хорошей биосовместимостью и способствуют регенерации тканей, активируя М2-макрофаги. Данные импланты

формируют фиброзную ткань с прочностью, сопоставимой с нативной, что указывает на их перспективность в когорте среднеуретральных слингов [93].

Регенеративная медицина, включая использование аутологичных стволовых клеток, рассматривается как эффективный подход к восстановлению сфинктера и устранению первопричины недержания мочи. Терапия клетками, полученными из мышц или жировой ткани, показала безопасность и достигла среднего уровня восстановления удержания мочи в 41 % случаев. Однако необходимы дальнейшие исследования с объективной оценкой клинических исходов [122,131].

## 1.8 Аллогенные трансплантаты при оперативном лечении стрессового недержания мочи

Среди альтернативных материалов для хирургической коррекции стрессового недержания мочи (СНМ) особое место занимают аллотрансплантаты, преимущественно представленные широкой фасцией бедра и дермой [25,48,95]. Несмотря на более высокую стоимость по сравнению с синтетическими материалами и недостаточность изученности материала по отдаленным результатам лечения, трупная фасция в настоящее время рассматривается в качестве перспективной альтернативы аутотрансплантатам на протяжении последних десятилетий. Эффективность данного материала подтверждена оценками удовлетворенности пациентов [46]. Клинические исследования демонстрируют ряд существенных преимуществ аллотрансплантатов: высокая прочность, снижение риска инфекционных осложнений, отсутствие антигенных свойств, а также исключение необходимости дополнительных хирургических вмешательств для забора ткани, что уменьшает послеоперационный дискомфорт и сокращает продолжительность операции [58,68]. Ряд исследований продемонстрировали высокие или сопоставимые данные об эффективности применения аллотрансплантатов при хирургическом лечении стрессового недержания мочи (СНМ): уровень излечения варьировал 68 - 98% [79]. Кроме того, B.J. Flynn, W.T. Yap (2002) обнаружили снижение интенсивности болевого

синдрома и уменьшение продолжительности временной утраты нетрудоспособности в группе пациентов, которым применяли аллотрансплантаты [79]. R. Onur и соавт. (2008) были единственными, где использовали трупную дерму в качестве имплантата при СНМ и установили, что она обеспечивает уровень излечения до 80% [112]. Необходимо отметить, что в некоторых случаях синтетические слинги и аутологичные трансплантаты могут не соответствовать интересам пациента, поэтому наличие аллотрансплантатов в арсенале урогинеколога является крайне важным [87].

В клинической практике Башкирского государственного медицинского университета накоплен уникальный 20-летний опыт применения аллотрансплантат для хирургии - Аллоплант (широкая фасция бедра) (Регистрационное удостоверение № 901 от 22.07.1987) в лечении стрессового недержания мочи у женщин и во многих других специальностях медицины: офтальмологии, пластической хирургии, стоматологии, грудной хирургии, нейрохирургии, проктологии, ортопедии, травматологии, хирургии печени, урологии, гинекологии и т.д. (Рисунок 1 и 2).

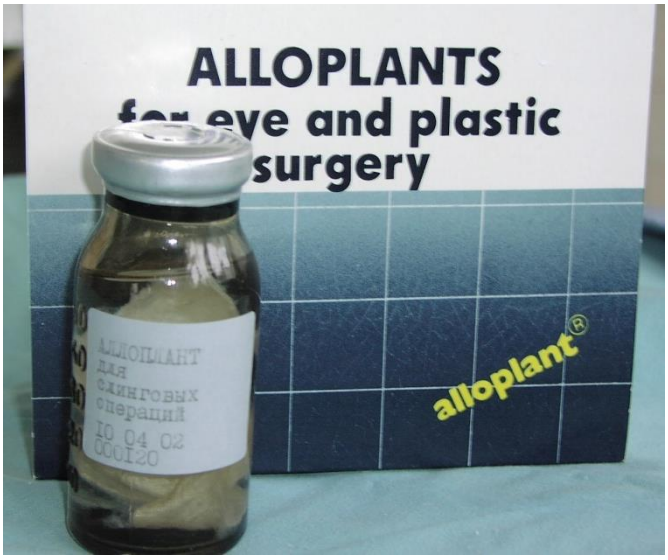


Рисунок 1 – Сухожильный аллогенный трансплантат.

Рисунок 2 – Сухожильный аллогенный трансплантат.

Особенностью методики является возможность применения у пациенток первично и с рецидивными формами СНМ, доказана ее высокая эффективность и безопасность. Сравнительный анализ с синтетическими материалами подтвердил сопоставимую клиническую эффективность при меньшем риске осложнений [17].

## 1.8 Обоснование использования комбинированных слингов при стрессовом недержании мочи у женщин

Безопасность синтетических слингов - предмет дополнительного изучения из-за высокой частотый осложнений [134,137], среди которых наиболее распространены эрозии влагалища и уретры [98,130]. До публикации FDA в 2011 году предупреждения о потенциальных рисках, в результате применения трансвагинальных сетчатых протезов, они рассматривались как безопасный метод лечения пролапса тазовых органов и стрессового недержания мочи. Однако масштабные судебные иски против производителей сетчатых полипропиленовых материалов привели к изменению восприятия сетчатых имплантов среди хирургов и среди пациентов, что ограничило их широкое применение в клинической практике во всем мире [114]. В Консенсусном заявлении Европейской ассоциации урологов (EAU) и Европейской ассоциации урогинекологов (EUGA) подчеркивалось необходимость поиска альтернатив синтетическим слингам при

лечении пролапса тазовых органов и стрессового недержания мочи [65]. В последние годы увеличивается интерес к применению биологических трансплантатов в качестве материала для трансобтураторных слингов [102]. Несмотря на подтвержденную эффективность аутологичных фасциальных слингов клиническими исследованиями [83,101,118], применение сопряжено с техническими и клиническими ограничениями. К числу основных недостатков методики относят повышенную инвазивность вмешательства, сопряженная с забором трансплантата, риск развития осложнений в донорской зоне, а также увеличение продолжительности оперативного вмешательства [44,70]. В связи с этим гибридные слинги представляются перспективной альтернативой.

Комбинированный слинг — модификация, которая позволяет избежать осложнений, связанных с сетчатыми имплантами. Данная комбинация представляет сочетание природного трансплантата в центральной части с синтетической полипропиленовой сеткой по бокам. Слинг устанавливается таким образом, чтобы центральная часть с природным компонентом находилась непосредственно под уретрой, а сетчатая часть обеспечивала фиксацию [146].

В 2000 году американскими хирургами была предложена инновационная модификация сетчатого слинга, обладающего совместимостью с биологическими материалами (аутологичными, аллогенными и ксеногенными трансплантатами) и с тканеинженерными конструкциями или их комбинациями. Ключевая особенность данной разработки заключается в расположении биологического материала в центральной части протеза, после имплантации этот участок располагается под уретрой, что позволяет минимизировать риск эрозий в зоне контакта уретры с синтетическим компонентом. Соединение биоматериала с полипропиленовой сеткой может осуществляться различными методами: механическим (сшивание), химическим (биосовместимые адгезивы), биологическим (клеточное культивирование) или их комбинации. Дополнительными преимуществами конструкции являются возможность нанесения антимикробного покрытия для профилактики инфекционных

осложнений и использование смазывающих покрытий для облегчения имплантации [107].

В египетском пилотном исследовании (университетская больница Танта, 2009–2011 гг.) 44 пациенткам с СНМ было выполнено оперативное лечение с применением гибридного слинга из аутологичной фасции (1,5×5 см) и полипропиленовых сеток (1,5×10 см), установленный по ТОТ-методике. Через год наблюдений не зафиксированы эрозии или инфекций. Осложнения включали временную задержку мочи (4,8%), диспареунию (4,8%), преходящую пахово-бедренную боль (11,9%) и de novo недержание (7,1%). Частота излечения достигла 90,5% (по стресс-тесту — 93%). Методика перспективна для пациенток с риском эрозий (множественные операции, лучевая терапия), но необходимы долгосрочные и сравнительные исследования [144].

В исследовании 2020 года после дивертикулэктомии уретры двум пациенткам был установлен гибридный слинг, состоящий из аутологичной широкой фасции бедра длиной 6 см и синтетической сетки [135]. Послеоперационное наблюдение в течение 6 месяцев продемонстрировало значительное улучшение симптоматики: у пациенток отсутствовали признаки стрессового недержания мочи, не наблюдалось дизурических расстройств или каких-либо осложнений, связанных с использованием импланта. Полученные результаты свидетельствуют о потенциальной эффективности данной методики у пациенток после операций на уретре, однако для подтверждения этих данных требуются более масштабные исследования с длительным периодом наблюдения [88].

Исследование I. Mansy и соавт. (2025) сравнивало эффективность гибридных и синтетических слингов при лечении СНМ у 60 женщин, разделенных на две равные группы. В первой группе использовали гибридные слинги - соединения аутологичного фасциального трансплантата (6×2 см) с синтетической лентой, во второй - стандартные синтетические слинги. Обе группы были оперированы по методике ТОТ и результаты показали сопоставимую эффективность в обеих группах, однако гибридные слинги

продемонстрировали меньшую частоту эрозий. Авторы подчеркивают необходимость дальнейших исследований с большей выборкой и длительным наблюдением для оценки долгосрочных результатов [89,140].

В одном из исследований представлен клинический случай применения гибридного слинга у пациентки СНМ, нуждающейся в интермиттирующей катетеризации. Авторы использовали комбинацию стандартного TVT-слинга с аутологичным фасциальным трансплантатом (4×2 см) из широкой фасции бедра, фиксировали поверх синтетической сетки нерассасывающимся полипропиленовым швом, располагая его под уретрой при TVT-установке [90].

Исследователи Александрийского университета показали результаты проспективного рандомизированного исследования, сравнивающее гибридные слинги с традиционными методами. В экспериментальной группе создавался вагинальный лоскут (1,5×2-3 см), сохраняющий кровоснабжение, к краям которого фиксировались полипропиленовые сетки (15×1 см). При TOT-установке данной конструкции вагинальная ткань формировала естественный гамак под уретрой, предотвращая эрозии, в то время как синтетические элементы обеспечивали надежную фиксацию. Авторы подчеркивают преимущества метода: экономическая эффективность, сохранение естественного кровоснабжения тканей, исключение риска эрозий, оптимальное натяжение благодаря синтетическим компонентам. Полученные результаты демонстрируют перспективность данной методики как альтернативы синтетическим слингам. Однако для окончательных выводов требуется долгосрочное наблюдение с расширенной выборкой пациентов. Особое значение имеет необходимость оценки отдаленных результатов у больных с различными анатомическими особенностями и степенью выраженности СНМ [141].

# ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

## 2.1 Дизайн исследования

В рамках исследования нами был проведен открытый проспективный рандомизированный анализ, направленный на сравнительную оценку эффективности и безопасности применения комбинированного аллогенно-синтетического и полипропиленового синтетического слингов при оперативном лечении стрессового недержания мочи у женщин. В специализированном консультативно-диагностическом центре (СКДЦ) клиники БГМУ было проведено исследование 134 пациенток с диагнозом недержания мочи, 28 женщин исключены из исследования из-за несоответствия критериям включения, 3 пациентки отказались от участия на данном этапе, выбрав консервативное лечение и коррекцию факторов риска.

В исследовании участвовали 103 пациентки. Рандомизация проводилась по хронологическому критерию, в первую группу (основная, 51 женщина) были включены пациентки, обратившиеся в клинику в период с октября 2023 года по декабрь 2024 года. Во вторую группу (контрольная, 52 женщины) вошли пациентки, обратившиеся в СКДЦ Клиники БГМУ с сентября 2022 года по октябрь 2023 года. Обе группы были сопоставимы по ключевым характеристикам, что обеспечило возможность объективного сравнения эффективности оперативного лечения с использованием различных слингов. В I - основной группе применялась субуретральная петлевая пластика трансобтураторным доступом, использовали комбинированный аллогенно-синтетический слинг, в состав которого входил стандартный полипропиленовый компонент, отечественного производителя ООО «Линтекс» (УроСлинг) и аллотрансплантат для хирургии Аллоплант (широкая фасция бедра). В II -контрольной группе применялась субуретральная петлевая пластика с аналогичной методикой, использовали полипропиленовый слинг, отечественного производителя ООО

«Линтекс» (УроСлинг). Пациенткам проводилось оперативное лечение специалистами клиники БГМУ. Все пациентки были обследованы и прооперированы в урологическом и гинекологическом отделениях клиники БГМУ в период с 2022 по 2024 годы. Исследование было одобрено локальным этическим комитетом (протокол № 6 от 19 октября 2022 года). В рамках предоперационного обследования пациенткам проводился комплекс диагностических мероприятий с участием специалистов различного профиля. Программа обследования включала:

- подробный сбор жалоб, анамнеза заболевания; заполнение дневника мочеиспускания для оценки частоты мочеиспускания (не более 8 раз в сутки), резервуарной функции мочевого пузыря (минимальный объем мочи при мочеиспускании не менее 150 мл) и подтверждения отсутствия ургентных позывов к мочеиспусканию; «Дрип-тест: диагностика причин недержания мочи» и OAB-q (Опросник по гиперактивному мочевому пузырю, рекомендованный Международным обществом по континенции) с целью верификации типа недержания мочи.
- проведение анкетирования с использованием опросника для оценки сексуальной функции - PISQ-12 до оперативного вмешательства и через 6 месяцев после хирургического лечения.
- проведение анкетирования с использованием валидированного опросника по влиянию недержания мочи на качество жизни - ICIQ-SF до оперативного вмешательства, а также в динамике через 1 месяц после хирургического лечения.
- УЗИ почек и мочевого пузыря с определением остаточной мочи до операции и через 1 месяц.
- комплексное уродинамическое исследование (КУДИ) для оценки

функции нижних мочевых путей выполнялось до операции и через 1 месяц после оперативного лечения.

- МРТ органов малого таза через 3,6 и 12 месяцев.

- осмотр в гинекологическом кресле с оценкой кашлевого теста до операции, через 1, 3 и 12 месяцев после оперативного лечения.

**Критерии включения в исследование:**

Критерии включения в исследование предусматривали отбор пациенток старше 21 года с подтвержденным клинически диагнозом стрессовой формы недержания мочи.

**Критерии невключения в исследование:**

Критериями невключения пациентов в исследования являлись: наличие беременности в момент исследования; диагностированная нейрогенная дисфункция мочевого пузыря; анамнез, отягощенный хирургическими вмешательствами на органах малого таза или операциями по поводу недержания мочи; проведение лучевой терапии на область малого таза; смешанная форма недержания мочи; пролапс гениталий (POP-Quantification system (POP-Q)>2); индекс массы тела более 40 кг/м2; острые инфекции мочевыводящих путей; обструктивный тип мочеиспускания и пациентки, не способные подписать информированное согласие для участия в исследовании по другой причине

**Критерии исключения пациентов из исследования:**

Критериями исключения в данном исследовании были:

Развитие нежелательных реакций (аллергические или иные побочные эффекты), требующие досрочного прекращения участия в исследовании. Отказ пациентки от дальнейшего участия в исследовании на любом этапе по собственному желанию.

## 2.2 Методы обследования пациенток

### Сбор анамнеза болезни

Первоначальным и значимым этапом диагностического процесса была подробная беседа с каждой обследуемой. В ходе сбора анамнеза особое внимание уделялось детализации основных жалоб, определению дебюта заболевания и

оценке степени выраженности симптомов. Всем женщинам задавались вопросы, касающиеся профессиональной деятельности и наличия производственных вредностей. При анализе гинекологического анамнеза оценивали следующие параметры: характер половой жизни (наличие и регулярность); репродуктивный анамнез (количество беременностей и родов); особенности течения родов и метод родоразрешения; антропометрические показатели новорожденных (масса, рост), а также наличие осложнений гестационного и послеродового периодов. В рамках исследования фиксировали следующие анамнестические данные: наличие сопутствующей соматической патологии, постоянный прием лекарственных препаратов, а также сведения о ранее перенесенных хирургических операциях. Особое значение придавалось оценке ожиданий пациентки от планируемой операции, поскольку данный фактор оказывает существенное влияние на субъективное восприятие результатов лечения в послеоперационном периоде [37].

### Валидированные опросники и дневник мочеиспускания для оценки состояния пациенток

Современная урогинекология располагает широким спектром валидированных опросников, предназначенных для объективной оценки тяжести симптоматики и их влияния на качество жизни пациенток СНМ. В рамках настоящего исследования был применен комплекс стандартизированных анкет, включающий «Дрип-тест» для диагностики причин недержания мочи (Таблица 1), краткую форму опросника для оценки влияния недержания мочи на качество жизни ICIQ-SF (Таблица 2) и специализированный опросник OAB-q (Таблица 3), направленные на детальную оценку симптомов ГАМП, что было важно в нашей работе, особенно в послеоперационном периоде. Известно, что СНМ может приводить к нарушению в половой жизни, поэтому применялся опросник по оценке сексуальной функции PISQ-12 (Таблица 4) [132]. Выбор комплекса анкет обусловлен их различной и взаимодополняющей диагностической направленностью [33]. Обследование пациенток включало ведение дневника мочеиспускания – обязательного инструмента в диагностике расстройств

мочеиспускания, позволяющего объективизировать жалобы и уточнить форму заболевания. Всем участницам исследования на амбулаторном этапе выдавались стандартные дневники для самостоятельного заполнения в течение 2-3 суток. В процессе анализа дневников учитывали следующие параметры: количество эпизодов недержания мочи в сутки, частота мочеиспусканий, а также суточный объем потребленной и выделенной жидкости. Форма дневника приведена на рисунке 3.

Таблица 1 - Анкета «Дрип-тест: диагностика причин недержания мочи»

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Бывает ли у Вас мочеиспускание более 6 раз в день и более 1 раза за ночь? | «Да» | «Нет» |
| | Бывает ли у Вас иногда внезапный настоятельный позыв на мочеиспускание | «Да» | «Нет» |
| | Бывает ли у Вас иногда недержание мочи ночью, в горизонтальном положении или при смене положения тела? | «Да» | «Нет» |
| | Связано ли у Вас недержание мочи с физическими усилиями (поднятие тяжести, кашель, и т.д.)? | «Да» | «Нет» |
| | Появляется ли внезапная необходимость в мочеиспускании при звуке льющейся воды или при контакте с водой | «Да» | «Нет» |
| | Можете ли Вы волевым усилием остановить выделение мочи при начавшемся недержании? | «Да» | «Нет» |
| | Выделение мочи при недержании в основном: | Обильное | Небольшое количество |
| Общий балл | | | |
| Тип недержания: ГАМП : Смешанное : Стрессовое<br>7/0– 6/1–5/2 – 4/3–3/4– 2/5–1/6-0/7 | | | |

Таблица 2 - International Conférence on Incontinence QuestionnaireShort Form - ICIQ – SF – Опросник по влиянию синдрома недержания мочи на качество жизни

| | | |
|---|---|---|
| | Как часто у Вас наблюдается подтекание мочи (отметьте один наиболее подходящий ответ)? | |
| | • Никогда | 0 |
| | • 1 раз в неделю и реже | 1 |
| | • 2 или 3 раза в неделю | 2 |
| | • 1 раз в день | 3 |
| | • Несколько раз в день | 4 |
| | • Всё время | 5 |
| | Какое количество мочи на Ваш взгляд у Вас подтекает (отметьте один наиболее подходящий ответ)? | |
| | • Нисколько | 0 |
| | • Небольшое количество | 2 |
| | • Достаточное количество | 4 |
| | • Большое количество | 6 |
| | Насколько сильно подтекание мочи влияет на Вашу повседневную жизнь? (Оцените по 10 – бальной шкале, где совсем не влияет – 1, очень сильно влияет – 10; обведите наиболее подходящую цифру ) | |
| | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | |
| | Когда у Вас подтекает моча (отметьте все подходящие ответы)? | |
| | • Никогда моча не подтекает | |
| | • На пути к туалету | |
| | • При кашле и чихании | |
| | • Во сне | |
| | • Во время физической нагрузки | |
| | • Сразу после того, как Вы сходили в туалет и оделись | |

Продолжение таблицы 2

| | | |
|---|---|---|
| | • Без особых причин | |
| | • Всё время | |
| | Общая сумма баллов за ответы на вопросы 1,2,3 = _____ | |

Таблица 3 - Russian version of the OAB Awareness Tool - Опросник для оценки симптомов гиперактивного мочевого пузыря

| | Насколько Вас беспокоят следующие симптомы: | Совсем не беспокоит | Немного беспокоит | Беспокоит в умеренной степени | Достаточно сильно беспокоит | Сильно беспокоит | Очень сильно беспокоит |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| . | Частое мочеиспускание в дневные часы? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| . | Позывы к мочеиспусканию, сопровождающиеся неприятными ощущениями? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| . | Внезапные позывы к мочеиспусканию, несмотря на то, что до этого момента Вы испытывали небольшое или никакого желания помочиться? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| . | Непроизвольные выделения небольшого количества мочи? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| . | Вам приходится вставать по ночам, чтобы помочиться? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Продолжение таблицы 3

| | Насколько Вас беспокоят следующие симптомы: | Совсем не беспокоит | Немного беспокоит | Беспокоит в умеренной степени | Достаточно сильно беспокоит | Сильно беспокоит | Очень сильно беспокоит |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| . | Вы просыпаетесь ночью, потому что Вам нужно помочиться? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| . | Срочные позывы к мочеиспусканию, которые невозможно сдерживать? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| . | Выделение мочи, сопровождающееся сильным желанием помочиться? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Таблица 4 - Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire – PISQ-12 - Опросник для оценки сексуальной функции

| 1. Как часто у вас возникает сексуальное желание? | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Всегда | Часто | Иногда | Редко | Никогда |
| 2. Вы испытываете оргазм во время полового акта? | | | | | |
| | Всегда | Часто | Иногда | Редко | Никогда |
| 3. Ощущаете ли Вы сексуальное возбуждение во время половой связи? | | | | | |
| | Всегда | Часто | Иногда | Редко | Никогда |
| 4. Вы удовлетворены разнообразием своей половой жизни? | | | | | |
| | Всегда | Часто | Иногда | Редко | Никогда |
| 5. Испытываете ли Вы боль при половом контакте? | | | | | |
| | Никогда | Редко | Иногда | Часто | Всегда |

Продолжение таблицы 4

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 6. Бывают ли у вас эпизоды недержания мочи во время полового акта? | | | | | |
| | Никогда | Редко | Иногда | Часто | Всегда |
| 7. Влияет ли боязнь неудержания мочи, кала на Вашу интимную жизнь? | | | | | |
| | Никогда | Редко | Иногда | Часто | Всегда |
| 8. Избегаете ли вы половых контактов из-за выпадения влагалища (мочевого пузыря, прямой кишки, или влагалища)? | | | | | |
| | Никогда | Редко | Иногда | Часто | Всегда |
| 9. Во время полового акта, возникают ли у вас отрицательные эмоции, такие как страх, отвращение, стыд или вина? | | | | | |
| | Никогда | Редко | Иногда | Часто | Всегда |
| 10. Бывает ли у Вашего партнера проблемы с эрекцией, что влияет на вашу интимную жизнь? | | | | | |
| | Никогда | Редко | Иногда | Часто | Всегда |
| 11. Бывает ли у вашего партнера проблемы с преждевременной эякуляцией, что влияет на вашу интимную жизнь? | | | | | |
| | Никогда | Редко | Иногда | Часто | Всегда |
| 12. Сравните интенсивность оргазмов, которые вы испытывали в прошлом с тем насколько сильны, были оргазмы за последние 6 месяцев? | | | | | |
| | Намного более интенсив-ные | Более интенсив-ные | Та же самая интенсив-ность | Менее интенсивные | Намного менее интенсивные |
| | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |

**ДНЕВНИК МОЧЕИСПУСКАНИЯ**

Ф.И.О. _____ Возраст: _____ Дата заполнения: _____

| Время | Выпито | | Объем мочи при мочеиспускании | Боль при мочеиспускании | Нестерпимый позыв к мочеиспусканию | Необходимость тужиться во время мочеиспускания | Ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *что выпито?* | *сколько?* | *мл* | *нет / есть перед / во время /после* | *и его интенсивность от 1 до 3** | *да / нет* | *есть / нет* |
| 7:10 | Кофе | 100 мл | | | | | |
| 7:30 | | | 300 мл | в конце | нет | нет | нет |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Всего: | | | | | | | |

***Примечания к дневнику мочеиспусканий:***

* 1: Легкая степень: нестерпимые позывы есть, но они легко переносятся
2: Умеренная степень: нестерпимые позывы доставляют достаточный дискомфорт и мешают обычной дневной активности
3: Тяжелая степень: тяжелые нестерпимые позывы, доставляющие дискомфорт и практически не позволяющие заниматься обычными делами

Рисунок 3 - Дневник мочеиспускания.

## Осмотр в гинекологическом кресле

Для оценки локального статуса проводился осмотр наружных половых органов в гинекологическом кресле и бимануальное исследование. Всем пациенткам выполнялось вагинальное исследование при наполненном мочевом пузыре в стандартном положении на гинекологическом кресле. В ходе осмотра оценивались ключевые анатомо-функциональные параметры: состояние слизистой оболочки влагалища, гименальное кольцо, топография наружного отверстия уретры, длина мочеиспускательного канала, характер вагинального секрета. С использованием гинекологических зеркал визуализировали положение и состояние шейки матки в состоянии покоя и при нагрузочной пробе. У пациенток, перенесших гистерэктомию, определяли анатомию влагалищного купола. Особое внимание уделялось оценке тонуса мышц тазового дна и целостности сухожильного центра, локализации уретровезикального сегмента и дна мочевого пузыря. Регистрировали выраженность цистоцеле и ректоцеле, а

также степень пролапса гениталий. Для объективизации стрессовой инконтиненции применялись нагрузочные тесты: проба Вальсальвы и кашлевой тест. Критерием положительной пробы считалась визуальная регистрация непроизвольного выделения мочи из наружного отверстия уретры в момент повышения внутрибрюшного давления.

**Комплексное уродинамическое исследование**

Уродинамическое исследование представляет собой функциональную оценку нижних мочевыводящих путей для предоставления объективных патофизиологических объяснений симптомов и/или дисфункции нижних и верхних мочевыводящих путей. Американская урологическая ассоциация (AUA) и Общество уродинамики, женской тазовой медицины и урогенитальной реконструкции (SUFU) объединяет основные показания для проведения уродинамических исследований по 5 категориям [108]:

-Выявление дисфункции нижних мочевых путей.

-Прогнозирование последствий дисфункции нижних мочевыводящих путей на верхние мочевыводящие пути.

-Прогнозирование результатов лечения.

-Оценка эффективности терапии.

-Оценка неэффективности лечения.

Данный этап включал выполнение урофлоуметрии с определением остаточной мочи и цистометрии наполнения. Цель уродинамического исследования - объективная оценка функционального состояния нижних мочевых путей с верификацией патогенетических механизмов развития симптоматики. Методология основана на воспроизведении клинических симптомов в контролируемых условиях с последующей их корреляцией с объективными уродинамическими параметрами [127].

Ключевой задачей диагностического этапа являлось комплексное обследование функционального состояния нижних мочевых путей с проведением дифференциальной диагностики для исключения нейрогенной дисфункции

мочевого пузыря, смешанных форм недержания мочи, а также обструктивных нарушений мочеиспускания.

Урофлоуметрия и комплексное уродинамическое исследование выполняли с помощью уродинамической установки DELPHIS с подключением к персональному компьютеру (LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES).

Все диагностические процедуры выполнялись в соответствии с международными стандартами, регламентированными Международным обществом по удержанию мочи (International Continence Society, ICS), изложенными в руководстве «Надлежащая уродинамическая практика» (Good Urodynamic Practice). Урофлоуметрия выполнялась в момент возникновения физиологического позыва к мочеиспусканию в стандартизированных условиях, обеспечивающих психологический комфорт пациентки (изолированное помещение без присутствия медицинских работников). Исследование позволяло получить объективные данные максимальной (Qmax) и средней (Qave) скорости потока мочи, объеме мочеиспускания, общей продолжительности мочеиспускания, времени достижения максимальной скорости потока мочи и характеристиках урофлоуметрической кривой. Объективным считалось мочеиспускание объемом не менее 150 мл и не более 400 мл. Постмикционной объем остаточной мочи оценивался с помощью трансабдоминального ультразвукового исследования, выполняемого сразу после опорожнения мочевого пузыря. Отсутствие инфравезикальной обструкции и снижения сократимости детрузора считалось при нормальном Qmax и нормальном объеме мочеиспускания и при наличии до 25 мл.

Исследование «давление-поток» выполнялось для объективной оценки инфравезикальной обструкции и детрузорного давления до операционного этапа для обеспечения достоверности полученных данных и исключения влияния исходных функциональных нарушений нижних мочевых путей. Повторное исследование проводилось в послеоперационном периоде при сравнительном межгрупповом анализе, что позволило минимизировать потенциальные

искажения и обеспечить валидность сравнительной оценки динамики уродинамических показателей.

Цистометрия наполнения проводилась в положении пациента сидя в уродинамическом кресле. Трансуретральная катетеризация мочевого пузыря выполнялась с использованием двухпросветного катетера 8 Fr. Параллельно осуществлялась установка ректального катетера-датчика 22 French производства того же изготовителя с заполнением баллона 5 миллилитрами стерильного физиологического раствора для регистрации показателей абдоминального давления. Инфузия мочевого пузыря проводилась непрерывно с использованием подогретого физиологического раствора до температуры 36°C, скорость подачи раствора которого составляла 50 миллилитров в минуту и поддерживалась в постоянном режиме посредством автоматизированной перфузионной системы, что обеспечивалось автоматической помпой. Регистрация уродинамических параметров осуществлялась с использованием внешнего датчика открытого типа. В ходе фазы наполнения фиксировались следующие показатели: объем мочевого пузыря при появлении первого ощущения наполнения, первый позыв к мочеиспусканию, выраженный императивный позыв, максимальная цистометрическая емкость, а также соответствующее детрузорное давление. Отмечались все эпизоды повышения детрузорного давления более 10 см вод. ст. в любой фазе исследования. По завершении фазы наполнения, без удаления уретрального и ректального катетеров, пациентку переводили в вертикальное положение с последующей калибровкой нулевых показателей везикального и абдоминального давления. Далее выполнялись нагрузочные тесты: стандартизированная проба Вальсальвы с постепенным увеличением усилия до достижения визуально подтвержденного подтекания мочи при минимальном внутрибрюшном давлении, а также кашлевая проба с прогрессивным наращиванием интенсивности кашлевого толчка до индивидуального максимума. Критерием положительного нагрузочного теста считалась визуальная регистрация непроизвольной утечки мочи из уретры при минимальном зарегистрированном значении абдоминального давления.

**Параметры оценки:**

В ходе цистометрии фиксировались следующие показатели: Объем первого позыва к мочеиспусканию (первое ощущение наполнения);

Объем сильного позыва (ощущение выраженного позыва);

Максимальная цистометрическая емкость мочевого пузыря (объем наполнения, при котором регистрировался императивный позыв к мочеиспусканию, не купируемый волевым усилием, либо отмечалось начало непроизвольного выделения мочи);

Наличие непроизвольных сокращений детрузора (гиперактивность детрузора, фазическая или терминальная);

Максимальное детрузорное давление в фазу наполнения.

**Интерпретация данных**

Полученные данные анализировались с учетом клинической картины и результатов других уродинамических тестов (урофлоуметрии, профилометрии, ЭМГ при необходимости). Особое внимание уделялось выявлению признаков гиперактивности детрузора, сниженной комплаентности и детрузорно-сфинктерной диссинергии, что имело ключевое значение для дифференциальной диагностики причин нижних мочевых симптомов.

Цистометрия представляет собой один из наиболее информативных методов комплексного уродинамического исследования (КУДИ), направленного на изучение функционального состояния мочевого пузыря. В процессе выполнения данной процедуры фиксируются изменения внутрипузырного давления в ходе ретроградного заполнения органа жидкостью. При этом анализируются ключевые параметры, такие как:

-базальное давление, измеряемое на начальном этапе исследования;

-давление при первом ощущении наполнения и давление при сильном позыве к мочеиспусканию с фиксацией соответствующего объема инфузии;

-ургентное давление детрузора, соответствующее моменту невозможности дальнейшего удержания мочи (императивный позыв).

Дополнительно фиксировался показатель максимальной цистометрической емкости мочевого пузыря. Физиологической нормой считается плавный рост давления в процессе наполнения при отсутствии непроизвольных детрузорных сокращений и резких колебаний кривой давления. Резкое повышение давления может быть связано с гиперактивностью детрузора, что приводит к непроизвольному выделению введенной жидкости. Дополнительно проводится исследование «давление-поток», которое позволяет исключить наличие инфравезикальной обструкции или гипотонии детрузора, а также оценивается функция уретрального сфинктера.

Профилометрия выполняется после цистометрии и, хотя не входит в стандарты Международного общества по удержанию мочи (ICS), он представляет значительную диагностическую ценность для дифференциальной диагностики причин нарушения мочеиспускания. В ходе процедуры регистрируется график изменения давления вдоль уретры, что дает возможность оценить:

-общую и функциональную длину мочеиспускательного канала;

-максимальные значения внутриуретрального давления;

- максимальное давление закрытия уретры рассчитывалось как разность между пиковым внутриуретральным давлением и внутрипузырным давлением в соответствующий момент времени. Уменьшение показателей максимального внутриуретрального давления может указывать на наличие стрессового недержания мочи.

## 2.3 Стратификация пациентов и метод оперативного лечения

На этапе первичного приема в специализированном консультативно-диагностическом центре клиники БГМУ была проведена стратифицированная рандомизация пациенток с формированием двух репрезентативных групп.

В 1 группу вошли пациентки с недержанием мочи, которым выполнялась субуретральная петлевая пластика стандартным трансобтураторным доступом

(TVT-O) с использованием комбинированного аллогенно-синтетического слинга для лечения стрессового недержания мочи у женщин.

Во 2 группу вошли пациентки, которым было предложено выполнение субуретральной петлевой пластики стандартным трансобтураторным доступом (TVT-O) с использованием синтетического полипропиленового слинга.

В 1 группе до начала операции, производилась подготовка имплантата. Все манипуляции проводятся в стерильных условиях. "Аллоплант" длинной 70мм и шириной 11мм располагается между двумя разрезанными частями полипропиленовой сетки по 150мм каждая. Используя неабсорбируемый синтетический монофиламентный шовный материал полипропилен 5/0 с атравматической иглой, начинаем сшивать аллотрансплантат с каждой из половин сетки. Общая длина зоны сшивки составляет по 15 мм с каждой стороны. Шов проводится через равные интервалы, обеспечивая надёжное соединение материалов. Стежки делают с интервалом 1–2 мм для высокой прочности соединения и минимизации риска расхождения шва. Завершая соединение, шовный материал надёжно закрепляется двойным узлом, излишки аккуратно обрезаются ножницами. После завершения сшивки вся структура слинга подвергается критическому осмотру для подтверждения отсутствия дефектов и надёжности соединений. Данный комбинированный слинг, обладает оптимальным сочетанием прочности и биосовместимости. Исполнение этапов в условиях операционной обеспечивает стерильность и высокое качество готового устройства.

Стандартизированные операционные пособия были едины для обеих групп. Положение пациентки: литотомическое на операционном столе со стандартизированным углом сгибания в тазобедренных и коленных суставах. После трехкратной обработки операционного поля выполняют катетеризацию мочевого пузыря катетером Фолея. Планируемое место расположения субуретральной петли - средняя треть уретры - зона урогенитальной диафрагмы. После глубокой гидропрепаровки передней стенки влагалища 0,9% раствором NaCl, отступив от наружного отверстия уретры 10-15 мм, проводят срединную

переднюю кольпотомию. Этап хирургического доступа включал последовательное рассечение передней стенки влагалища с последующей идентификацией и разделением пубоцервикальной фасции, что позволяло выполнить деликатное выделение проксимального и среднего отделов уретры вместе с шейкой мочевого пузыря. С помощью ножниц Метценбаума комбинированным острым и тупым способом с билатеральных сторон от уретры формировались тоннели для последующей установки протеза, при этом анатомическим ориентиром глубины диссекции служила внутренняя запирательная мышца в зоне медиального угла foramen obturatorium. Следующим этапом выполняют кожные разрезы в проекции верхнемедиального края запирательного отверстия, на расстоянии 1,5 см ниже сухожилия m. adductor longus, на уровне клитора через которые по методике «снаружи-внутрь» под контролем пальца проводят иглу-буж через запирательное отверстие. К игле-бужу фиксируют нить, располагающуюся на конце полипропиленовой части слинга, и проводят через сформированный канал и запирательное отверстие, выводя его наружу. Аналогичную манипуляцию проводят со второй стороны. При установке комбинированного слинга взаимодействие ткани уретры происходило с участком аллотрансплантата не нарушая симметрии

После имплантации слинга выполняется регулировка его натяжения перемещением сформированной петли в краниальном и каудальном направлении для достижения минимально необходимого давления на уретру, обеспечивающего удержание мочи во время кашлевой пробы. По завершению регулировки концы слинга отрезают ниже уровня кожи. Целостность кожи восстанавливают одиночными швами. В случае наличия медицинских показаний на заключительном этапе оперативное пособие возможно дополнить проведением передней кольпорафии или леваторопластикой. Разрез слизистой влагалища ушивают викриловыми швами. В послеоперационном периоде мочевой пузырь дренируют уретральным катетером в течение 1 суток.

## 2.4 Обследование пациентов после операции

Протокол динамического наблюдения за пациентками основной и контрольной групп осуществлялся в соответствии с единым стандартизированным алгоритмом, предусматривающим плановые контрольные визиты через 1, 3, 6 и 12 месяцев после выполненного хирургического вмешательства. Оценка эффективности хирургического лечения и анализ послеоперационных осложнений осуществлялись на основании субъективных (наличие жалоб на недержание мочи, оценка по данным валидированных анкет) и объективных критериев (результат кашлевого теста при осмотре в гинекологическом кресле, УЗИ мочевого пузыря с определением остаточной мочи, КУДИ).

### Магнитно-резонансная томография после операции

Для оценки результатов оперативного лечения стрессового недержания мочи с использованием комбинированного аллогенно-сухожильного слинга проводилась магнитно-резонансная томография (МРТ) органов малого таза. Исследования выполнялись на 3, 6 и 12 месяцы после хирургического вмешательства. Основной целью МРТ-диагностики являлось определение локализации слинга и его состояния в тканевом ложе. На полученных снимках слинг визуализировался, что позволяло оценить его положение относительно анатомических структур малого таза. Данный метод диагностики обеспечивал возможность контроля за интеграцией аллогенного материала и его функциональной состоятельностью в динамике. Результаты МРТ подтверждали корректное расположение слинга и отсутствие признаков смещения или деформации, что свидетельствовало о надежности фиксации и успешности проведенного лечения.

## 2.5 Статистический анализ результатов исследования

Основу доказательной медицины составляют методы статистической обработки данных. В нашем исследовании, первым этапом, был проведен описательный статистический анализ распределения пациенток в исследуемых группах и произведено описание их типичных параметров. Все сведения о пациентках, включая данные о наличии тех или иных жалоб, результаты заполнения опросников, данных осмотра в кресле, анамнеза, комплексного уродинамического обследования были введены в базу Microsoft Exel. Поскольку полученные данные, как правило, представляли собой либо номинальные (качественные), либо шкалированные переменные для оценки межгрупповых или внутригрупповых различий и изменений использовались метод сравнения процентных долей по Фишеру (φ-критерий) для независимых выборок или критерий Мак-Немара для зависимых выборок [7,13]. Если критерий Колмогорова-Смирнова указывал на то, что данные можно рассматривать как модификацию нормального распределения, то сравнение осуществлялось с помощью t-критерия Стьюдента [11]. Создание базы данных и расчеты производились в модулях программного пакета Statistica 10 [31].

# ГЛАВА 3 КОМБИНИРОВАННЫЙ АЛЛОГЕННО-СИНТЕТИЧЕСКИЙ СЛИНГ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СТРЕССОВОГО НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ У ЖЕНЩИН

## 3.1 Разработка комбинированной слинговой петли

На основании комплексного анализа физико-механических и биологических свойств современных имплантируемых материалов, а также с учетом долгосрочных результатов их клинического применения, представляется возможным утверждать, что наиболее наиболее оптимальным и физиологически обоснованным, на наш взгляд, является комбинация полипропиленовой сетки, используемой в традиционных слингах из-за своей прочности и стабильности, и аллогенного кадаверного материала.

Известно, что основным требованием к материалам, предназначенным для коррекции стрессового недержания мочи у женщин, является комплекс фундаментальных свойств: биологическая инертность (биосовместимость), долговечность и оптимальное соотношение прочности на разрыв и эластичности. Основная цель - создание устройства, обеспечивающего стабильную поддержку уретры при минимальной инвазивности. Кроме того, важнейшим аспектом данной разработки является нивелирование потенциальных осложнений, ассоциированных с использованием синтетических полипропиленовых сеток в периуретральной зоне. К числу осложнений относятся процессы хронического воспаления, формирование контрактурного рубца, появление эрозии имплантата в просвет уретры или стенку влагалища и развитие стойкого болевого синдрома, обусловленного избыточной ригидностью синтетического материала или его миграцией в окружающие ткани. Обоснование комбинации материалов заключается в создании гибридного имплантата, где периферические полипропиленовые части выполняют функцию фиксации, а аллогенная ткань, находясь субуретрально, способствует эффективной интеграции с собственными

тканями организма, стимулируя физиологичный неоангиогенез и процессы ремоделирования, что в конечном итоге снижает риск реакций отторжения и эрозивных процессов. Конструкция комбинированной слинговой петли была разработана с использованием данных топографической анатомии и биомеханики малого таза. Учтены анатомические ориентиры, расстояние от уретры до запирательных отверстий таза, а также особенности архитектоники связочно-фасциального аппарата тазового дна, обеспечивающих динамическую поддержку уретры в норме. Это позволило спроектировать имплантат, который не только восполняет утраченную функцию поддерживающих структур, но и функционирует в синергии с элементами тазовой мускулатуры и соединительной ткани, обеспечивая физиологичный результат восстановления функции удержания мочи.

Разработанный и предложенный нами к клиническому применению комбинированный слинг представляет собой устройство, состоящее из двух компонентов. В качестве периферического синтетического компонента используется эндопротез-лента, предназначенная для хирургического лечения стрессовой формы недержания мочи у женщин «УроСлинг», а в центральная часть аллотрансплантат для хирургии Аллоплант (широкая фасция бедра).

Полипропиленовая сетка представляет собой синтетический имплантационный материал, являющийся стандартом хирургического лечения стрессового недержания мочи. Он обладает высокой прочностью, стабильностью и биосовместимостью, а также способностью к самофиксации в мягких тканях.

Аллотрансплантаты для хирургии «Аллоплант» изготавливались из широкой фасции бедра. Заготовка кадаверных тканей осуществлялась в Бюро судебно-медицинской экспертизы от скоропостижно скончавшихся доноров. Забор тканей осуществлялся в течение 24 часов после смерти, при условии хранении тела умершего при температуре -5°С. Заготовку кадаверных тканей в России регламентирует Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и/или тканей (1992). Забор тканей проводился в чистых, но не стерильных помещениях. Механическая обработка донорских тканей заключалась в очистке

материала от остатков мышечной ткани, крови и жира, затем ее обрабатывали, консервировали и стерилизовали в соответствии с требованиями технических условий № 9398-0455337642-2011. Аллотрансплантаты для хирургии «Аллоплант» официально разрешены Министерством здравоохранения Российской Федерации к широкому клиническому применению в качестве трансплантационного материала (Регистрационное удостоверение № ФСР2011/12012 от 29.12.2021г).

ALLOPLANT ® – процесс является научно-обоснованным методом детергентной децеллюляризации, консервации и стерилизации различных видов кадаверной соединительной ткани для хирургического использования, сочетающий применение современных инновационных технологий с методами классического препарирования. Принципиальной особенностью аллотрансплантатов, приготовленных по данной технологии, является низкая антигенность, выраженная стимуляция процесса регенерации, обеспечивающая селективный рост тканей реципиента с постепенным замещением трансплантата, предотвращение рубцевания в зоне трансплантации, оптимальная легкость в применении и абсолютная стерильность.

Комбинация вышеуказанных материалов обеспечивает оптимальное сочетание прочности и биосовместимости, что является важным для успешного лечения и восстановления пациента. Процесс проектирования включал создание структуры, совмещающей в себе преимущества обоих материалов:

- Полипропиленовая сетка формирует основную фиксирующую функцию, что обеспечивает стабильное положение импланта и обеспечивает опору уретры даже при физической активности.
- Аллотрансплантат фасции бедра интегрирован вдоль в центральную часть слинга, профилактируя осложнения, связанные с сетчатым ПП имплантом, улучшая адаптацию слинга к периуретральным тканям и снижая вероятность эрозии периуретральных тканей, что позволяет минимизировать дискомфорт и риск осложнений после операции.

В разработке учтены анатомические параметры женского таза, что позволило создать оптимальные размеры составляющих частей комбинированного импланта.

Подготовка имплантата, схематично изображенного на рисунке 4, осуществляется непосредственно перед операцией в условиях операционной, что соответствует принципам асептики и позволяет минимизировать риски контаминации материала. Исходная полипропиленовая сетка стандартных размеров (300 мм) разделялась на два симметричных фрагмента, после чего между ними размещался аллотрансплантат фасции бедра «Аллоплант» размером 70×11 мм. Интеграция разнородных материалов выполнялась с помощью непрерывного шва нерассасывающимся монофиламентным полипропиленовым шовным материалом 5/0, при этом зона фиксации составляла 15 мм с каждой стороны. Симметричные части, состоящие из ПП сетчатой структуры, располагаясь в мягких тканях малого таза, обеспечивают механизм фиксации, а зона аллотрансплантата, располагаясь в зоне периуретральных тканей, обеспечивает формирование регенерата. Подобное гибридное исполнение протеза восстанавливает первоначальную фасциальную анатомию женщины.

По результатам данной работы получен патент на изобретение медицинского устройства «Комбинированный слинговый протез для лечения стрессового недержания мочи у женщин». RU 2825064 C1, 19.08.2024. Заявка № 2024110422 от 17.04.2024., который внедрен в работу кафедры урологии и онкологии и Клиники БГМУ ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России [12].

Выражаем глубокую благодарность академику Российской академии наук, доктору медицинских наук, профессору Пушкарю Дмитрию Юрьевичу, за неоценимый вклад в обсуждение и разработку ключевых аспектов комбинированного слинга. Его участие на этапе определения дизайна исследования, разработки функциональной и фиксирующей частей, а также соавторство в создании изобретения стали важной основой для успешной реализации проекта

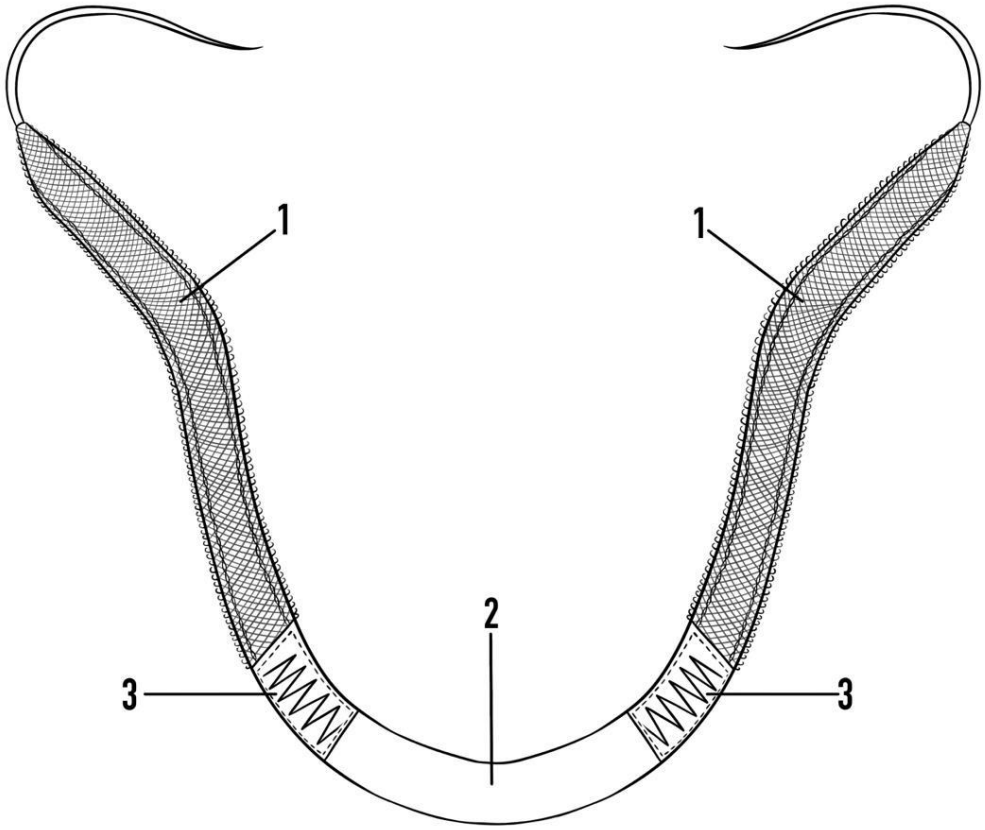


Рисунок 4 - Комбинированный аллогенно-синтетический слинг, схема: 1 – полипропиленовая сетка, 2 – аллотрансплантат фасции бедра «Аллоплант», 3 – зона сшивки материалов.

Аллотрансплантат «Аллоплант», представляющий собой широкую фасцию бедра, на протяжении более чем 20 лет успешно применяется в клинической практике реконструктивной хирургии, что свидетельствует о его признанной биосовместимости и функциональной эффективности. Детальное изучение процессов приживления и трансформации данного материала является ключом к пониманию его долговременной стабильности в качестве имплантата. Важное значение для подтверждения указанных свойств имеют экспериментальные и клинические морфологические исследования. В работе Р.Р. Максютова (2005) были проведены комплексные микроскопические исследования, включавшие эксперимент на белых крысах-самцах линии «Вистар» с наблюдением в сроки от 7 до 180 суток и анализ клинического материала. Морфологическому изучению

был подвергнут биопсийный материал, полученный от двух пациенток: в одном случае – во время оперативного вмешательства по поводу рецидива недержания мочи, возникшего в связи с нарушением режима труда, в другом – при операции по поводу гинекологической патологии на 4 и 6 месяце наблюдения соответственно.

В ходе экспериментального исследования было установлено, что процесс интеграции трансплантата характеризуется четкой двухфазной динамикой. Первоначальная стадия, определяемая как период первичной реакции (до 14 суток), проявляется развитием асептического воспаления, инфильтрацией краевых зон полиморфноядерными лейкоцитами, макрофагами и фибробластами, а также интенсификацией ангиогенеза с формированием новых кровеносных сосудов в зоне контакта с тканями реципиента. Последующая фаза, обозначенная как период детерминированного замещения (с 30 суток), характеризуется доминированием процессов постепенного, гетерохронного и юкстапозиционного замещения имплантата. На данном этапе макрофаги и фибробласты, мигрирующие вдоль волокон трансплантата, инициируют деградацию исходного коллагенового матрикса с параллельным синтезом новых фибриллярных структур. Принципиальной особенностью этого процесса являются сохранившиеся волокна трансплантата, выполняющие роль направляющего каркаса, обеспечивая пространственную ориентацию вновь образуемых коллагеновых фибрилл, что создает условия для плавного перераспределения механической нагрузки с имплантата на формирующийся регенерат. На 120 сутки трансплантат практически полностью замещается плотноволокнистой соединительной тканью реципиента — зрелым регенератом, который сохраняет прочную связь с окружающими тканями, в том числе и мышечными.

Морфологический анализ биоптата, взятого через 4 месяца после имплантации, продемонстрировал активный и организованный процесс ремоделирования трансплантата. На периферии аллосухожильной нити наблюдалось частичное замещение новообразованной соединительной тканью, структурно оформленной в пучки коллагеновых волокон. Данные участки

характеризовались выраженной клеточной активностью с инфильтрацией клетками фибробластического ряда, которые формировали протяжённые тяжи между набухшими волокнами имплантата (Рисунок 5).

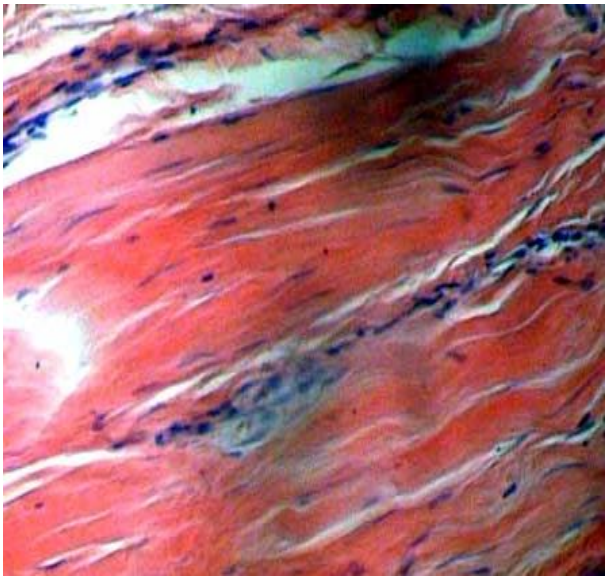

Рисунок 5 - Пролиферация фибробластов по ходу волокон краевых зон аллотрансплантата через 4 месяца после имплантации.

В центральных зонах трансплантата процесс замещения носил незавершённый характер, что морфологически проявлялось умеренной очаговой пикринофилией при окраске по Ван-Гизон, а также отсутствием чёткого пучкового строения коллагеновых структур. При этом важным наблюдением было полное отсутствие признаков воспалительной реакции: в прилежащих тканях не выявлялась инфильтрация сегментоядерными лейкоцитами, лимфоцитами или плазматическими клетками (Рисунок 6).

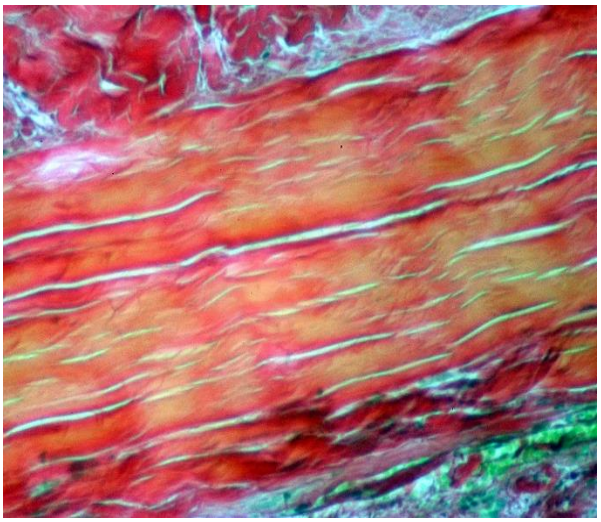

Рисунок 6 - Очаговая пикринофилия незамещенных участков аллосухожиль-ной нити через 4 месяца после имплантации.

Анализ биоптата, полученного через 6 месяцев после операции, выявил дальнейшее прогрессирование процессов интеграции (Рисунок 7). Наряду с продолжающимся замещением периферических участков, отмечалось появление единичных новообразованных капилляров, врастающих по ходу волокон трансплантата, что свидетельствует об установлении полноценного трофического обеспечения формирующегося регенерата.

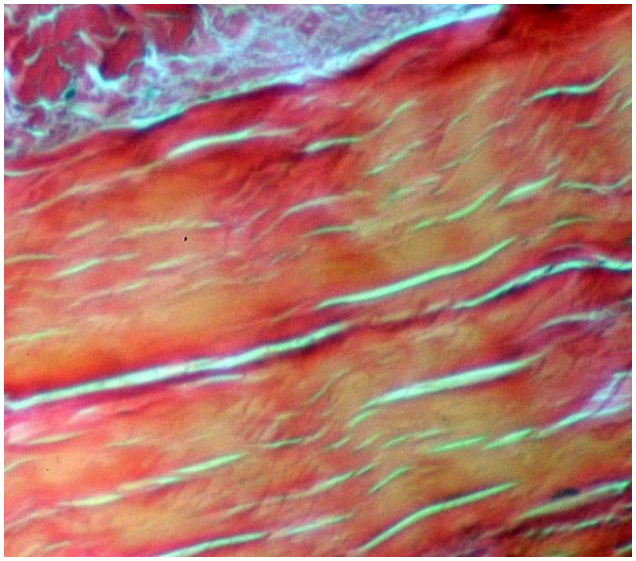

Рисунок 7 - Продольная ориентация волокон в сухожильном регенерате.

Особый интерес представляют морфологические признаки, наблюдавшиеся в зонах натяжения трансплантата. В этих участках отмечался прямой ход коллагеновых волокон в регенерате, что свидетельствует о структурной адаптации новообразованной ткани к действующим механическим нагрузкам и подтверждает формирование функционально адекватной поддерживающей структуры.

Проведённое морфологическое исследование указывает, что аллогенный сухожильный трансплантат характеризуется благоприятным профилем биологической интеграции, приживается без признаков воспалительной реакции. Процесс замещения собственной соединительной тканью реципиента происходит по механизму направленного ремоделирования, где исходная структура трансплантата является каркасом для формирования зрелого, биомеханически полноценного регенерата. Данный процесс, длится до 12 месяцев, обеспечивает сохранение надёжной анатомической поддержки уретры на всех этапах интеграции имплантата, что обосновывает клиническую эффективность и безопасность его применения в коррекции стрессового недержания мочи [17].

## Методика создания комбинированного аллогенно-полипропиленового слинга для лечения стрессового недержания мочи у женщин

Проведенные исследования убедительно доказывают целесообразность организации промышленного выпуска комбинированного слинга в качестве готового медицинского изделия. Создание стандартизированного продукта позволило бы существенно усовершенствовать хирургическую практику лечения стрессового недержания мочи. Ключевым преимуществом готового имплантата является возможность полной стандартизации методики установки. В настоящее время создание комбинированного слинга непосредственно в операционной сопряжено с неизбежными вариативностями техники соединения компонентов, что может влиять на воспроизводимость и прогнозируемость результатов операции. Промышленное производство гарантирует строгое соответствие

изделия заданным спецификациям по размерам, прочности и биомеханическим характеристикам.

Не менее важным аспектом является минимизация манипуляций в операционной. Использование готового стерильного продукта исключает трудоемкий этап подготовки и соединения разнородных материалов до операции, что снижает риски контаминации имплантата. Стандартизация конструкции комбинированного слинга промышленного производства обеспечивает воспроизводимость хирургической техники и стабильность биомеханических характеристик. Такой подход обеспечит широкое внедрение эффективного и безопасного имплантата для коррекции стрессового недержания мочи.

Практическая реализация данной концепции комбинированного слинга была осуществлена в лаборатории консервации тканей Всероссийского центра глазной и пластической хирургии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Для изготовления слинга использовались следующие составляющие: аллотрансплантат широкой фасции бедра размером 70х100мм, полипропиленовая сетка «ПРОЛЕН» (JOHNSON & JOHNSON) размером 305х305мм и шовный материал полипропилен 5/0 в катушке длинной 50м. Фрагменты аллотрансплантата и полипропиленового протеза были сшиты (Рисунок 8).

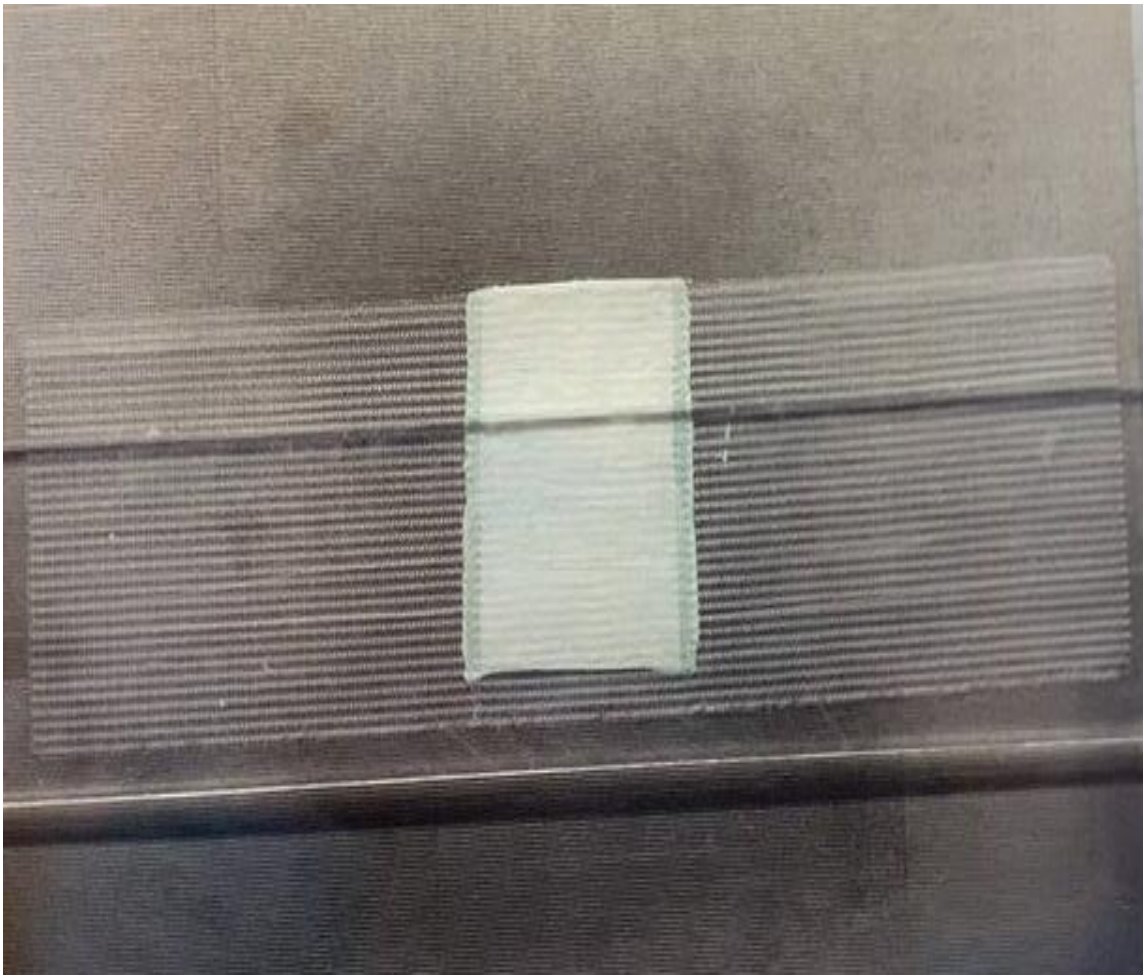

Рисунок 8 - Подготовка для лазерной резки.

Моделирование комбинированного слинга проводили с помощью комплекса лазерного моделирования, разработанного по проекту специалистов лаборатории консервации тканей ВЦГПХ в Российском Федеральном ядерном центре (г. Саров). Данный комплекс является программно-аппаратным устройством, предназначенным для автоматизированного изготовления материалов хирургического назначения из органов и биологических материалов. Комплекс лазерного моделирования (КЛМ) включает лазерную установку, которая состоит из CO2–лазера с предельной мощностью лазерного излучения 100 Вт на длине волны 10,6 мкм и координатно-управляемую систему (КУС) прецизионного перемещения лазерного луча по плоской поверхности. CO2–лазер

и КУС обеспечивают высокопроизводительную резку заготовок биологических тканей на заданные геометрические формы хирургических имплантатов. Установка снабжена автономной системой водяного охлаждения, телеметрической системой на основе цветной телекамеры высокого пространственного разрешения VEC–535, которая осуществляет визуализацию формы заготовок биологических тканей и определяет их геометрические размеры. Управление работой КЛМ производится с помощью компьютерной программы, установленной на ПЭВМ, которая управляет работой всех входящих в КЛМ систем, а также производит оптимальный раскрой заготовок биологических материалов на заданные формы трансплантатов.

Методом лазерного моделирования биоматериалов из предварительно сшитых фрагментов аллотрансплантата и полипропиленовой сетки формировались слинги размером 11×300 мм (Рисунок 9). При моделировании комбинированного слинга применялся квази-непрерывный режим работы лазера в комплексе с увлажнением и обдувом места лазерного реза (скорость -10000 мкм/сек, мощность лазерного излучения – 1900 мВт), процесс лазерной резки представлен на рисунке 10.

Затем полученное изделие закупоривалось во флакон с консервантом (70% этанол) (Рисунок 11) и подвергалось радиационной стерилизации на РТК Линейный ускоритель электронов ЛУ-7-2 в дозе 20±20% кГр.

Рисунок 9 - Вырезанные образцы комбинированных аллогенно-синтетических слингов.

Рисунок 10 - Процесс лазерной резки.

Рисунок 11 - Комбинированный аллогенно-синтетический слинг во флаконе.

## 3.2 Изучение физикохимических свойств субуретральной комбинированной петли

С целью оценки биологического воздействия комбинированного аллогенно-синтетического слинга, как готового медицинского изделия в рамках общих требований безопасности, была проведена оценка интегральных показателей спиртовых экстрактов, а также определено содержание экстрагируемых веществ, которые не оказывают вредного действия на организм человека и не вызывают неблагоприятных последствий у его потомства, согласно Национальному стандарту РФ ГОСТ Р 52770-2023.

К интегральным показателям исследуемых экстрактов относят изменение pH, а также определение полос поглощения в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно (Таблица 5) методом УФ-спектроскопии (пункты 2,3 таблицы А.1 ГОСТ Р 52770-2023).

Таблица 5 - Допустимое значение интегральных показателей

| Наименование показателя (характеристики) | Допустимое значение, не более |
|---|---|
| Изменение pH (ApH), ед. pH | ±1,0 |
| Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П. в диапазоне длин волн, нм от 220 до 360 включительно | 0,30 |

pH образцов спиртовых экстрактов полипропиленовых сеток отечественного и зарубежного производства, подвергнутых радиационной стерилизации, определяли при помощи pH-метра pH-150МИ при температуре раствора 25°С. Градуировку прибора производили градуировочным раствором 0,005М калия фталевокислого со значением $pH_{25^o}$ 4,01. В качестве контроля использовали 70% раствор этанола также после радиационной стерилизации. Результаты исследования показаны в таблице 6.

Таблица 6 - Определение pH спиртовых экстрактов

| Образцы | pH |
|---|---|
| Контроль | 5,21 ± 0,11 |
| Эндо-протезная сетка УроСлинг ООО «Линтекс» | 4,37 ± 0,09 |
| Сетка СтериТ РКСи 150 мм, упакована 17.10.2024 (размер упаковки 15*15 см) | 4,54 ± 0,07 |
| GYNECARE TVT | 4,29 ± 0,12 |

Продолжение таблицы 6

| Образцы | pH |
|---|---|
| Сетка «ПРОЛЕН» (JOHNSON & JOHNSON) размером 305*305мм | 4,67 ± 0,09 |
| Сетка Bard Mesh 26*36 см REF 0112660 LOT HUGY0971 | 4,32 ± 0,11 |
| Covidien Symbotex 26*36 см REF SYM1710EF | 4,58 ± 0,09 |
| Комбинированный слинг | 4,73 ± 0,15 |

Анализ полученных данных показал, что изменение значений водородного показателя максимально составляет -0,92, что полностью соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 52770-2023.

УФ-спектроскопическое исследование экстрактов проводили на спектрофотометре Shimadsu UV-1800, Япония, при этом, в УФ-спектрах экстрактов не выявлено образование новых полос поглощения в минимальных и максимальных длинах волн по сравнению с контрольным образцом.

Согласно пункту 2.2 таблицы А.2 ГОСТ Р 52770-2023 медицинские изделия из полиэтилена, полипропилена и других материалов на основе полиолефинов имеют следующие показатели ПДК экстрагируемых веществ.

Таблица 7 – Предельно допустимая концентрация экстрагируемых веществ

| Наименование показателя (характеристики) | ПДК, мг/дм$^3$, не более |
|---|---|
| Ацетальдегид | 0,20 |
| Ацетон | 0,10 |
| Изопропанол | 0,10 |
| Метанол | 0,20 |
| Пропанол | 0,10 |

Определение химического состава экстрактов проводили с использованием газо-жидкостной хроматографии на газовом хроматографе «Кристалл-5000.1» с пламенно-ионизационным детектором, колонка капиллярная HP-INNOWAX. Условия хроматографирования: температура термостата колонки 80°С, давление на входе в колонку 20 кПа, поток азота через колонку 3,910 мл/мин, температура испарителя 160°С, ввод пробы с делением потока 1:20, температура детектора 220°С, поддув азота в камеру 30 мл/мин, расход воздуха 250 мл/мин. В качестве контроля использовали 70% раствор этанола также после радиационной стерилизации.

Анализ показал, что в образцах наблюдается образование двух пиков с временами удерживания 3,7 и 4,1 мин, что характерно для метанола и этанола соответственно. Характеристики полученных хроматограмм приведены в таблице 8.

В контрольном растворе этанола, а также этанольных экстрактах полипропиленовых хирургических сеток отечественного и зарубежного производства, подвергнутых радиационной стерилизации, объемная доля метилового спирта находится в диапазоне 0,0050 – 0,0056 об. %, что соответствует требованиям ГОСТ 5962-2013 (не более 0,02 об. %). Расчет по компонентам полученной хроматограммы экстракта комбинированного аллогенно-синтетического слинга показал, что в нем наблюдается повышение концентрации метанола по сравнению с контрольным образцом на 0,0016 об. %, однако, данное повышение соответствует ПДК и, вероятно, объясняется использованием формалина в производстве аллопланта.

Проведенные санитарно-химические испытания по оценке интегральных показателей спиртовых экстрактов, а также содержанию экстрагируемых веществ, которые не оказывают вредного действия на организм человека и не вызывают неблагоприятных последствий у его потомства, доказывают отсутствие неприемлемого (недопустимого) биологического риска в условиях

предусмотренного применения комбинированного аллогенно-синтетического слинга согласно Национальному стандарту РФ ГОСТ Р 52770-2023.

Таблица 8 - Характеристика хроматограмм образцов

| Образец | Время, мин | Компонент | Площадь | Высота | Детектор |
|---|---|---|---|---|---|
| Контроль | 3,749 | метанол | 0,883 | 0,335 | ПИД-2 |
| | 4,109 | этанол | 16022,227 | 5786,557 | ПИД-2 |
| УроСлинг ООО «Линтекс» | 3,701 | метанол | 0,829 | 0,314 | ПИД-2 |
| | 4,119 | этанол | 16021,337 | 5423,818 | ПИД-2 |
| Сетка СтериТ РКСи | 3,717 | метанол | 0,901 | 0,341 | ПИД-2 |
| | 4,124 | этанол | 16050,298 | 5558,355 | ПИД-2 |
| Сетка Bard Mesh | 3,738 | метанол | 0,864 | 0,328 | ПИД-2 |
| | 4,129 | этанол | 16122,257 | 5346,453 | ПИД-2 |
| Covidien Symbotex | 3,748 | метанол | 0,850 | 0,322 | ПИД-2 |
| | 4,102 | этанол | 16022,227 | 5248,652 | ПИД-2 |
| Сетка «ПРОЛЕН» (JOHNSON & JOHNSON) | 3,739 | метанол | 0,816 | 0,309 | ПИД-2 |
| | 4,139 | этанол | 16011,429 | 5036,749 | ПИД-2 |
| GYNECARE TVT | 3,729 | метанол | 0,891 | 0,338 | ПИД-2 |
| | 4,101 | этанол | 16013,857 | 5509,454 | ПИД-2 |
| Комбинированный слинг | 3,753 | метанол | 1,283 | 0,468 | ПИД-2 |
| | 4,115 | этанол | 17979,004 | 6458,291 | ПИД-2 |

Объемные доли метанола в исследуемых образцах приведены в таблице 9, в то время как ацетальдегид, ацетон, изопропанол и пропанол в экстрактах не обнаружены.

Таблица 9 - Содержание метанола в исследуемых образцах

| Образец | Объемная доля метанола (об. %) |
|---|---|
| Контроль | 0,0055 |
| УроСлинг ООО «Линтекс» | 0,0052 |
| Сетка СтериТ РКСи | 0,0056 |
| Сетка Bard Mesh | 0,0054 |
| Covidien Symbotex | 0,0053 |
| Сетка «ПРОЛЕН» (JOHNSON & JOHNSON) | 0,0050 |
| GYNECARE TVT | 0,0056 |
| Комбинированный слинг | 0,0071 |

## 3.3 Оценка механической прочности комбинированного слинга в сравнении с аналогами

В рамках комплексной оценки эксплуатационных свойств разработанного комбинированного слинга было проведено сравнительное исследование механических характеристик в сопоставлении с коммерчески доступными аналогами, представленными на отечественном и международном рынках медицинских изделий. Механические испытания были выполнены на универсальной разрывной машине в строгом соответствии с требованиями международного стандарта ГОСТ ISO 13934-1. В исследование включены образцы следующих коммерчески доступных слингов: ТССО-"МИТ" (производитель — ООО «Минимально инвазивные технологии» г.Москва), «УроСлинг» (производитель Линтекс г. Санкт-Петербург). Зарубежный аналог: GYNECARE TVT Obturator System (производитель Johnson & Johnson США). Выбор указанных аналогов обусловлен их широким распространением в клинической практике и репрезентативностью для сравнительного анализа.

Испытание производилось по следующей методике - каждый образец подвергался одноосному растяжению с постоянной скоростью деформации 100 мм/мин до момента разрыва. Фиксировались следующие параметры:

- предельная прочность на разрыв (максимальная нагрузка, которую выдерживает образец, (Н);
- удлинение при растяжении (мм);
- время разрыва (сек.)

Результаты сравнительных испытаний (Таблица 10) показали значительное преимущество разработанного комбинированного слинга по ключевым механическим показателям (Рисунок 12).

Таблица 10 - Результаты оценки механической прочности образцов

| Наименование образцов | Максимальная нагрузка (Н) | Время до разрыва (сек.) | Удлинение при растяжении (мм.) |
|---|---|---|---|
| УроСлинг | 49 | 67.7 | 112.7 |
| ТССО-"МИТ" | 42 | 50.1 | 83.5 |
| GYNECARE TVT | 66 | 83.8 | 139.6 |
| Комбинированный слинг | 77 | 60.9 | 101.5 |

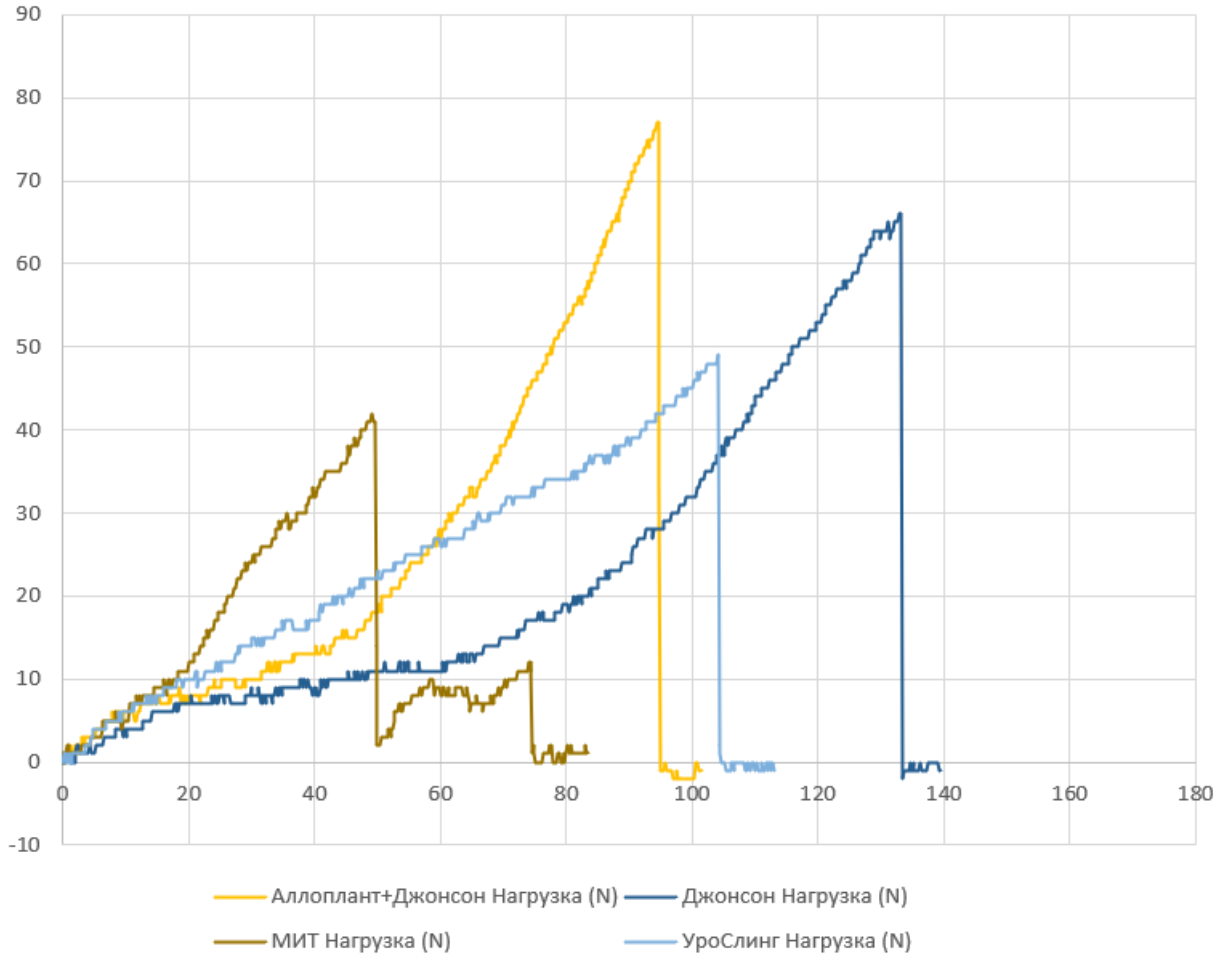


Рисунок 12 - Испытание слингов на разрывной машине.

Для дополнительной оценки биомеханических характеристик нами было проведено раздельное тестирование компонентов комбинированного слинга на разрывной машине. Аллогенный компонент, представленный аллогенным материалом широкой фасции бедра, показал прочность на разрыв 332 Н/см² (Рисунок 13), в то время синтетический компонент из полипропилена 67 Н/см² (Рисунок 14).

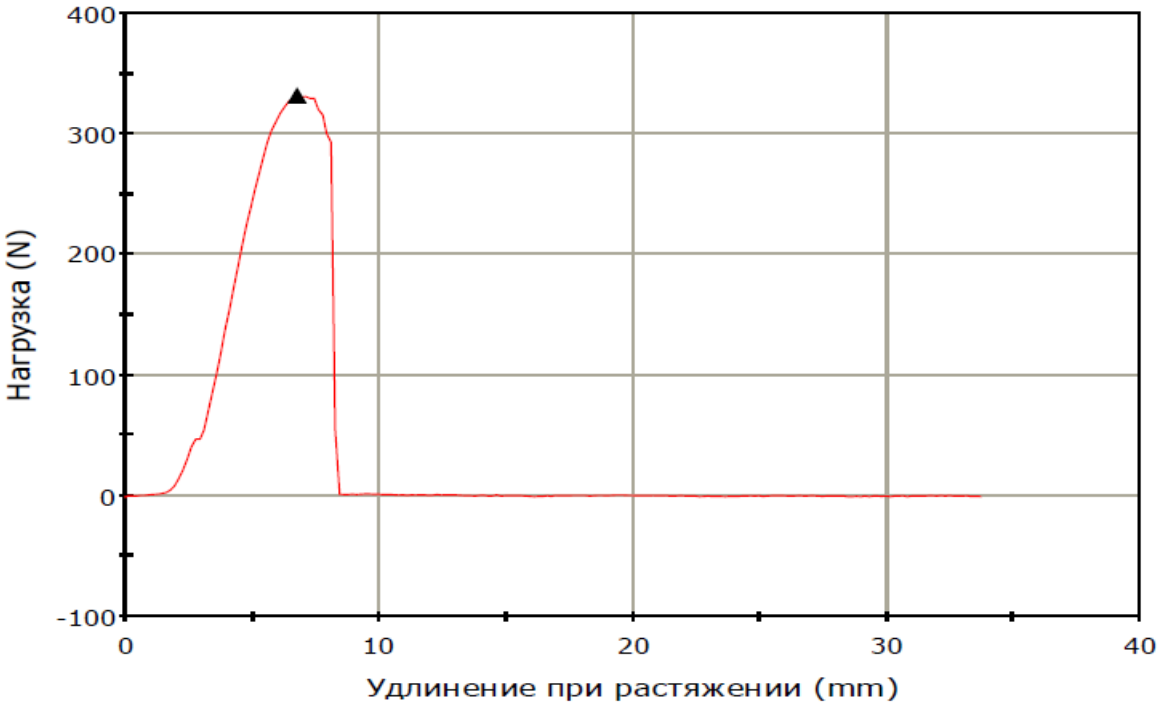


Рисунок 13 - Испытание на разрывной машине аллотрансплантата фасции бедра «Аллоплант».

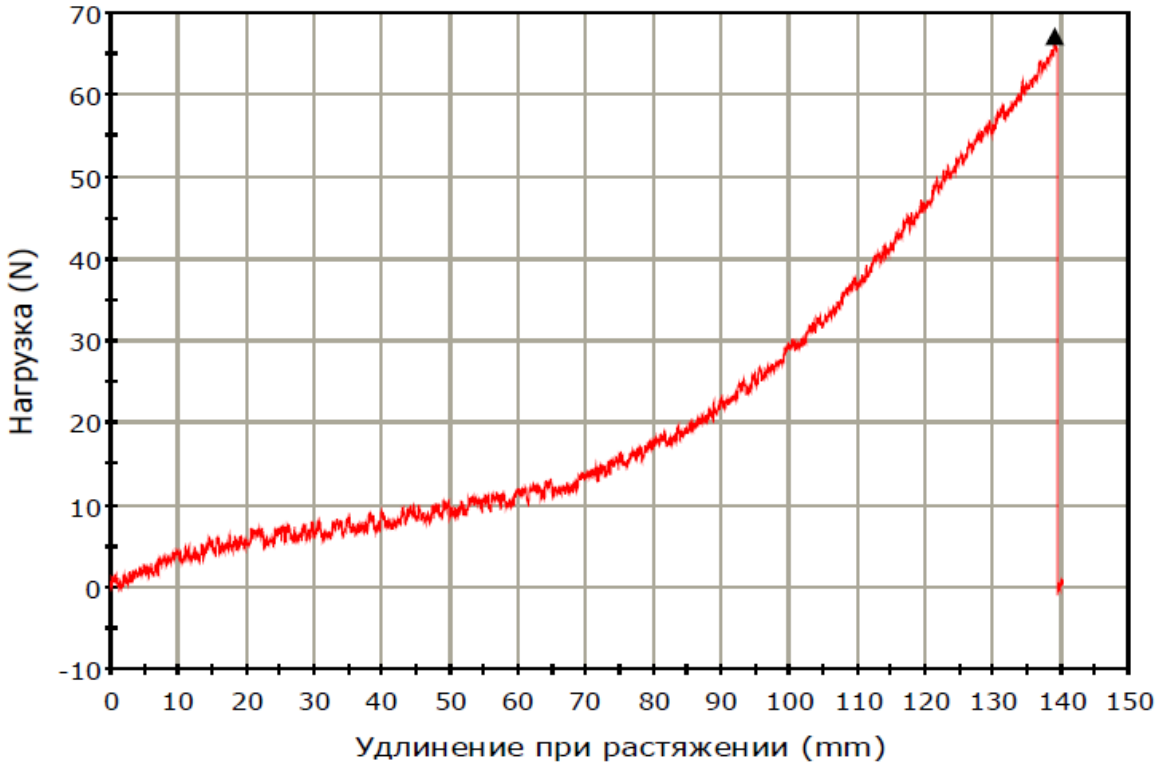


Рисунок 14 - Испытание на разрывной машинке сетки «ПРОЛЕН» (JOHNSON & JOHNSON).

Разработанный комбинированный слинг продемонстрировал наибольшую устойчивость к механическим нагрузкам по сравнению с аналогами: предельная прочность составила 77 Н, что на 83.3%, 57.1% и 22.2% выше, чем у ТССО-"МИТ", УроСлинг и GYNECARE TVT, соответственно

Особого внимания заслуживает анализ деформационных характеристик комбинированного слинга. Несмотря на высокие прочностные данные, разработанный имплантат сохранил оптимальные эластические свойства и относительное удлинение составило 33,8%, что свидетельствует о способности конструкции к умеренной деформации без потери структурной целостности, что является важной для адаптации к анатомическим изменениям.

Визуальный анализ кривых "нагрузка-деформация" (см. рисунок 12) подтвердил равномерный характер деформации разработанного слинга без резких скачков и участков локального разрушения.

Анализ кривых подтвердил:

- Высокую прочность разработанного слинга за счёт оптимального сочетания полипропиленовой сетки и биологического компонента;
- Плавный характер деформации без резких участков разрушения подтверждает его эластичность.

Результаты исследования указывают, что конкурентные показатели сопоставимы с отечественными и зарубежными аналогами и комбинированный слинг обладает преимущественными механическими свойствами, сочетает прочность и пластичность, что указывает на перспективность для клинического применения.

Таким образом, внедрение в клиническую практику стандартизированного комбинированного слинга позволит позиционировать его в качестве конкурентоспособной альтернативы существующим имплантатам, предоставляя возможность выбора оптимального решения при планировании хирургического лечения стрессового недержания мочи с учетом преимуществ гибридной конструкции.

# ГЛАВА 4 РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИСЛЕДОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ СО СТРЕССОВЫМ НЕДЕРЖАНИЕМ МОЧИ

На первом этапе статистического анализа было проведено сравнение демографических, антропометрических данных и продолжительности заболевания, которое продемонстрировало достоверную статистическую однородность сравниваемых групп исследуемых.

## 4.1 Результаты обследования пациенток со стрессовым недержанием мочи

Возрастной фактор исследуемых в предоперационном периоде имеет ключевую роль в оценке риска интра- и послеоперационных осложнений. У исследуемых пациенток пожилого возраста вероятность неблагоприятных исходов повышается вследствие коморбидной патологии и возрастных изменений физиологических резервов организма. Учет возрастных характеристик является обязательным компонентом предоперационного планирования при хирургическом вмешательстве. В исследуемых группах возрастной диапазон пациенток составил от 39 до 70 лет (средний возраст 56,1±8,2 года медиана — 56 лет). Сравнение процентных долей по возрасту, в соответствии с классификацией ВОЗ, осуществлялось с использованием φ-критерия Фишера [7] (Таблица 11).

Таблица 11 - Возрастной состав групп исследуемых СНМ

| Возрастные градации | Группа 1. | Группа 2. |
|---|---|---|
| Молодой возраст (18-44) | 10% | 13% |
| Средний возраст (45-59) | 47% | 51% |
| Пожилой возраст (60-74) | 43% | 36% |
| Старческий возрвст (75-90) | 0% | 0% |

Межгрупповые различия процентных долей незначимы (p>0.46 ÷ p>0.68). Как видно из представленных данных, исследуемые по возрастному составу практически равнозначимы.

Для минимизации систематической ошибки на этапе планирования исследования были сформированы однородные группы. Основные сравниваемые параметры включали следующие показатели: индекс массы тела (ИМТ), паритет (число родов), длительность СНМ (лет).

Индекс массы тела исследуемых составил 28.4±3.4 в первой группе и 27.9±4.1 во второй группе, по t-критерию для независимых выборок [8] различия оказались незначимыми (p>0.50).

Сравнение групп по паритету показало, что распределение процентных долей в обеих группах практически одинаковы и, соответственно, значимо не различались (p>0.76 и более), что показано на рисунке 15.

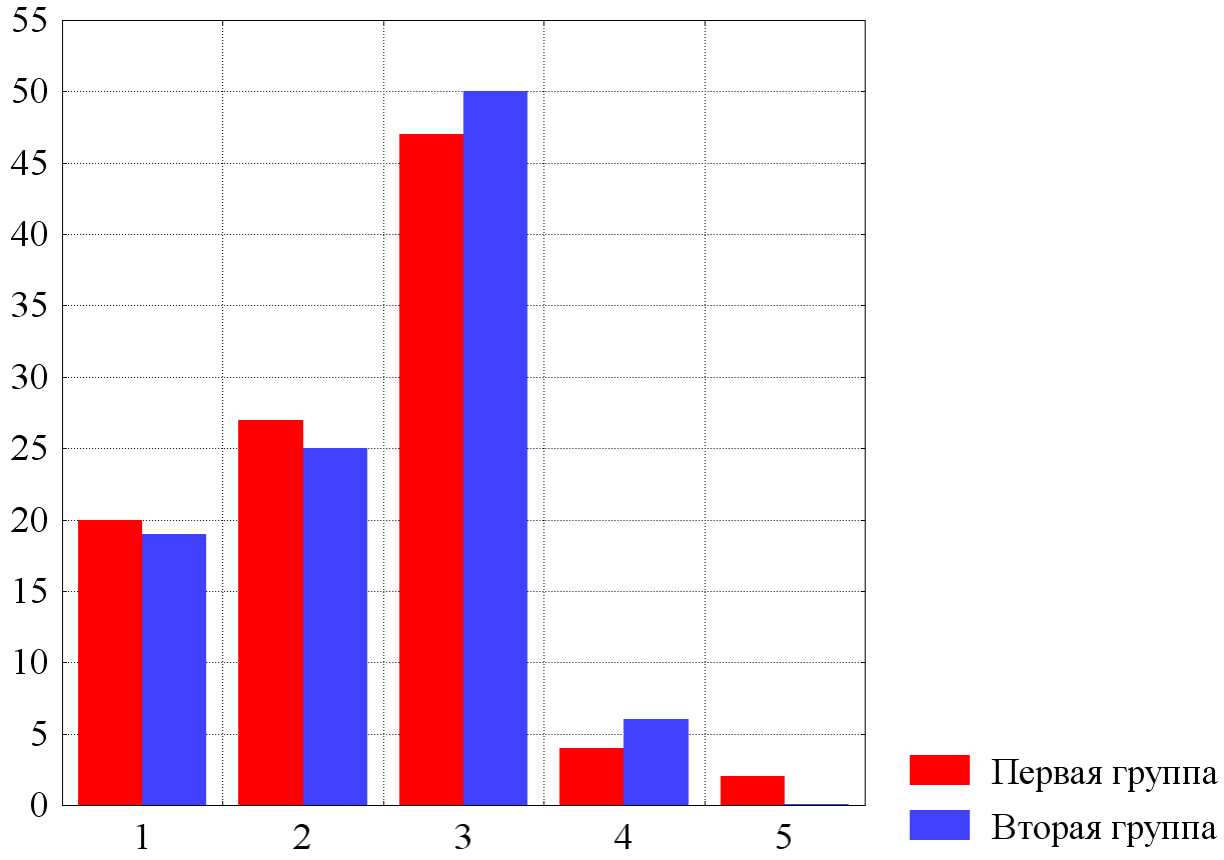


Рисунок 15 - Сравнение групп по паритету. По оси абсцисс – число родов. По оси ординат доля числа родов в % от общего числа.

Сравнение исследуемых по длительности СНМ показало, что в обеих группах данные были сопоставимы. Как показано на рисунке 16, частота проявления различных сроков длительности СНМ практически совпадала ($p>0.65$).

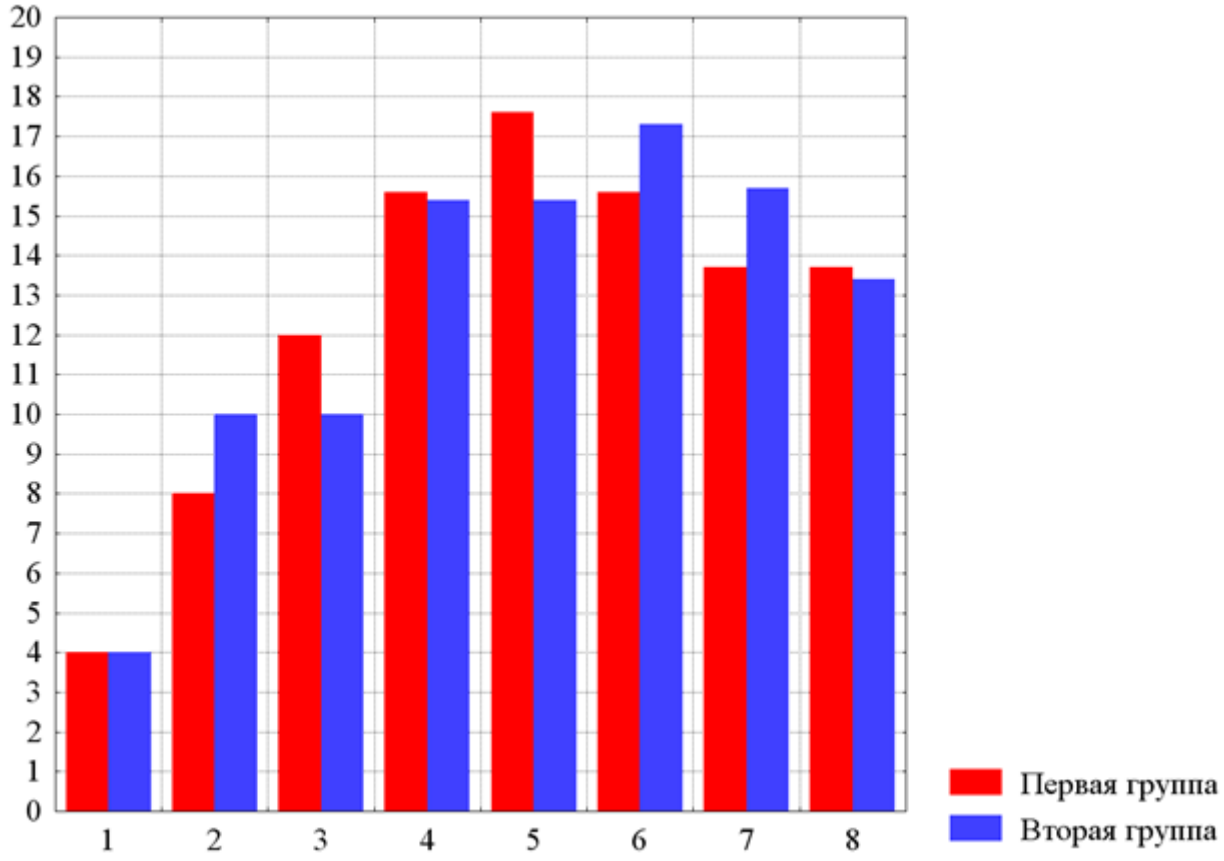


Рисунок 16 - Сравнение групп по длительности СНМ. По оси абсцисс – длительность СНМ годах. По оси ординат доля случаев в % от общего числа.

Для корректной интерпретации отдаленных результатов хирургического лечения важно провести анализ распределения основных этиопатогенетических факторов СНМ у исследуемых, данные представлены в таблице 12. Учитывая, что параметры: менопаузальный статус, особенности акушерского анамнеза, ожирение и другие предикторы способны оказывать существенное влияние на исходную выраженность симптоматики и на эффективность слинговых операций, анализ факторов риска позволяет подтвердить репрезентативность

сформированных групп и исключить потенциальные искажающие факторы при сравнении результатов лечения.

Таблица 12 - Доля присутствия факторов риска СНМ

| Факторы риска | Группа 1. | Группа 2. |
|---|---|---|
| Постменопауза | 75% | 73% |
| Более трех родов | 55% | 56% |
| Ожирение | 37% | 35% |
| Хронический кашель | 14% | 15% |
| Тяжелый физический труд | 18% | 19% |

Как видно из представленных данных таблицы 12, выраженность факторов риска СНМ в обеих группах практически одинаковы и значимо не различается ($p>0.81$ и более), что дополнительно подтверждает корректность сравнительного анализа

Пациенткам СНМ для объективной оценки функционального состояния нижних мочевых путей было проведено комплексное уродинамическое исследование (КУДИ) в стандартизированных условиях. Анализ уродинамических параметров позволяет верифицировать диагноз стрессового недержания мочи и исключить ургентный или смешанный тип недержания мочи (Таблица 13).

Результаты уродинамических данных подтверждают однородность групп исследуемых по функциональному состоянию нижних мочевых путей. Отсутствие значимых различий ($p>0.05$) исключают влияние исходных уродинамических особенностей на сравнительный анализ послеоперационных результатов.

Таблица 13 - Исходные данные комплексного уродинамического исследования пациенток СНМ

| Уродинамические показатели | До операции | |
|---|---|---|
| | Группа 1 | Группа 2 |
| Нормосенсорный, норморефлекторный мочевой пузырь | 100% | 100% |
| Фазовая гиперактивность детрузора | 0 | 0 |
| Терминальная гиперактивность детрузора | 0 | 0 |
| Стресс-индуцированная гиперактивность детрузора | 0 | 0 |
| Инфравезикальная обструкция | 0 | 0 |
| Стрессовое недержание мочи | 100% | 100% |

В дополнение к уродинамической оценке, нами был проведен анализ временных параметров оперативного вмешательства. Средняя продолжительность операции в I и II группах составила 18,5 ± 3.2 мин и 18,2 ± 3.8 мин соответственно. Статистический анализ с использованием t-критерия Стьюдента не выявил достоверных различий между группами по длительности оперативного вмешательства ($p>0,05$), что исключает влияние временного фактора на сравнительный анализ послеоперационных результатов и подтверждает, что использование комбинированного аллогенно-синтетического слинга не увеличивает время оперативного вмешательства в сравнении с традиционной синтетической лентой.

Для оценки субъективной эффективности оперативного лечения в обеих группах применялся валидированный опросник по влиянию недержания мочи на качество жизни ICIQ-SF: исходно и через 3 месяца после операции, результаты представлены в таблице 14.

Таблица 14 - Динамика данных опросника ICIQ –SF у исследуемых СНМ

| Категории влияния | Группа 1. (n=51) | | Группа 2. (n=52) | |
|---|---|---|---|---|
| | До операции | После | До операции | После |
| Незначительное | 0 | 96% | 0 | 86% |
| Умеренное | 0 | 4% | 0 | 12% |
| Значительное | 86% | 0 | 85% | 2% |
| Очень тяжелое | 14% | 0 | 15% | 0 |

Как видно из представленных данных таблицы 14, в обеих группах после операции наблюдались значительные позитивные изменения данных различных категорий теста ICIQ–SF, перераспределялись с преимущественно «значительного» и «очень тяжелого» влияния недержания мочи на качество жизни в сторону, «незначительного» или «умеренного». До операции частота категории влияния «значительного» и «очень тяжелого» была практически одинаковой, а после операции во второй группе категория лиц «незначительное» проявлялось на 10% меньше, но при данном объеме выборок эта разница по критерию сравнения процентный долей Фишера оказалась незначимой ($p>0.07$).

Оценка данных по опроснику OAB-q с целью исключения симптомов гиперактивного мочевого пузыря (ГАМП) до операции и появления ГАМП de novo после операции выявила различные варианты суммарных баллов, которые представлены на рисунке 17. Как видно, в обеих группах картина распределения практически идентична и некоторые межгрупповые различия частот во всем диапазоне значений суммарных баллов незначимы ($p>0.72$ и более). Не был преодолен «критический порог» 8 баллов ни в одной группе, что свидетельствует исходно об отсутствии симптомов ГАМП в обеих группах.

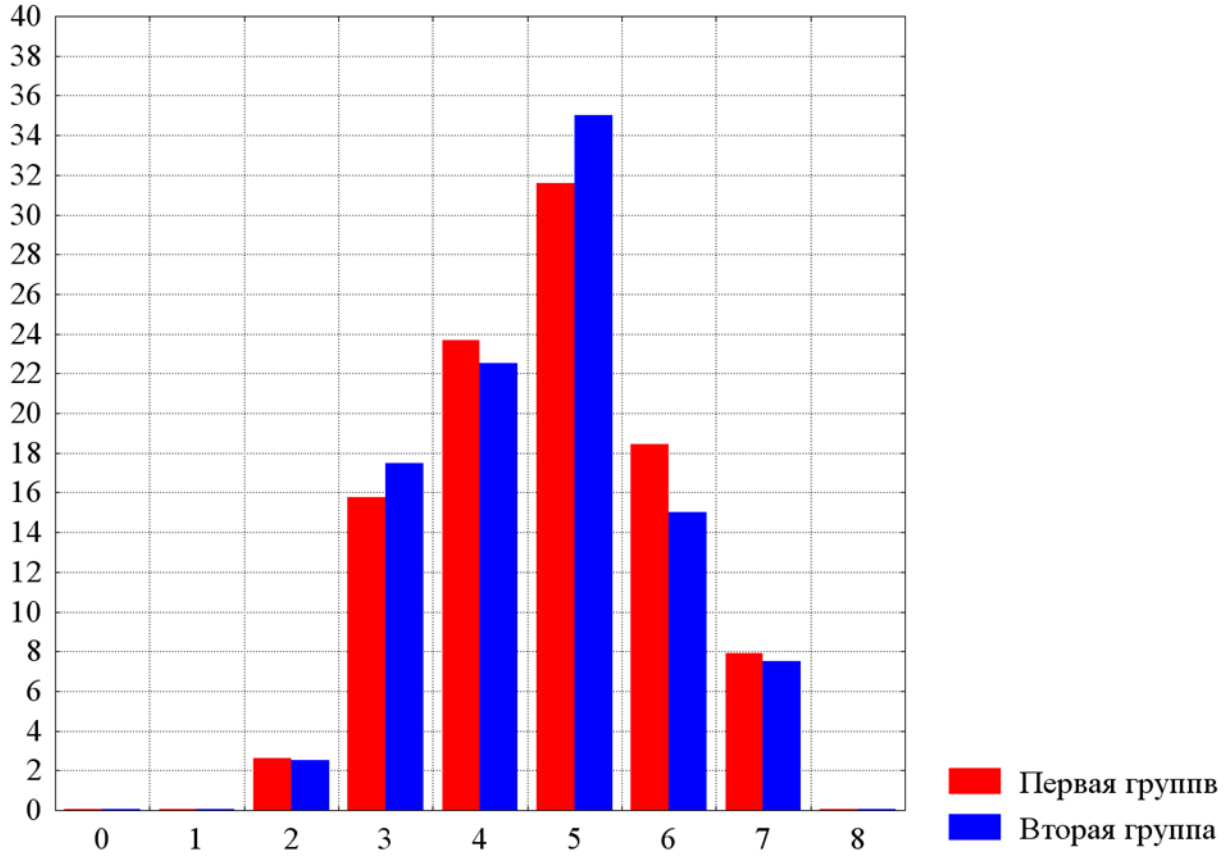


Рисунок 17 - Частота встречаемости вариантов суммарных баллов по опроснику OAB-q в двух группах пациенток до операции. По оси абсцисс варианты суммарных баллов. По оси ординат частота их встречаемости в процентах от общего числа.

Значимым различием между группами после операции была частота достижения высоких суммарных баллов по опроснику OAB-q (8 и более), что свидетельствовало о возникновении ГАМП de novo. В первой группе у одной пациентки (2,0%) был зафиксирован результат более 8 баллов, то во второй группе – у 7 (14%). Статистический анализ с использованием точного критерия Фишера подтвердил, что данное различие является достоверным ($p<0,05$).

Из общего числа исследуемых половая жизнь имеется у 78 пациенток: 38 (74.5%) в группе аллогенно-синтетического слинга и 40 (77%) в контрольной группе ($p>0,05$), и в связи с чем проводилась оценка сексуальной функции с помощью опросника PISQ-12 исходно и через 6 месяцев после операции.

Необходимо отметить, что основная жалоба у всех участниц исследования была на подтекание мочи во время полового акта. Для оценки состояния исследуемых был применен опросник PISQ-12 и распределение суммарных баллов показало сопоставимый характер их распределения в сравниваемых группах.

Как видно на рисунке 18, частота встречаемости баллов по всему диапазону их различия были незначительными, и даже в наиболее заметных случаях разница оказалась незначимой (p>0.51 и более).

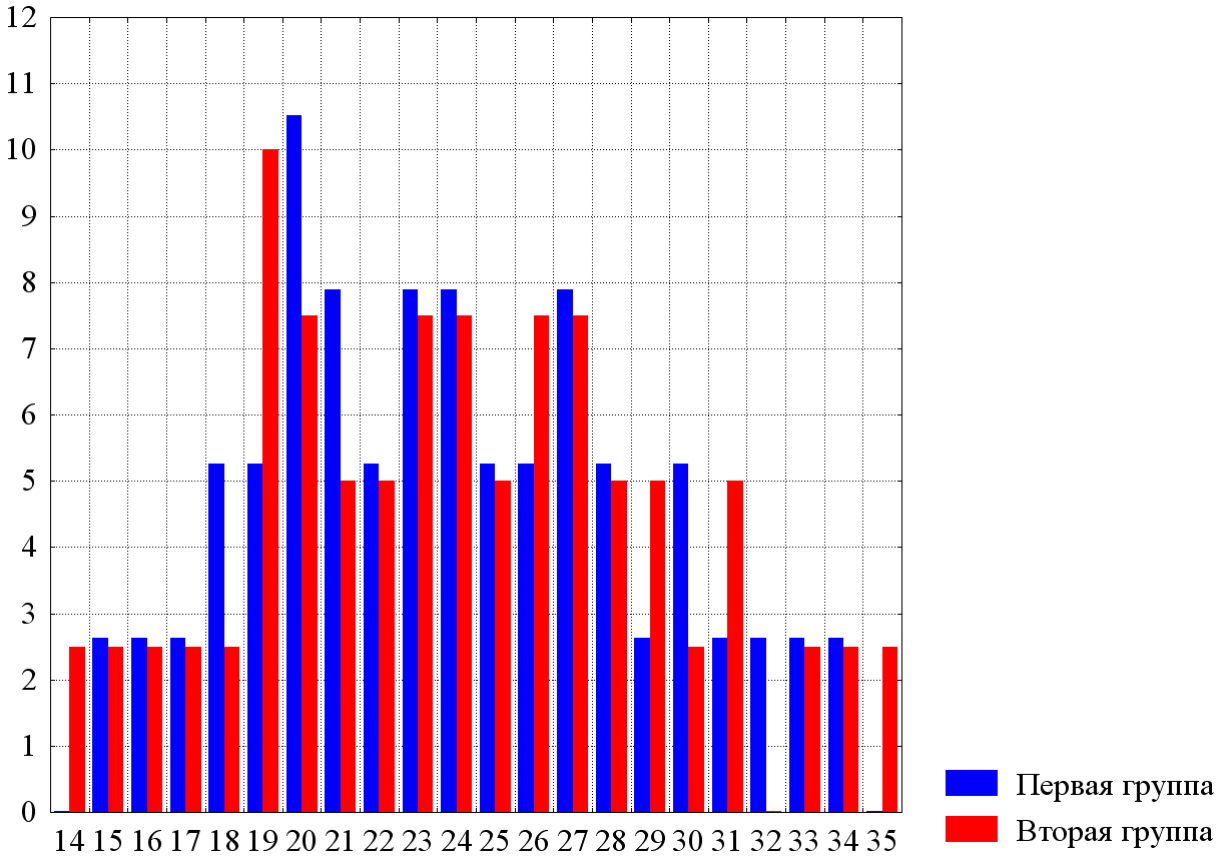


Рисунок 18 - Частота встречаемости различных вариантов суммарных баллов по опроснику PISQ-12 в первой и второй группе пациенток до операции. По оси абсцисс варианты суммарных баллов. По оси ординат частота их встречаемости в процентах от общего числа.

После операции в I группе исследуемых наблюдалось отчетливое перераспределение частоты суммарных баллов в сторону более высоких, чем до

операции значений (Рисунок 19). Особенно в области более, чем 35 баллов, в которой до операции не было представлено ни одним случаем. Однако в диапазоне от 20 до 35 баллов даже наиболее наблюдаемые различия оказались незначимыми ($p>0.51$ и более). То же самое наблюдалось и во второй группе (Рисунок 20). При этом хорошо заметно, что в области более 35 баллов в первой группе суммарная частота оказалась выше, чем во второй – 17.5% против 10%, однако при данном объеме выборок это различие оказалось незначимым. Следовательно, сдвиг в сторону более высоких значений в обеих группах имел место, но не носил отчетливого, радикального характера.

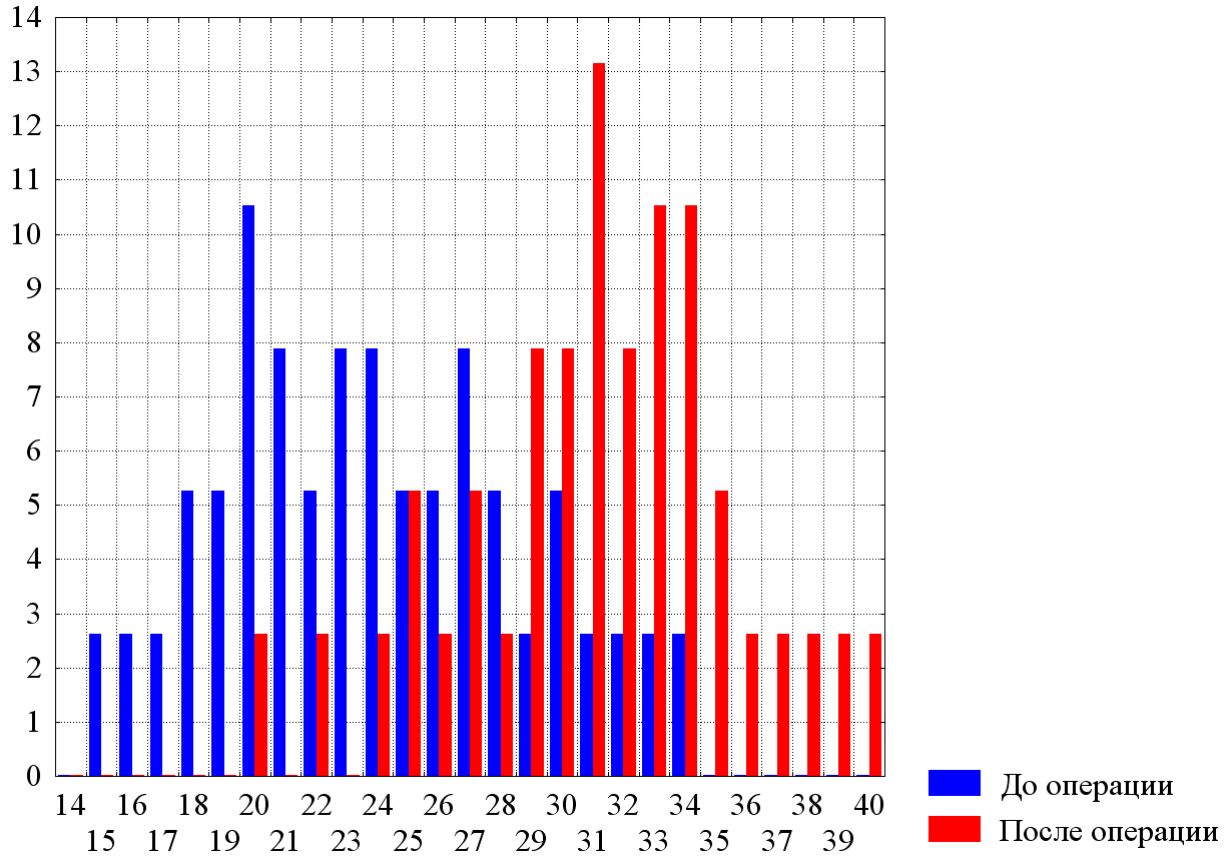


Рисунок 19 - Частота встречаемости различных вариантов суммарных баллов по опроснику PISQ-12 в первой группе пациенток до и после операции. По оси абсцисс варианты суммарных баллов. По оси ординат частота их встречаемости в процентах от общего числа.

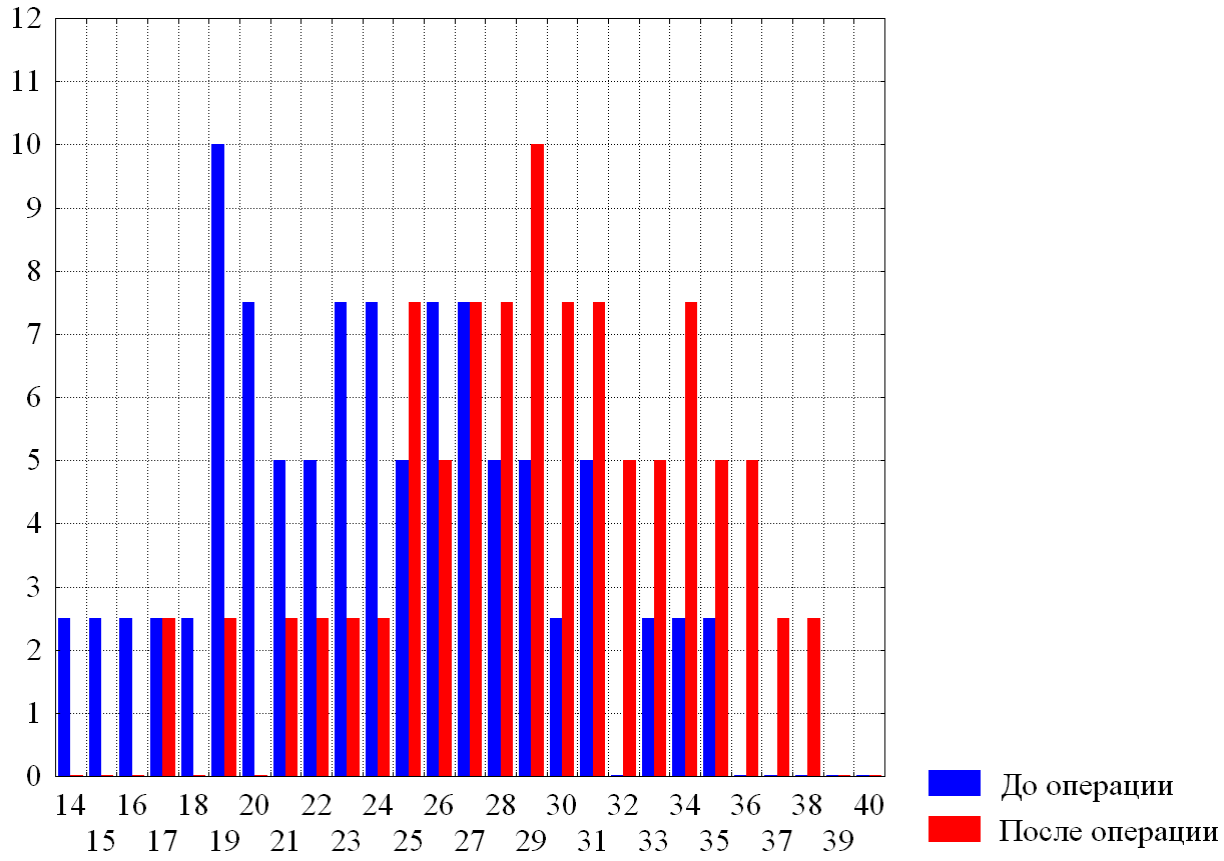


Рисунок 20 - Частота встречаемости различных вариантов суммарных баллов по опроснику PISQ-12 во второй группе пациенток до и после операции. По оси абсцисс варианты суммарных баллов. По оси ординат частота их встречаемости в процентах от общего числа.

Оценка ответов на вопросы опросника PISQ-12 показало, что наибольшее различие между группами в послеоперационном периоде был на вопрос «Испытываете ли Вы боль при половом контакте?». Как показано на рисунке 21, во второй группе исследуемых в послеоперационном периоде отмечалось больше утвердительных ответов по сравнению с первой группой: варианты ответов «всегда» и «часто» II группе было у 5,0% и 22,5% пациенток соответственно, а в I группе эти показатели составили 0% и 7,8%. Однако статистический анализ не выявил достоверных различий в распределении ответов между группами ($p > 0,06$).

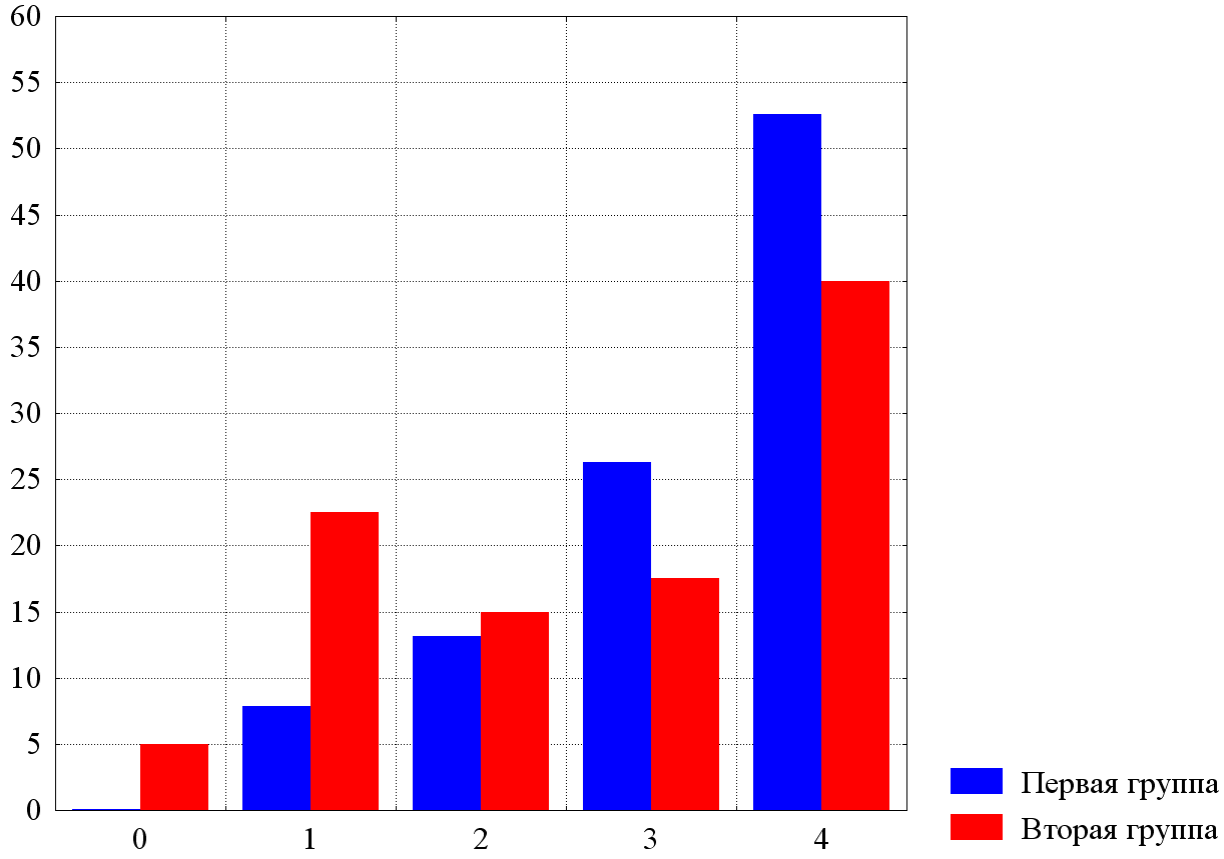


Рисунок 21 - Частота встречаемости различных баллов по пятому вопросу опросника PISQ-12 в первой и второй группе пациенток после операции. По оси абсцисс варианты ответов в баллах. По оси ординат частота их встречаемости в процентах от общего числа.

### 4.2 Оценка эффективности оперативного лечения при СНМ

Эффективность лечения пациенток СНМ оценивалась через три месяца после хирургического лечения. Для объективной оценки оперативного лечения у пациенток проводилась кашлевая проба при осмотре в гинекологическом кресле при наполнении мочевого пузыря ≥200 мл. В обеих группах у 2 пациенток (4%) операция оказалась не эффективной, ложноположительные результаты исключены повторным тестированием через 15 мин (Таблица 15).

Таблица 15 – Оценка кашлевой пробы при осмотре в кресле через три месяца после операции

| Параметр сравнения | Основная группа (I) n=51 | Контрольная группа (II) n=52 |
|---|---|---|
| Отрицательная кашлевая проба | 49 (96%) | 50 (96%) |
| Положительная кашлевая проба | 2 (4%) | 2 (4%) |

Полученные данные коррелируют с объективными результатами КУДИ, выполненными через 1 месяц после операции в обеих группах, представлены в таблице 16. Статистический анализ показал значимые ($p<0,03$) различия по числу пациенток с нормальными уродинамическими показателями во II группе (86%) в сравнении с I группой (98%).

Таблица 16 - Результаты комплексного уродинамического исследования в двух группах пациенток до и после операции

| Результат КУДИ | До операции | | После операции | |
|---|---|---|---|---|
| | Группа 1 | Группа 2 | Группа 1 | Группа 2 |
| Нормосенсорный, норморефлекторный мочевой пузырь | 100% | 100% | 98%* | 86%* |
| Фазовая гиперактивность детрузора | 0 | 0 | 2% | 8% |
| Терминальная гиперактивность детрузора | 0 | 0 | 0 | 4% |

Продолжение таблицы 16

| Результат КУДИ | До операции | | После операции | |
|---|---|---|---|---|
| | Группа 1 | Группа 2 | Группа 1 | Группа 2 |
| Стресс-индуцированная гиперактивность детрузора | 0 | 0 | 0 | 2% |
| Инфравезикальная обструкция | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Стрессовое недержание мочи | 100% | 100% | 4% | 4% |

Примечание: символом * помечены и выделены красным процентные доли, различающиеся при $p<0.03$.

Оценка безопасности выполнения субуретральной петлевой пластики производилась на основании анализа возникших осложнений после хирургического лечения. Выраженность интра- и послеоперационных осложнений в обеих группах представлена в таблице 17. Хорошо видно, что за исключением «болевого синдрома» все прочие типы осложнений либо отсутствовали, либо носили единичный характер. Следует отметить, что во II группе исследуемых проявления диспареунии были значимо ($p<0.03$) чаще.

Таблица 17 - Частота встречаемости послеоперационных осложнений при СНМ

| Осложнения | Группа 1. | Группа 2. |
|---|---|---|
| Болевой синдром | 18% | 19% |
| Диспаренурия | 0 | 10% |
| ГАМП de novo | 2% | 14% |
| Острая задержка мочи | 6% | 8% |
| Инфекция МВП | 8% | 6% |
| Эрозия стенки влагалища | 0 | 2% |

Объем интраоперационной кровопотери у всех исследуемых составил менее 50 мл, межгрупповые различия были не значимы.

По данным наблюдения в раннем послеоперационном периоде СНМ, 9 (18%) пациенток основной группы и 10 (19%) лиц контрольной группы нуждались в терапии нестероидными противовоспалительными препаратами (кетопрофен 50 мг 2 мл в/м) в связи с болевым синдромом.

Задержка мочи была у 3 (6%) лиц в I группе и у 4 (8%) лиц во II группе транзиторной и разрешалась в течение 7 дней. Для коррекции выявленных нарушений пациенткам с установленным диагнозом ГАМП de novo была назначена медикаментозная терапия М-холинолитиками в течении 3 месяцев с последующей повторной оценкой выраженности симптомов ГАМП.

### 4.3 Результат магнитно-резонансной томографии исследуемых групп

Динамическое МРТ-исследование органов малого таза у пациенток обеих групп, перенесших установку комбинированного аллогенно-синтетического слинга, проводилось через 3, 6 и 12 месяцев после оперативного вмешательства с использованием высокопольного (3Т) магнитно-резонансного томографа. Исследование включало стандартные Т1- и Т2-взвешенные последовательности и диффузионно-взвешенные изображения (DWI).

На магнитно-резонансных томограммах, выполненных через 3 месяца после операции (Рисунок 22), визуализируется четкая дифференциация аллогенного компонента, которая частично сохраняет свою первоначальную структуру. При этом, в центральной части аллотрансплантата отмечаются начало активных процессов ремоделирования: в виде появления линейных гипоинтенсивных включений по Т2-взвешенным изображениям (Т2-ВИ) в структуре аллотрансплантата. Через 3 месяца после вмешательства наблюдаются процессы биологической трансформации аллотрансплантата, что является важным этапом функциональной адаптации.

**Результаты МРТ-визуализации основной группы**

Рисунок 22 - Визуализация аллогенной части слинга, с частичным сохранением неизмененной структуры аллотранспалантата через 3 месяца после операции TVT-O с применением комбинированного аллогенно-синтетического слинга.

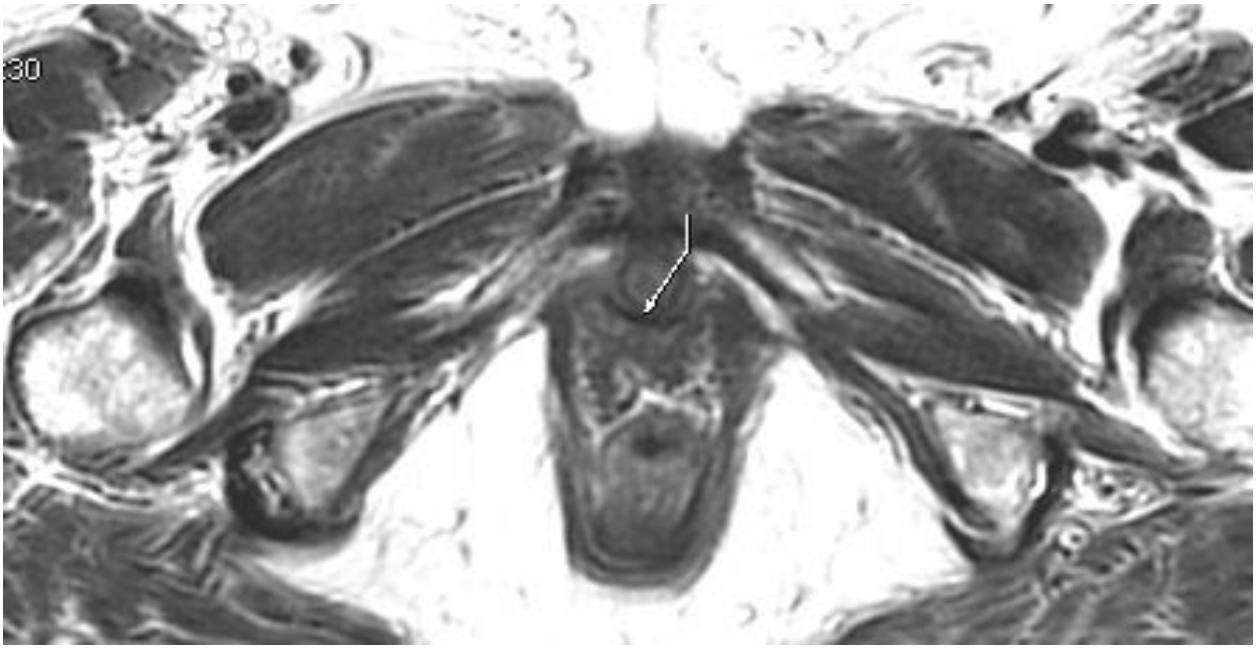

Рисунок 23 - 6 месяцев после операции TVT-O с применением комбинированного аллогенно-синтетического слинга.

К шестому месяцу интенсивность сигнала на Т2-ВИ изменилась с гиперинтенсивного на гипоинтенсивный (Рисунок 23), что может свидетельствовать о продолжении процессов ремоделирования. Структура аллогенного материала прослеживается однородно. Аллогенная часть сохраняла гипоинтенсивный сигнал на Т2-ВИ, при этом появилась неоднородность МР-сигнала в виде нечеткости контуров и появления изоинтенсивных включений, что может свидетельствовать о начальных проявлениях замещения его собственной нативной тканью, без участков некроза или дегенерации Данные признаки указывают на успешное приживление аллотрансплантата, процессы ремоделирования и биологической трансформации аллогенного материала продолжаются.

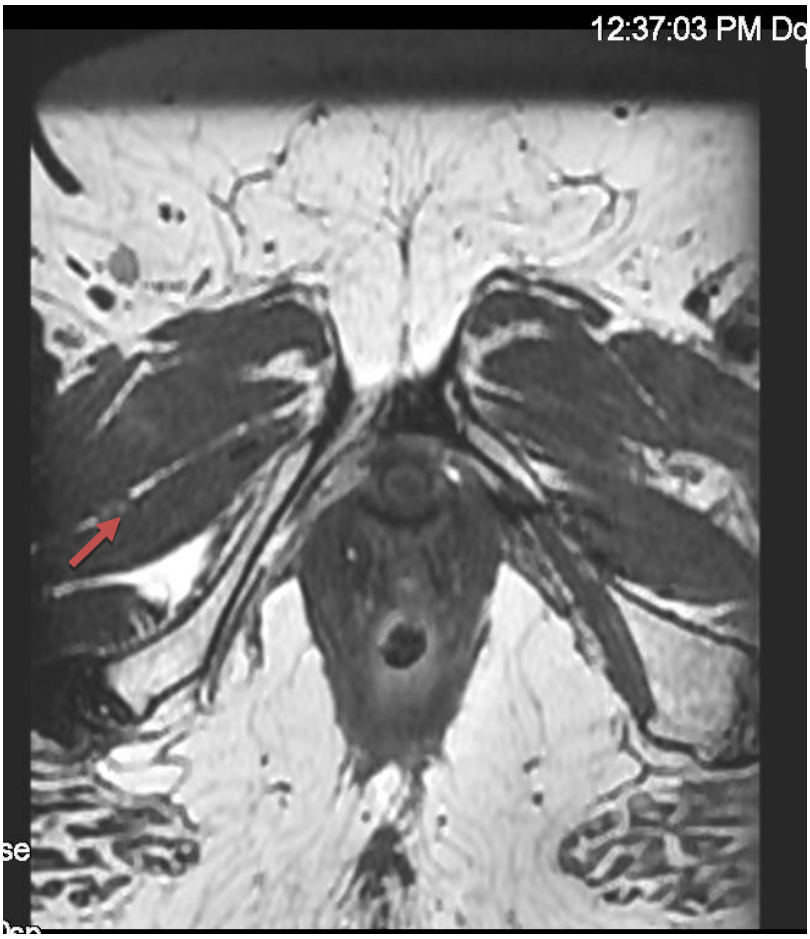


Рисунок 24 - Картина МРТ через 12 месяцев после операции TVT-O с применением комбинированного аллогенно-синтетического слинга.

К двенадцатому месяцу аллогенная часть трансплантата сохраняла гипоинтенсивный сигнал на Т2-ВИ (Рисунок 24), что свидетельствует о формировании плотной, функционально полноценной структуры, способной выдерживать статические и динамические нагрузки.

Таким образом, по динамическому наблюдению МР-картины можно выделить последовательные этапы, косвенно характеризующую процессы биологической интеграции аллогенного материала. Отсутствие зон некроза, кальцификации или патологического фиброза по нашим наблюдениям свидетельствует о хорошей биосовместимости используемого аллогенного материала. Эти морфофункциональные изменения, визуализируемые методом МРТ, полностью коррелируют с клиническими результатами - отсутствие эрозивных осложнений, миграции трансплантанта и сохранение физиологической подвижности уретры. Особенно важно отметить, что процессы ремоделирования происходят равномерно, без признаков избыточного фиброзирования, изменения перифокальных мягких тканей, анатомических структур что подтверждает безопасность и предсказуемость использования комбинированного аллогенно-синтетического слинга в клинической практике.

**Результаты МРТ-визуализации основной группы**

На серии МР-томограмм пациенткам контрольной группы, выполненных через 3 (Рисунок 25), 6 (Рисунок 26) и 12 месяцев (Рисунок 27) после операции периуретральные мягкие ткани структурно однородные, дополнительных включений визуализируется. Данная МР картина может свидетельствовать о том, что материал сетчатого ПП имплантата изоинтенсивна к мягким тканям, что затрудняет прямую визуализацию трансплантата, ограничивает возможность оценить изменения перифокальных мягких тканей на предмет послеоперационных осложнений, в том числе гематом.

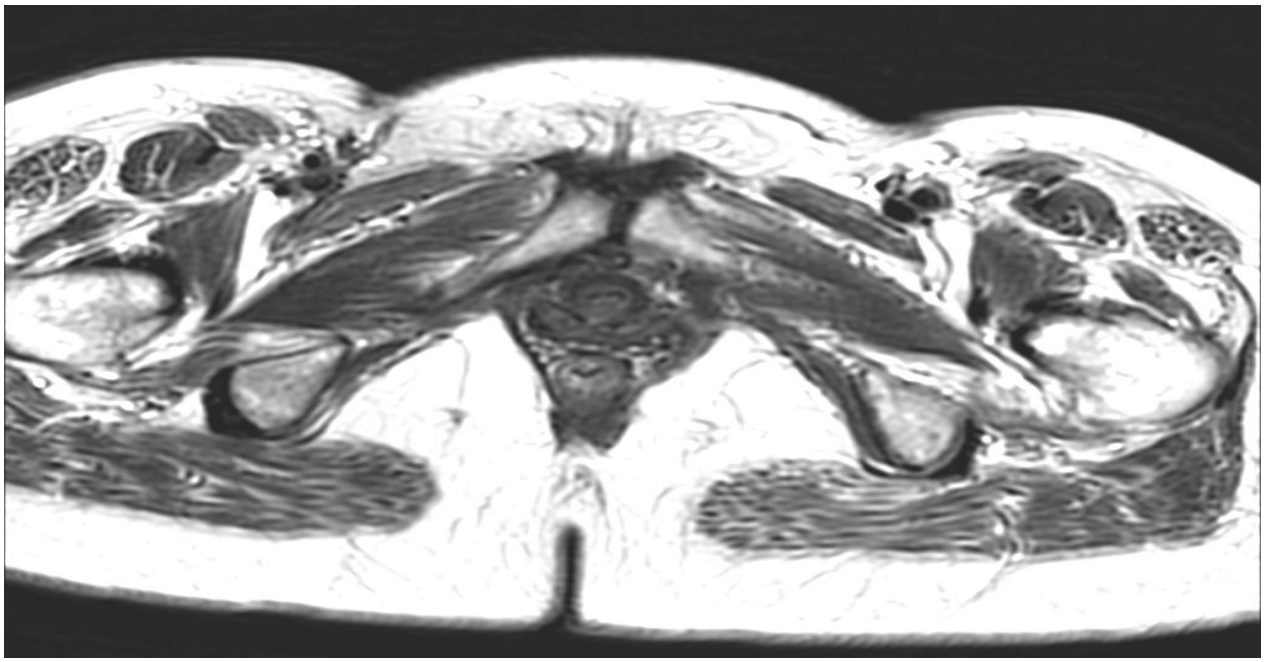

Рисунок 25 - МРТ через 3 месяца после операции TVT-O с применением полипропиленового сетчатого слинга.

Рисунок 26 - МРТ через 6 месяцев после операции TVT-O с применением полипропиленового сетчатого слинга.

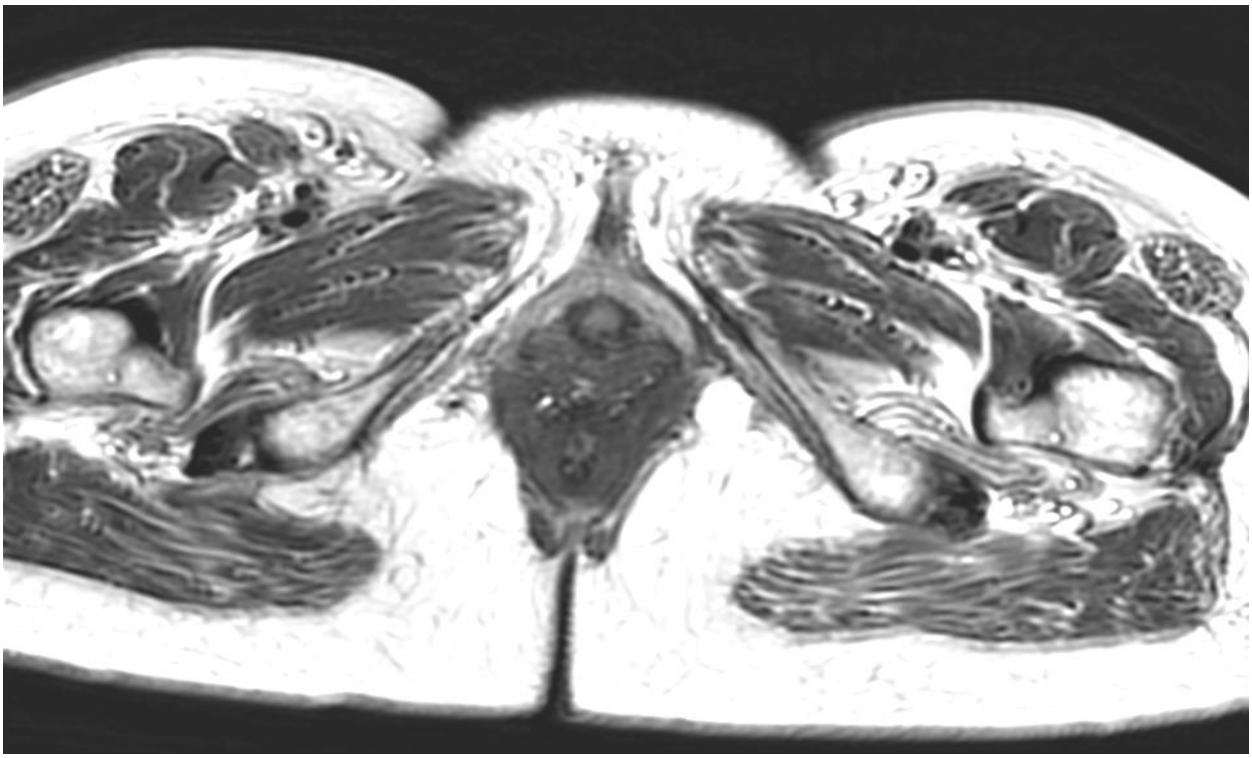

Рисунок 27 - МРТ через 12 месяцев после операции TVT-O с применением полипропиленового сетчатого слинга.

**Клинический случай 1**

Больная А. 57 лет госпитализирована в плановом порядке с жалобами на непроизвольную утечку мочи при смехе, кашле, чихании и выраженной физической нагрузке.

Акушерский анамнез: Беременностей 3, родов 3 (роды срочные, вагинальные). При первой беременности плод был массой 3250г, рост 51см, при второй беременности - плод массой 3700г, рост 52см, при третьей беременности – масса плода 3650г рост 52 см. В родах хирургические пособия не выполнялись и операции на органах малого таза отрицает.

Пациентка гиперстенического телосложения, ИМТ - 31,6 кг/м$^2$.

Анамнез заболевания: первые признаки недержания мочи отметила около 3 лет назад. После консервативного курса лечения: поведенческая терапии, упражнения для укрепления мышц тазового дна и БОС-терапии эффекта не отмечалось.

Клинико-лабораторные и инструментальные исследования:

Анкетирование ISIQ-SF: 16 баллов, OAB-q – 5, PISQ-12 – 22 балла.

Ультразвуковое исследование мочевого пузыря: структурной патологии не выявлено, остаточной мочи нет.

Урофлоуметрия: максимальная скорость потока мочи (Qmax) - 39,0 мл/сек

выделенный объем (V) - 270 мл

Комплексное уродинамическое исследование - норморефлекторный тип

Посев мочи - роста флоры не отмечалось.

Функциональные пробы - Вальсальвы положительная, кашлевая - положительная.

После выполнения необходимых исследований проведено оперативное лечение: установка комбинированного субуретрального слинга под регионарной (спинномозговой) анестезией. Для выполнения операции использовали заявляемый слинг, содержащий полипропиленовую сетку длиной 300мм, шириной 11мм, посередине которой вшит аллотрансплантат «Аллоплант» размером 70х11мм, полученный из широкой фасции бедра, при этом зона сшивки сетки и аллотрансплантата составляет по 15 мм с каждой стороны, а общая длина протеза - 340 мм (Рисунок 28 и 29).

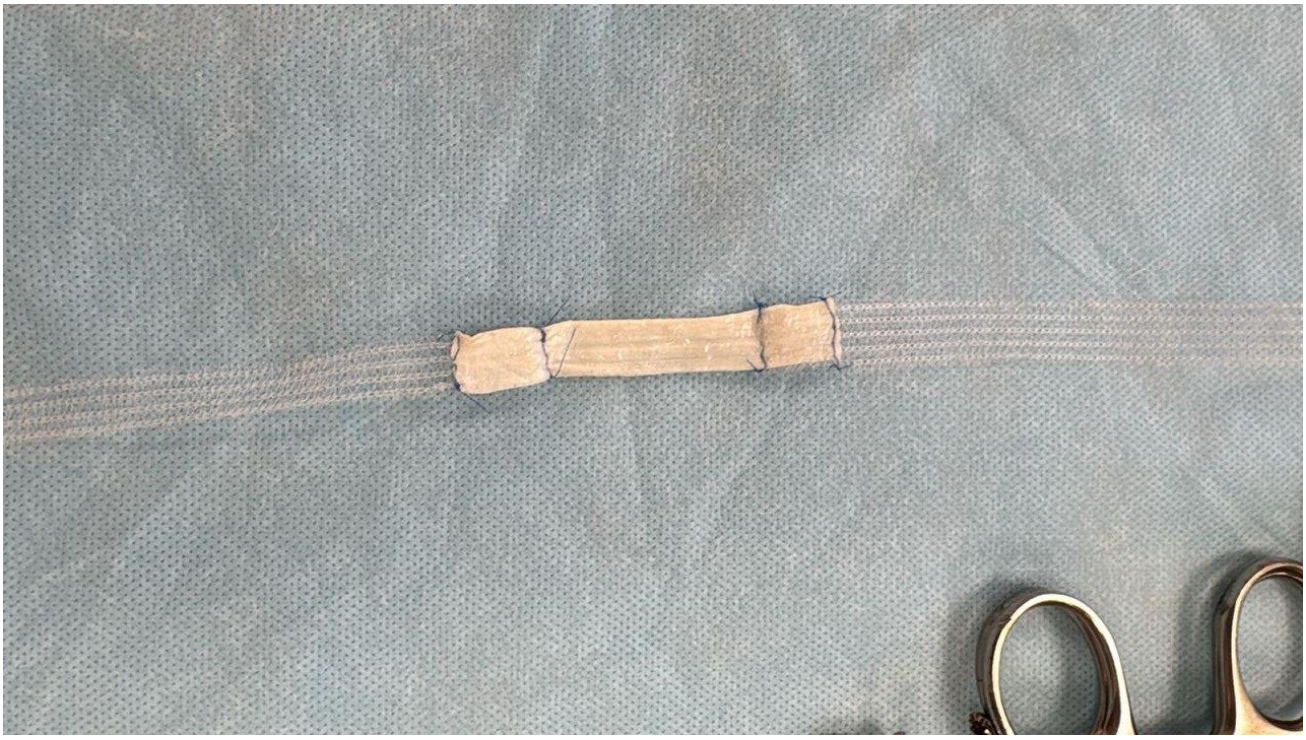

Рисунок 28 - Подготовленный комбинированный аллогенно-синтетический слинг в операционной.

Рисунок 29 - Комбинированный аллогенно-синтетический слинг на операционном столе.

Схематическое изображение расположения комбинированного слинга представлено на рисунке 30. Операция выполнялась по общеизвестной методике трансобтураторного доступа (Рисунок 31 и 32). Установка слинга производилась общеизвестными хирургическими инструментами, не нарушая симметрии, так чтобы взаимодействие ткани уретры происходило с участком аллотрансплантата.

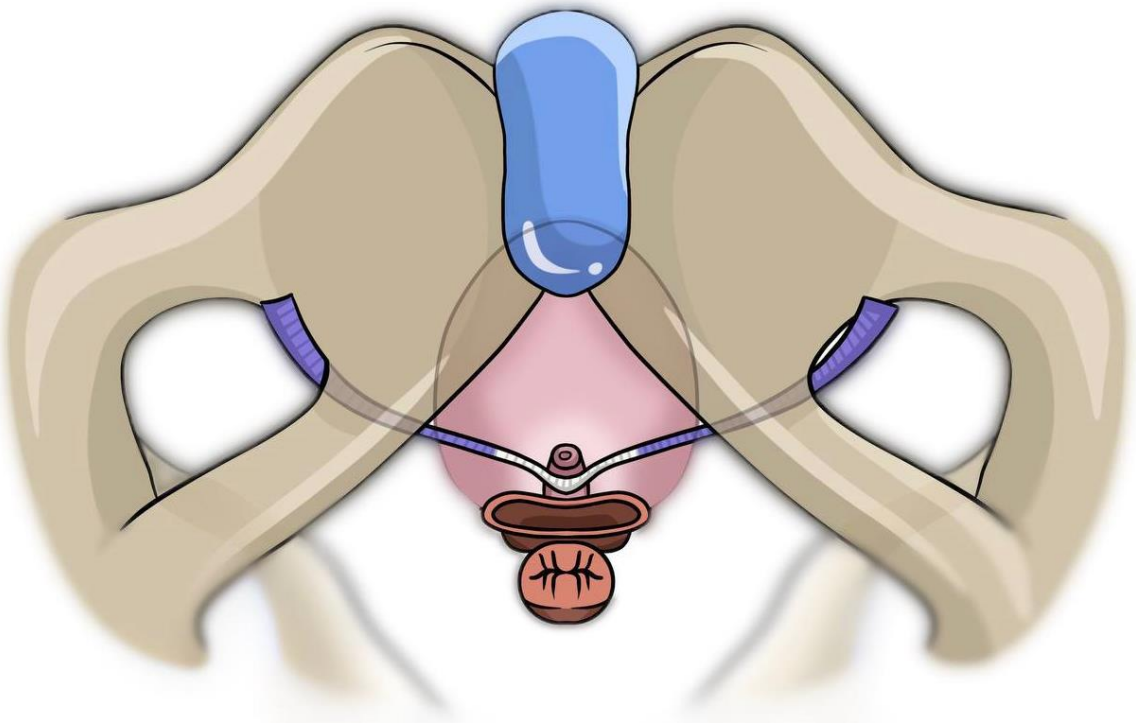

Рисунок 30 - Схематическое расположение комбинированной субуретральной петли относительно анатомических структур малого таза.

Проведение слинга через ткани не сопровождалось выраженным кровотечением. После установки слинга (Рисунок 33) производилась регулировка степени его натяжения.

Рисунок 31 - Гидропрепаровка передней стенки влагалища 10 мл 0,9% раствором NaCl в проекции средней трети уретры.

Рисунок 32 - Проведение изогнутого троакара через трансобтураторный доступ, для последующего проведения интродъюсера через канал.

Рисунок 33 - Установка комбинированного слинга.

Объем интраоперационной кровопотери составил 30 мл, время операции - 22 минуты, послеоперационный период был без особенностей. Выписана из клиники на 2 сутки после операции. На момент выписки пациентка полностью удерживала мочу при кашлевой пробе и физической активности.

Обследования, выполненные через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции, показали полное удержание мочи. Жалоб на недержание мочи, других жалоб со стороны мочеполовой системы не наблюдалось.

**Клинический случай 2**

Пациентка Б. 59 лет, была прооперирована по поводу стрессового недержания мочи. В объеме оперативного вмешательства выполнена трансобтураторная уретропексия с установкой синтетической слинговой петли. В раннем и отдаленном послеоперационном периоде пациентка субъективных жалоб не предъявляла, отмечая полное купирование симптомов инконтиненции и отрицая наличие дизурии и болевого синдрома. Живет половой жизнью. При

плановых контрольных осмотрах через 1,3 и 6 месяцев после операции патологических изменений не выявляли. При визите на 9 месяц наблюдения, пациентка предъявляла жалобы на боль в промежности и при половом акте. Осмотр в гинекологическом кресле в области передней стенки влагалища, в проекции средней трети уретры, выявил линейную эрозию размером 1,5×0,3 см с признаками воспаления и грануляциями (Рисунок 34). При пальпации определялся участок уплотнения, пальпируются нити синтетического имплантата. В плановом порядке выполнено иссечение эрозированного участка стенки влагалища с ревизией и иссечением синтетической петли. Дефект был ушит рассасывающимся шовным материалом и назначена местная терапия эстрогенами. При контрольном осмотре через 1 месяц - полное заживление раневой поверхности, жалобы отсутствуют.

Рисунок 34 - Эрозия передней стенки влагалища.

# ГЛАВА 5 ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Современные подходы к хирургическому лечению стрессового недержания мочи у женщин предлагают широкий спектр методик - от традиционных слинговых операций с синтетическими материалами до новейших разработок с использованием биологических и комбинированных имплантов [8,143]. На фоне растущих ограничений в применении синтетических сеток и высокой частоты осложнений, особую актуальность приобретает поиск альтернативных решений [18,55,113].

В последние годы при лечении стрессового недержания мочи (СНМ) у женщин наблюдается возвращение к традиционным методикам- операция Берча [35] и использование аутологичных фасций [53]. Этот тренд подтверждается значительным увеличением числа публикаций по данной проблеме, особенно после того, как FDA ограничило применение синтетических полипропиленовых слингов. Увеличение интереса к традиционным методам лечения СНМ объясняется их доказанной эффективностью, однако они имеют ряд недостатков. К ним относятся высокая инвазивность процедуры, длительность операции и риск осложнений, связанных с забором аутологичных тканей: боль в месте забора, инфекции или увеличение времени реабилитации [56].

В клинической практике ограниченно применяются аллотрансплантаты, ксенотрансплантаты и тканеинженерные конструкции. Эти подходы, хотя и перспективны, сопряжены со сложностями: вероятность иммунного ответа, риск инфекций, высокая стоимость материалов и необходимость технически сложной операции, требующей значительных ресурсов [102].

В последние годы чаще предлагаются гибридные слинги — методика, сочетающая синтетическую сетку с биологическими трансплантатами или собственной тканью пациента [6,140]. Такой подход позволяет сохранить простоту операции и обеспечить надежную фиксацию, одновременно снижая риск осложнений за счет использования биологических материалов. Интерес к

гибридным слингам подтверждается и на международном уровне: в последние два года на Международном конгрессе по континенции (ICS) были представлены абстракты, демонстрирующие успешное применение этой методики различными исследователями.

Несмотря на очевидные перспективы гибридных слингов, клинические данные об их эффективности и безопасности остаются ограниченными, а информация о долгосрочных результатах недостаточна. В связи с этим целью нашего исследования было улучшение результатов оперативного лечения стрессового недержания мочи у женщин с применением комбинированного аллогенно-синтетического субуретрального слинга.

В качестве аллогенного компонента слинга нами был выбран биоматериал «Аллоплант», разработанный структурным подразделением ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России Всемирным центром глазной и пластической хирургии. Аллоплант это стерильный аллогенный биоматериал, полученный из донорской ткани широкой фасции бедра, обладающий высокой биосовместимостью и способностью к интеграции с тканями пациента [20]. Данный материал успешно применяется в клинической практике, включая кольпосуспензию при стрессовом недержании мочи у женщин, в том числе при рецидивах заболевания, что и обусловило выбор для нашего исследования благодаря доказанной эффективности и безопасности. Несмотря на преимущества аллотрансплантата сухожильной ткани, его использование требует дополнительной фиксации путем подшивания к окружающим тканям, а это усложняет процедуру. Для сохранения простоты и минимальной инвазивности классических доступных методик TVT-O/TOT и TVT мы разработали комбинированный слинг, в котором Аллоплант сшивается с синтетической сеткой. Это обеспечивает надежную фиксацию имплантата за счет свойств сетки, сохраняя при этом биосовместимость аллогенного материала в наиболее уязвимом месте и не требует изменения стандартной техники имплантации.

В исследование участвовали 103 пациентки со стрессовым недержанием мочи, которым была выполнена субуретральная петлевая пластика TVT-O.

Пациентки были разделены на две группы: основная и контрольная. В основной группе (n=51) оперативное лечение выполняли с использованием комбинированного аллогенно-синтетического слинга. В группе сравнения (n=52) – использовали классический синтетический полипропиленовый слинг.

Анализ демографических данных выявил сопоставимость групп исследуемых по основным параметрам: средний возраст пациенток составил 56,1±8,2 года, что соответствует критериям среднего возраста по классификации ВОЗ [71]. Индекс массы тела в сравниваемых группах составил 28,4±3,4 и 27,9±4,1 кг/м² соответственно (p>0.50), что указывает на наличие избыточной массы тела у большинства обследованных, согласно классификаций значения ИМТ [149]. Особого внимания требует проблема ожирения, выявленная у 37% пациенток в I группе и 35% во II группе исследования (ИМТ ≥30 кг/м²). Согласно последним рекомендациям Европейской ассоциации урологов (EAU Guidelines 2025), избыточная масса тела является независимым фактором риска как развития СНМ и также послеоперационных рецидивов.

Длительность заболевания до операции варьировалась 1 - 8 лет. Подобная отсрочка хирургического лечения может объясняться сочетанием психологических факторов (страх вмешательства, социальная стигматизация), длительным периодом консервативной терапии, а также поздним обращением за специализированной помощью при прогрессирующем ухудшении качества жизни.

Проведенный анализ этиопатогенетических факторов СНМ исследуемых групп выявил ключевые клинически значимые факторы, влияющие как на тяжесть исходной симптоматики, так и на эффективность хирургического лечения. Особого внимания заслуживает преобладание пациенток в постменопаузальном периоде (74% в общей выборке), что соответствует мировым данным [133]. Данный факт имеет ключевое значение, поскольку дефицит эстрогенов может способствовать развитию СНМ вследствие недостаточности мышц тазового дна, за счет уменьшения уровня коллагена в связках и мышцах и снижения

периуретрального кровотока, а это может усложнить процессы интеграции имплантов [23].

Не менее важным оказался анализ акушерского анамнеза: 55% пациенток имели в анамнезе ≥3 родов, причем 20% случаев сопровождались инструментальным родоразрешением. Эти показатели идентичны данным многоцентрового исследования UITN (Urinary Incontinence Treatment Network), где многорожавшие женщины составили 51-57% когорты, а частота применения акушерских щипцов и вакуум-экстракции достигала 18-22%. Подобное соответствие подтверждает репрезентативность нашей выборки и позволяет экстраполировать полученные результаты на общую популяцию. Менее распространенные, но клинически значимые факторы включали: хронический кашель (14,5%) - известный предиктор рецидивов. Тяжелый физический труд (18%) - фактор, особенно актуальный для определенных профессиональных групп. Важно подчеркнуть, что все указанные параметры были идентичны между группами ($p>0.05$), что подтверждает корректность сравнительного анализа. Полученное распределение факторов риска полностью соответствует глобальным эпидемиологическим данным, представленным в систематическом обзоре, где отмечается схожая частота ключевых предикторов СНМ в хирургических когортах.

Оценивая клинические симптомы и качество жизни, следует отметить, что до и после операции мы использовали валидированные опросники: Международный опросник по недержанию мочи (ICIQ-SF), а также опросник PISQ-12 для оценки сексуальной функции пациенток.

Анализ динамики качества жизни по опроснику ICIQ-SF выявил сопоставимое исходное влияние стрессового недержания мочи на качество жизни в группах сравнения. Так, в предоперационном периоде доля пациенток с «значительным» влиянием симптома на качество жизни составила 86% в основной группе и 85% в контрольной, а с «очень тяжелым» — 14% и 15% соответственно.

При оценке в отдаленном послеоперационном периоде зафиксировано существенное перераспределение ответов в сторону менее тяжелых категорий. В I группе доля пациенток с «незначительным» влиянием симптома достигла 96%, тогда как во II группе этот показатель составил 86%. Категория «умеренного» влияния была представлена у 4% пациенток I и 12% — II группы. Кроме того, во II группе у 2% пациенток сохранилось «значительное» влияние недержания на качество жизни. Таким образом, хотя статистически значимых различий по критерию Фишера не выявлено ($p>0,07$), наблюдается выраженная клиническая тенденция к более значимому улучшению качества жизни в группе с комбинированным аллогенно-синтетическим слингом. Полученные данные согласуются с выдвинутой гипотезой о том, что аллогенный компонент, способствуя биологической интеграции и снижая интенсивность воспалительной реакции, может обеспечивать лучшие функциональные результаты и субъективное восприятие лечения пациентками.

Анализ сексуальной функции по опроснику PISQ-12 выявил у исследуемых положительную динамику в обеих группах. В основной группе доля пациенток с результатом >35 баллов была выше, чем в контрольной (17,5% против 10%), но не достигла статистической значимости. Важным наблюдением стало отсутствие случаев диспареунии в основной группе после операции, в то время как в контрольной группе она была зафиксирована у 10% пациенток ($p<0.03$).

Значимым различием между группами после операции была частота достижения высоких суммарных баллов по опроснику OAB-q (8 и более), что свидетельствовало о возникновении ГАМП de novo. В первой группе лишь у одной пациентки (2,0%) был зафиксирован такой результат, то во второй группе – у 7 (14%). Статистический анализ с использованием точного критерия Фишера подтвердил, что данное различие является достоверным ($p<0,05$)

Для оценки функционального состояния нижних мочевых путей мы оценили результаты комплексного уродинамического исследования (КУДИ), которое проводилось до операции и через 1 месяц после нее. В I группе доля пациенток с нормосенсорным и норморефлекторным мочевым пузырем достигла

98%, тогда как во II группе этот показатель составил 86%, данные показали статистически значимые различия ($p<0,03$). Особого внимания заслуживает структура выявленных нарушений: в I группе зафиксирована гиперактивности детрузора (фазовая - 8%, терминальная - 4%, стресс-индуцированная - 2%), во II группе отмечались лишь единичные случаи фазовой гиперактивности (2%). Обе группы показали одинаковую эффективность в устранении стрессового недержания (96% в обеих группах). Отсутствие случаев инфравезикальной обструкции в обеих группах подтверждает анатомическую корректность выполненной слинговой уретропексии независимо от типа используемого имплантата. Полученные данные демонстрируют значимое преимущество применения комбинированного слинга в сохранении физиологической функции детрузора. Отсутствие синтетического материала в периуретральной зоне минимизирует характерные для полипропиленовых сеток проявления, что препятствует развитию специфичных постимплантационных осложнений. Выявленные различия объясняются особенностями биологической интеграции аллогенного компонента. Следует отметить, что несмотря на разницу в частоте гиперактивности детрузора, оба метода демонстрируют сопоставимую эффективность в устранении СНМ, что подтверждается одинаковыми показателями по данному параметру (4%).

Сравнительный анализ частоты и структуры послеоперационных осложнений выявил различия между группами, что имеет важное значение для оценки безопасности методик. Болевой синдром в раннем послеоперационном периоде был сопоставим в I (18%) и во II (19%) группах. Диспареуния была зарегистрирована только во II группе у 10% лиц, тогда как в I группе случаи данного осложнения отсутствовали. Эрозия стенки влагалища также отмечена исключительно во II группе (2%). Частота таких осложнений, как острая задержка мочи (6% против 8%) и инфекция мочевыводящих путей (8% против 6%), была статистически неразличима между группами. За исключением «болевого синдрома» все прочие типы осложнений либо отсутствовали, либо носили

единичный характер. Однако следует отметить, что во II группе проявления диспаренурии имели место значимо чаще ($p<0.03$).

Полное отсутствие таких специфических осложнений, как диспареуния и эрозия влагалища, в группе с комбинированным аллогенно-синтетическим слингом является клинически значимым результатом. Данное наблюдение служит весомым подтверждением нашей гипотезы биосовместимости аллогенного компонента.

Полученные данные позволяют рассматривать комбинированный аллогенно-синтетический слинг как метод выбора у пациенток с предрасположенностью к детрузорной гиперактивности, а также в случаях, где приоритетом является максимальное сохранение физиологической функции нижних мочевых путей.

С целью оценки возможности регистрации комбинированного слинга в качестве медицинского изделия важным этапом является изучение условий его хранения. Поскольку аллогенный компонент «Аллоплант» требует хранения в 70% спиртовом растворе, ключевое значение имела оценка совместимости синтетического полипропиленового компонента с данной средой. В связи с этим были проведены токсикологические испытания, которые показали безопасность материала: компоненты аллогенно синтетического слинга были стерилизованы и хранились в 70% спирте, что обеспечило их стерильность и сохранность свойств. Тесты на токсичность, проведенные в соответствии Национальному стандарту РФ ГОСТ Р 52770-2023, не выявили выделения токсических веществ в спиртовой консервант, что позволяет считать комбинированный слинг безопасным для потенциального клинического применения.

МРТ-мониторинг, проведенный на 3, 6 и 12 месяцы после операции, позволил оценить динамику интеграции аллогенной части слинга. На снимках, выполненных через 3 месяца, визуализировались начальные этапы ремоделирования аллотрансплантата и частичным сохранением его структуры. К 6 месяцам наблюдалось прогрессирующее замещение аллогенного материала соединительной тканью, а к 12 месяцам процесс ремоделирования был

практически завершен, что свидетельствует о полноценной интеграции слинга и его функциональной состоятельности.

Несмотря на достигнутые результаты, наше исследование имеет определенные ограничения. Во-первых, небольшой размер выборки (103 пациенток) мог повлиять на статистическую значимость некоторых различий. Во-вторых, относительно короткий период наблюдения (12 месяцев) не позволяет оценить долгосрочные результаты и возможные отсроченные осложнения. Наконец, отсутствие рандомизации в выборе хирурга могло внести вариабельность в технику операции. Эти аспекты важно учитывать при интерпретации данных и планировании будущих исследований.

Основным достижением работы стало подтверждение гипотезы о преимуществах комбинированного слинга перед традиционными синтетическими материалами. Наши данные демонстрируют, что использование аллогенного компонента позволяет достичь сопоставимой эффективности в устранении симптомов недержания мочи (96% успеха в обеих группах), но при этом значительно снижает риск имплант-ассоциированных осложнений. Особенно показательным является полное отсутствие случаев диспареунии в основной группе, тогда как в контрольной группе 10% и частота развития ГАМП de novo в основной группе у 2% лиц, против 14% в контрольной группе, что соответствует данным международных исследований [8]. Это можно объяснить тем фактом, что ПП сетка запускает противовоспалительную макрофагальную реакцию, а сухожильны аллотрансплантат «Аллоплант» М-2 макрофагальную реакцию ремоделирования ткани

Разработанный слинг обладает высокой эффективностью, простотой применения, характеризуется снижением числа осложнений и побочных эффектов, что позволяет успешно применять его в лечении стрессового недержания мочи у женщин. Вышеупомянутые факты обосновывают целесообразность применения комбинированного аллогенно-синтетического слинга в клинической практике для улучшения функциональных результатов и качества жизни пациентов с СНМ.

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Стрессовое недержание мочи у женщин является одной из наиболее социально значимых проблем современной урогинекологии, затрагивая до 35% женщин репродуктивного и постменопаузального возраста. Особую актуальность эта патология приобретает у социально активных пациенток, для которых сохранение качества жизни и сексуального здоровья является приоритетно важным. Несмотря на широкий арсенал хирургических методик лечения СНМ, отсутствие консенсуса в выборе оптимального подхода сохраняется. Ситуация усложнилась после введения FDA ограничений на синтетические слинги (2016), что активизировало поиск биосовместимых альтернатив. Однако на текущем этапе не существует универсального слинга, удовлетворяющего всем критериям эффективности и безопасности.

Нами, с целью улучшения результатов хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин, предложен комбинированный аллогенно-синтетический слинг, а в качестве метода динамического контроля за процессами интеграции трансплантата использована магнитно-резонансная томография с диффузионно-взвешенными последовательностями.

Разработанный слинг представляет собой новый подход к решению проблемы стрессового недержания, сочетающий преимущества синтетических материалов (механическая прочность, стабильность фиксации) и биологических трансплантатов (биосовместимость, способность к интеграции).

В нашей работе провели комплексное исследование биофизических свойств комбинированного аллогенно-синтетического слинга, что представляет собой важнейший этап доклинических исследований, необходимых для потенциальной регистрации данного изделия в качестве медицинского имплантата. Токсикологический анализ выявил отсутствие выделения токсичных веществ при хранении в 70% спиртовом растворе, а биомеханические испытания продемонстрировали оптимальное сочетание прочности и эластичности.

Стабильность характеристик обосновывает возможность промышленного производства готового изделия. Клиническая часть исследования включила 103 пациентки со средним возрастом 56,1±8,2 года, разделенных на сопоставимые группы. В основной группе (n=51) применялся комбинированный аллогенно-синтетический слинг, в группе сравнения (n=52) – синтетический полипропиленовый слинг. В ходе исследования было установлено, что частота развития ГАМП de novo и диспареунии в основной группе в течении года наблюдения было достоверно ниже контрольной группы ($p<0,05$). Проведенное комплексное уродинамическое исследование выявило статистически значимое преимущество комбинированного слинга в сохранении физиологической функции детрузора (98% против 86% случаев норморефлекторного мочевого пузыря, $p<0,03$) при сопоставимой эффективности в устранении стрессового недержания (96% в обеих группах). Однако при оценке сексуальной функции с использованием опросника PISQ-12 статистически значимых различий между группами не было обнаружено ($p>0,05$)

Уникальным аспектом работы стал динамический МРТ-мониторинг, подтвердивший биологическую интеграцию аллогенного компонента к 12 месяцам. Исследование выявило формирование ткани без признаков избыточного фиброзирования, что объясняет отсутствие эрозий в основной группе и большую удовлетворенность пациенток

Таким образом, предложенный комбинированный аллогенно-синтетически слинг сопоставим по эффективности с традиционными имплантатами, но демонстрирует значительные преимущества, сочетая эффективность синтетических имплантов и биологических материалов. Результаты обосновывают внедрение петли в клиническую практику и свидетельствуют о значительном преимуществе при оценке качества интимной жизни пациенток после оперативного лечения.

# ВЫВОДЫ

1. Разработан комбинированный аллогенно-синтетический субуретральный слинг для проведения оперативного лечения стрессового недержания мочи у женщин.

2. Установлены механические свойства исследуемых изделий: для комбинированного аллогенно-синтетического слинга предел прочности составил 77 Н при удлинении 101,5 мм; для синтетического полипропиленового слинга, применявшегося в контрольной группе — 49 Н при удлинении 112,7 мм.

3. Результаты токсикологических исследований показали, что синтетический компонент слинга не подвергается деградации и не выделяет токсических соединений при хранении в растворе этилового спирта 70%, что гарантирует сохранность его структуры и биомеханических свойств.

4. При применении комбинированного аллогенно-синтетического слинга продолжительность оперативного вмешательства составила 18,5 ± 3.2 минут, эффективность удержания мочи были у 96% исследуемых в обеих группах, частота послеоперационных осложнений (болевой синдром у 19% в I группе против 18% во II группе, инфекция мочевыводящих путей у 8% против 6% и острая задержка мочи у 6% против 8)

5. Применение комбинированного аллогенно-синтетического слинга сопровождалось меньшей частотой развития гиперактивности мочевого пузыря de novo (2% в I группе и 14% во II группе) и отсутствием случаев диспареунии (10% во II группе). После оперативного лечения доля пациенток с результатом >35 баллов по опроснику оценки сексуальной функции (PISQ-12) составила 17,5% в основной группе против 10% в контрольной.

# ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. После регистрации в качестве готового медицинского изделия возможно применение комбинированного аллогенно синтетического слинга для лечения стрессового недержания мочи у женщин.

2. Комбинированный аллогенно-синтетический слинг целесообразно рассматривать в качестве рекомендуемого метода хирургической коррекции стрессового недержания мочи у женщин репродуктивного и постменопаузального возраста, особенно у пациенток с высоким риском осложнений и сексуально активных женщин.

3. Разработанная нами методика рекомендована к внедрению в клиническую практику урологических отделений в связи с доступностью технического исполнения, доказанной эффективностью и минимальным риском осложнений

# СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

**ICS -** International Continence Society

**IUGA -** International Urogynecological Association

**TVT** - позадилонная уретропексия

**TVT-O** - трансобтураторная уретропексия

**ГАМП -** гиперактивный мочевой пузырь

**КЛМ -** комплекс лазерного моделирования

**КУДИ -** комплексное уродинамическое исследование

**КУС -** координатно-управляемая система

**МРТ** – магнитно-резонансная томография

**НМ** – недержание мочи

**ПП -** полипропилен

**ПТО -** пролапс тазовых органов

**СНМ** - стрессовое недержание мочи

**СУС -** среднеуретральный слинг

# СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Анатомические предпосылки вариативности результатов трансобтураторного среднеуретрального слинга / Г. В. Ковалев, Д. Д. Шкарупа, Н. Д. Кубин [и др.] // Вестник урологии. – 2021. – Т. 9, № 2. – С. 64-73.

2. Аполихина, И. А. Стрессовое недержание мочи / И. А. Аполихина, А. С. Саидова // Акушерство и гинекология. – 2019. – № 3. – С. 20-25.

3. Борисов, В. В. Гиперактивный мочевой пузырь - особенности патогенеза и выбора медикаментозной терапии / В. В. Борисов // Урология. – 2021. – № 2. – С. 120-127.

4. Влияние особенностей акушерского анамнеза на развитие симптомов дисфункции тазового дна у женщин / О. П. Абаева, О. А. Паузина, С. В. Романов [и др.] // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – № 2. – С. 66-78.

5. Габдрафиков, В. Н. Стрессовое недержание мочи у женщин - эффективность хирургического лечения / В. Н. Габдрафиков, А. Ю. Зубков, И. Р. Нуриев // Сборник тезисов X международного молодёжного научного медицинского форума "Белые цветы", посвященного 150-летию С.С. Зимницкого (Казань, 12–14 апреля 2023 года). – Казань: Казанский государственный медицинский университет, 2023. – С. 995-996.

6. Гибридные слинги в лечении стрессового недержания мочи у женщин в эпоху осложнений сетчатых имплантов / А. Г. Вардикян, Р. А. Казихинуров, И. М. Насибуллин [и др.] // Медицинский вестник Башкортостана. – 2024. – Т. 19, № 4(112). – С. 93-98.

7. Гржибовский, А. М. Анализ номинальных данных / А. М. Гржибовский // Экология человека. – 2008. – № 8. – С. 58-68.

8. Касян, Г. Р. Рецидивное недержание мочи у женщин: причины и методы лечения / Г. Р. Касян, Р. В. Строганов, Д. Ю. Пушкарь // Урология. – 2016. – № 2-S2. – С. 76-81.

9. Клинико-анамнестические предикторы развития стрессового недержания мочи у женщин / А. А. Михельсон, Е. В. Луговых, М. В. Лазукина [и др.] // Гинекология. – 2022. – Т. 24, № 1. – С. 51-56.

10. Коган, М. И. Коррекция недержания мочи у мужчин и женщин / М. И. Коган // Вестник урологии. – 2024. – Т. 12, № 3. – С. 5-9.

11. Койчубеков, Б. К. Биостатистика / Б. К. Койчубеков. – Казань: КГМУ, 2014. – 135 с.

12. Комбинированный слинговый протез для лечения стрессового недержания мочи у женщин: пат. 2825064 C1 Рос. Федерация, МПК A61F 2/00 / Д. Ю. Пушкарь, В. Н. Павлов, О. Р. Шангина [и др.]; заявитель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Башкирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – № 2024110422: заявл. 17.04.2024: опубл. 19.08.2024.

13. Косанов, Б. Критерий Макнемара и его применение в изучении педагогических феноменов / Б. Косанов, А. Ардабаева // Вестник КазНПУ имени Абая. Серия физико-математических наук. – 2023. – Т. 81, № 1. – С. 99–105.

14. Краснопольская, И. В. Нарушения мочеиспускания у женщин с дисфункцией тазового дна / И. В. Краснопольская // Акушерство и гинекология: новости, мнения, обучение. – 2018. – № 1. – С. 62–67.

15. Кривобородов, Г. Г. Гиперактивный мочевой пузырь: концепция заболевания и подходы к лечению / Г. Г. Кривобородов, Е. И. Тур, Д. А. Ширин // Медицинский совет. – 2021. – № 4. – С. 121-126.

16. Лоран, О. Б. Кратко-, средне- и долгосрочные показатели эффективности и безопасности слинговых операций при недержании мочи у женщин / О. Б. Лоран, А. В. Серегин, З. А. Довлатов // Вестник урологии. – 2020. – Т. 8, № 4. – С. 80-92.

17. Максютов, Р. Р. Коррекция недержания мочи при напряжении у женщин с использованием аллогенного сухожильного трансплантата: дис. … канд. мед. наук: 14.00.40 / Максютов Рамиль Рашитович. – М., 2005. – 161 с.

18. Mesh-ассоциированные осложнения при коррекции пролапса тазовых органов и стрессовой формы недержания мочи / В. В. Ерема, С. Н. Буянова, М. В. Мгелиашвили [и др.] // Российский вестник акушера-гинеколога. – 2021. – Т. 21, № 3. – С. 74-78.

19. Место несетчатых трансплантатов в оперативном лечении стрессового недержания мочи / А. Г. Вардикян, А. О. Папоян, Р. А. Казихинуров [и др.] // Креативная хирургия и онкология. – 2024. – Т. 14, № 3. – С. 255-263.

20. Мулдашев, Э. Р. Технологии "Аллоплант" как инновационная модель регенеративной хирургии / Э. Р. Мулдашев // Практическая медицина. – 2019. – Т. 17, № 1. – С. 12-16.

21. Недержание мочи у женщин и его влияние на качество жизни / Н. А. Сазонова, М. Г. Киселева, З. К. Гаджиева, М. Ю. Гвоздев // Урология. – 2022. – № 2. – С. 136–139.

22. Недержание мочи у женщин: методическое пособие для пациентов / сост.: Д. Ю. Пушкарь, Г. Р. Касян, Л. А. Ходырева [и др.]. – М.: ГБУ "Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы", 2023. – 16 с.

23. Неймарк, А. И. Эстрогенодефицит и недержание мочи у женщин в климактерии / А. И. Неймарк, М. В. Раздорская, З. К. Гаджиева // Урология. – 2016. – № 5. – С. 130-137.

24. Опыт лечения стрессового недержания мочи с использованием сетчатых имплантов в гинекологическом отделении хирургического стационара краткосрочного пребывания / Г. Г. Шагинян, В. М. Крайник, Н. В. Старостина, Н. М. Черноусова // Военно-медицинский журнал. – 2025. – Т. 346, № 3. – С. 73-76.

25. Опыт применения аллогенного сухожильного трансплантата в коррекции недержания мочи у женщин / Р. Р. Максютов, В. Н. Павлов, Р. И.

Сафиуллин, А. Т. Мустафин // Здравоохранение Башкортостана. – 2005. – № 7. – С. 69–73.

26. Осложнения при хирургической коррекции стрессового недержания мочи у женщин установкой полипропиленовых субуретральных петель различными способами / И. А. Эйзенах, О. С. Короткевич, В. Г. Мозес, В. В. Власова // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2018. – Т. 14, № 2. – С. 277-280.

27. Отдаленные результаты применения субуретральной петлевой пластики с контролем натяжения в лечении недержания мочи / Г. Р. Касян, С. О. Сухих, Ю. А. Куприянов [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2023. – Т. 16, № 2. – С. 160-164.

28. Первые результаты применения стволовых клеток в лечении стрессового недержания мочи у женщин / А. Н. Нечипоренко, С. В. Пинчук, Д. М. Василевич [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. - 2022. – Т. 15, № 1. – С. 178-184.

29. Распространённость недержания мочи у лиц в возрасте 65 лет и старше: результаты исследования ЭВКАЛИПТ / О. Н. Ткачева, Г. Г. Кривобородов, Н. М. Воробьева [и др.] // Урология. – 2024. – № 4. – С. 29-34.

30. Робот-ассистированная операция Берча с применением аллопланта при недержании мочи: клинический случай / В. Н. Павлов, А. Г. Ящук, И. Р. Кабиров [и др.] // Креативная хирургия и онкология. – 2025. – Т. 15, № 1. – С. 66-71.

31. Руководство по обеспечению решения медико-биологических задач с применением программы Statistica 10 / В. М. Боев, Е. Л. Борщук, А. К. Екимов, Д. Н. Бегун. – Оренбург: ОАО «ИПК «Южный Урал», 2014. – 208 с.

32. Русина, Е. И. Стрессовое недержание мочи у женщин. Возможности консервативной терапии / Е. И. Русина, М. М. Жевлакова, М. И. Ярмолинская // Журнал акушерства и женских болезней. – 2021. – Т. 70, № 5. – С. 131-140.

33. Русскоязычные версии опросников для оценки качества жизни больных с пролапсом тазовых органов и стрессовым недержанием мочи / Д. Д.

Шкарупа, Н. Д. Кубин, Н. О. Пешков [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2016. – № 1. – С. 94-97.

34. Свободная синтетическая петля: предварительный анализ Российского опыта 2002-2012гг / М. Ю. Гвоздев, А. А. Попов, В. Ф. Беженарь [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2012. – № 4. – С. 29-37.

35. Современные методы лечения стрессового недержания мочи у женщин / А. Г. Вардикян, Р. А. Казихинуров, А. О. Папоян [и др.] // Урология. – 2025. – № 1. – С. 104-110.

36. Современные представления о диагностике и лечении стрессового недержания мочи у женщин / А. А. Михельсон, М. В. Лазукина, Е. В. Усова [и др.] // Лечение и профилактика. – 2021. – Т. 11, № 1. – С. 52-62.

37. Урология. Клинические рекомендации / Российское общество урологов; под ред. Ю. Г. Аляева, П. В. Глыбочко, Д. Ю. Пушкаря [и др.]. – М., 2017. – 544 с.

38. Физическая активность и стрессовое недержание мочи: версии и контраверсии / О. С. Короткевич, В. Г. Мозес, К. Б. Мозес, И. А. Эйзенах // Акушерство и гинекология. – 2022. – № 1. – С. 48-54.

39. Хирургическая коррекция стрессового недержания мочи / Н. А. Кравцова, Т. Г. Мелконьянц, М. Ю. Гвоздев, В. А. Крутова // Урология. – 2016. – № 4. – С. 35-41.

40. Хирургическое лечение стрессового недержания мочи у женщин с применением коллагенового материала / А. Г. Ящук, И. И. Мусин, Е. М. Попова [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2015. – № 4. – С. 124-126.

41. Шкарупа, Д. Д. Недержание мочи и опущение тазовых органов у женщин / Д. Д. Шкарупа. – М.: МЕДпресс-информ, 2015. – 48 с.

42. Юренева, С. В. Локальная гормональная терапия генитоуринарного менопаузального синдрома / С. В. Юренева, Г. Ю. Кнорринг // Доктор.Ру. – 2023. – Т. 22, № 5. – С. 95-100.

43. A randomized, intervention parallel multicentre study to evaluate duloxetine and innovative pelvic floor muscle training in women with uncomplicated

stress urinary incontinence-the DULOXING study / M. Hagovska, J. Svihra, J. Breza Jr. [et al.] // Int. Urogynecol. J. – 2021. – Vol. 32, № 1. – P. 193-201.

44. A timeline of female stress urinary incontinence: how technology defined theory and advanced treatment / G. Schreiner, R. Beltran, G. Lockwood, E. B. Takacs // Neurourol. Urodyn. – 2020. – Vol. 39, № 6. – P. 1862-1867.

45. Abu Raddaha, A. H. Kegel exercise training program among women with urinary incontinence / A. H. Abu Raddaha, E. H. Nasr // Healthcare (Basel). – 2022. – Vol. 10, № 12. – P. 2359.

46. Allograft pubovaginal slings: a systematic review / C. Cabrales, B. Liao, C. Able [et al.] // Curr. Bladder Dysfunct. Rep. – 2022. – Vol. 17. – P. 257–262.

47. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction / B. T. Haylen, D. de Ridder, R. M. Freeman [et al.] // Int. Urogynecol. J. – 2010. – Vol. 21, № 1. – P. 5-26.

48. Anterior colporrhaphy with and without dermal allograft: a randomized control trial with long-term follow-up / S. Iyer, M. Seitz, A. Tran [et al.] // Female Pelvic Med. Reconstr. Surg. – 2019. – Vol. 25, № 3. – P. 206–212.

49. Applicability of regenerative medicine and tissue engineering for the treatment of stress urinary incontinence in female patients / J. P. Zambon, K. J. Williams, J. Bennington, G. H. Badlani // Neurourol. Urodyn. – 2019. – Vol. 38, № 4. – P. S76-S83.

50. Arunkalaivanan, A. S. Randomized trial of porcine dermal sling (Pelvicol implant) vs. tension-free vaginal tape (TVT) in the surgical treatment of stress incontinence: a questionnaire-based study / A. S. Arunkalaivanan, J. W. Barrington // Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct. – 2003. – Vol. 14, № 1. – P. 17–23.

51. Association between pelvic floor muscle function and stress urinary incontinence in the third gestational trimester: A cross-sectional observational study / B. M. Reis, M. D. S. Corrêa, H. S. Hirakawa [et al.] // Physiother. Theory Pract. – 2023. – Vol. 39, № 3. – P. 582-589.

52. Autologous fascial slings for stress urinary incontinence in patients with neuropathic bladder / A. Deytrikh, A. P. Downey, A. Mangera, S. V. Reid // Spinal Cord Ser. Cases. – 2022. – Vol. 8, № 1. – P. 25.

53. Autologous fascial slings for stress urinary incontinence: a 17-year follow-up of a randomised controlled study / D. B. Nair, Z. Khan, T. Mishra [et al.] // Int. Urogynecol. J. – 2024. – Vol. 35, № 3. – P. 649-659.

54. Autologous fascial slings for surgical management of stress urinary incontinence: a come back / J. B. Sharma, K. Thariani, M. Deoghare, R. Kumari // J. Obstet. Gynaecol. India. – 2021. – Vol. 71, № 2. – P. 106–14.

55. Autologous transobturator sling as an alternative therapy for stress urinary incontinence / J. Laufer, S. Scasso, V. Bentancor [et al.] // Int. J. Gynaecol. Obstet. – 2019. – Vol. 145, № 3. – P. 300-305.

56. Autologous versus synthetic slings in female stress urinary incontinence: A retrospective study / S. Mourad, H. Elshawaf, M. Ahmed [et al.] // Arab. J. Urol. – 2018. – Vol. 16, № 4. – P. 397–403.

57. Bergström, B. S. The urethral hanging theory and how it relates to Enhörning's theory and the integral theory / B. S. Bergström // Int. Urogynecol. J. – 2020. – Vol. 31, № 6. – P. 1175-1180.

58. Cadaveric fascia lata versus intravaginal slingplasty for the pubovaginal sling: surgical outcome, overall success and patient satisfaction rates / E. K. Basok, A. Yildirim, N. Atsu [et al.] // Urol. Int. – 2008. – Vol. 80, № 1. – P. 46–51.

59. Can platelet-rich plasma coating improve polypropylene mesh integration? An immunohistochemical analysis in rabbits / F. G. F. Dias, S. H. M. de Almeida, W. Fávaro [et al.] // Int. Braz. J. Urol. – 2021. – Vol. 47, № 2. – P. 287–94.

60. Cho, S. T. Pelvic floor muscle exercise and training for coping with urinary incontinence / S. T. Cho, K. H. Kim // J. Exerc. Rehabil. – 2021. – Vol. 17, № 6. – P. 379-387.

61. Clancy, C. Polypropylene mesh and systemic side effects in inguinal hernia repair: current evidence / C. Clancy, P. Jordan, P. F. Ridgway // Ir. J. Med. Sci. – 2019. – Vol. 188. – P. 1349-1356.

62. Clinical effects of transobturator tape procedure with porcine small intestine submucosa for female stress urinary incontinence / C. L. Wang, C. J. Shen, K. L. Lin, C. Y. Long // Kaohsiung J. Med. Sci. – 2016. – Vol. 32, № 3. – P. 142–146.

63. Collins, C. W. AUA/SUFU adult urodynamics guideline: a clinical review / C. W. Collins, J. C. Winters // Urol. Clin. North Am. – 2014. – Vol. 41, № 3. – P. 353-362.

64. Complications related to use of mesh implants in surgical treatment of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse: infection or inflammation? / N. Mangir, S. Roman, C. R. Chapple, S. MacNeil // World J. Urol. – 2020. – Vol. 38, № 1. – P. 73-80.

65. 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 / C. R. Chapple, F. Cruz, X. Deffieux [et al.] // Eur. Urol. – 2017. – Vol. 72, № 3. – P. 424-431.

66. Conservative interventions for treating urinary incontinence in women: an Overview of Cochrane systematic reviews / A. Todhunter-Brown, C. Hazelton, P. Campbell [et al.] // Cochrane Database Syst. Rev. – 2022. – Vol. 9, № 9. – CD012337.

67. Debus, G. Blasenfunktionsstörungen und lageveränderungen des weiblichen genitaltrakts / G. Debus, I. Schuhmacher // Duale reihe gynäkologie und geburtshilfe. – Berlin, 2013. – S. 304–24.

68. Demands and properties of alloplastic implants for the treatment of stress urinary incontinence / U. Klinge, M. Binneboesel, S. Kuschel, B. Schuessler // Expert Rev. Med. Devices. – 2007. – Vol. 4, № 3. – P. 349–359.

69. Depuis, O. Fecal and urinary incontinence after delivery: risk factors and prevention / O. Depuis, P. Madelenat, R. Rudigoz // Gynécol. Obstét. Fertil. – 2004. – Vol. 32, № 6. – P. 540–548.

70. Dogan, S. Comparison of autologous rectus fascia and synthetic sling methods of transobturator mid-urethral sling in urinary stress incontinence / S. Dogan // Cureus. – 2022. – Vol. 14, № 3. – P. e23278.

71. Dyussenbayev, A. Age periods of human life. Advances in social sciences / A. Dyussenbayev // Res. J. – 2017. – Vol. 4, № 6. – P. 29.

72. Effectiveness of supervised Kegel exercises using bio-feedback versus unsupervised Kegel exercises on stress urinary incontinence: a quasi-experimental study / D. Cross, N. Waheed, M. Krake, D. Gahreman // Int. Urogynecol. J. – 2023. – Vol. 34, № 4. – P. 913-920.

73. Efficacy comparison between Kegel exercises and extracorporeal magnetic innervation in treatment of female stress urinary incontinence: a randomized clinical trial / M. Mikuš, D. Kalafatić, A. Vrbanić [et al.] // Medicina (Kaunas). – 2022. – Vol. 58, № 12. – P. 1863.

74. Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence / C. G. Nilsson, K. Palva, M. Rezapour, C. Falconer // Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct. – 2008. – Vol. 19. – P. 1043–1047.

75. Evaluation and management of female urinary incontinence / A. A. Denisenko, C. B. Clark, M. D'Amico, A. M. Murphy // Can. J. Urol. – 2021. – Vol. 28, № 2. – P. 27-32.

76. Evaluation of the effect of abdominal sacrocolpopexy (ASC) on urethral anatomy and continence mechanism using dynamic MRI / W. Mahfouz, M. Elmissiry, S. A. Gomaa [et al.] // Int. Urol. Nephrol. – 2020. – Vol. 52, № 8. – P. 1429-1435.

77. Urogynecologic surgical mesh: update on the safety and effectiveness of transvaginal placement for pelvic // U.S. Food and Drug Administration [site]. - Режим доступа: https://www.fda.gov/files/medical devices/published/ (Дата обращения: 18.03.2021)

78. Female pelvic medicine and reconstructive surgery challenges on behalf of the collaborative research in pelvic surgery consortium: managing complicated cases: series 5: management of recurrent stress urinary incontinence after midurethral sling exposure / E. A. Brennand, F. G. Ugurlucan, H. W. Brown [et al.] // Int. Urogynecol. J. – 2020. – Vol. 31, № 9. – P. 1747–1754.

79. Flynn, B. J. Pubovaginal sling using allograft fascia lata versus autograft fascia for all types of stress urinary incontinence: 2-year minimum followup / B. J. Flynn, W. T. Yap // J. Urol. – 2002. – Vol. 167, № 2. – P. 608–612.

80. Focusing on long-term complications of mid-urethral slings among women with stress urinary incontinence as a patient safety improvement measure: A protocol for systematic review and meta-analysis / Y. H. Lin, C. K. Lee, S. D. Chang [et al.] // Medicine (Baltimore). – 2021. – Vol. 100, № 24. – P. e26257.

81. Fritel, X. From delivery mode to incontinence / X. Fritel // J. Gynécol. Obstét. Biol. Reprod. – 2005. – Vol. 34, № 8. – P. 739–744.

82. Gold, D. M. The Integral Theory-paradigm, not hypothesis / D. M. Gold // Ann. Transl. Med. – 2024. – Vol. 12, № 2. – P. 21.

83. Grigoryan, B. Autologous slings in female stress urinary incontinence treatment: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / B. Grigoryan, G. Kasyan, D. Pushkar // Int. Urogynecol. J. – 2024. – Vol. 35. – P. 759–773.

84. Harninkontinenz der frau / C. Dannecker, K. Friese, C. Stief, R. Bauer // Deutsches Ärzteblatt. – 2010. – Bd. 107, № 24. – S. 420–426.

85. Harninkontinenz im alter / M. Goepel, T. Schwenzer, P. May [et al.] // Deutches Ärzteblatt. – 2002. – Bd. 99, № 40. – P. A2614-2624.

86. Hofman, R. Inkontinenz- und deszensuschirurgie der frau / R. Hofman, U. Wagner. – Springer, 2015. – 305 s.

87. Hoover, M. L. Indications and technique for cadaveric fascia lata pubovaginal sling / M. L. Hoover, M. Karram, G. Farley // Am. J. Obstet. Gynecol. – 2020. – Vol. 222, № 3. – P. 841.

88. Hybrid sling for the treatment of concomitant female urethral complex diverticula and stress urinary incontinence / W. E. Ito, P. R. Pastre Marcon, A. F. Tannouri Garbin [et al.] // Res. Rep. Urol. – 2020. – Vol. 12. – P. 247-253.

89. Hybrid tape versus synthetic tape in treatment of female stress urinary incontinence: A prospective clinical study / I. Mansy, D. Elsayed, A. Saafan [et al.] // Urologia. – 2025. – Vol. 92, № 1. – P. 154-160.

90. Hybrid TVT sling with the use of autologous fascia lata for stress urinary incontinence in a patient with self-catheterization // Continence. – 2024. –Vol. 12. – P. 101639.

91. Hysterectomy and urinary incontinence: a systematic review / J. Brown, G. Sawaya, D. Thom, D. Grady // Lancet. – 2000. – Vol. 356, № 9229. – P. 535–539.

92. Impact of autologous transobturator sling surgery on female sexual function: a comparative study with mesh used mid-urethral sling surgeries / A. Çubuk, A. Şahan, O. Özkaptan [et al.] // Urol. Int. – 2021. – Vol. 105, № 9–10. – P. 764–770.

93. In vivo biocompatibility and time-dependent changes in mechanical properties of woven collagen meshes: A comparison to xenograft and synthetic mid-urethral sling materials / K. Chapin, A. Khalifa, T. Mbimba [et al.] // J. Biomed. Mater Res. B Appl. Biomater. – 2019. – Vol. 107, № 3. – P. 479–489.

94. Jarvis, G. Surgery for genuine stress incontinence / G. Jarvis // Brit. J. Obstet. Gynaecol. – 1994. – Vol. 101, № 5. – P. 371–374.

95. Juma, S. Solvent-dehydrated dermal allograft (AXIS™) augmented cystocele repair: longitudinal results / S. Juma, O. A. Raheem // Int. Urogynecol. J. – 2017. – Vol. 28, № 8. – P. 1159–1164.

96. Karlovsky, M. E. Synthetic biomaterials for pelvic floor reconstruction / M. E. Karlovsky, L. Kushner, G. H. Badlani // Curr. Urol. Rep. – 2005. – Vol. 6, № 5. – P. 376–84.

97. Lapitan, M. C. M. Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women : a short version cochrane review / M. C. M. Lapitan, J. D. Cody, A. Grant // Neurourol. Urodynam. – 2009. – Vol. 28. – P. 472–80.

98. Learning from the report of the independent medicines and medical devices safety review: "first do no harm" / P. H. Krishnaswamy, M. A. Ledingham, V. Tyagi, K. L. Guerrero // Scott. Med. J. – 2022. – Vol. 67, № 1. – P. 2-6.

99. Linder, B. J. Autologous transobturator urethral sling placement for female stress urinary incontinence: short-term outcomes / B. J. Linder, D. S. Elliott // Urology. – 2016. – Vol. 93. – P. 55–59.

100. Long-term follow-up of a multicentre randomised controlled trial comparing tension-free vaginal tape, xenograft and autologous fascial slings for the treatment of stress urinary incontinence in women / Z. A. Khan, A. Nambiar, R. Morley [et al.] // BJU Int. – 2015. – Vol. 115, № 6. – P. 968–977.

101. Long-term postoperative follow-up results of transobturator autologous rectus fascial sling versus transobturator tension-free vaginal tapes for female stress urinary incontinence: Randomized controlled clinical trial / M. F. Kilinc, Y. Yildiz, A. M. Hascicek [et al.] // Neurourol. Urodyn. – 2022. – Vol. 41, № 1. – P. 281–289.

102. MacCraith, E. Biodegradable materials for surgical management of stress urinary incontinence: A narrative review / E. MacCraith, F. J. O'Brien, N. F. Davis // Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. – 2021. – Vol. 259. – P. 153-160.

103. Management of urinary incontinence in postmenopausal women: An EMAS clinical guide / E. Russo, M. Caretto, A. Giannini [et al.] // Maturitas. – 2021. – Vol. 143. – P. 223-230.

104. Maund, E. Considering benefits and harms of duloxetine for treatment of stress urinary incontinence: a meta-analysis of clinical study reports / E. Maund, L. S. Guski, P. C. Gøtzsche // CMAJ. – 2017. – Vol. 189, № 5. – P. E194-E203.

105. Mechanical oscillations superimposed on the pelvic floor muscles during Kegel exercises reduce urine leakage in women suffering from stress urinary incontinence: A prospective cohort study with a 2-year follow up / I. Nilsen, G. Rebolledo, G. Acharya, G. Leivseth // Acta Obstet. Gynecol. Scand. – 2018. – Vol. 97, № 10. – P. 1185-1191.

106. Menopause hormone therapy and urinary symptoms: a systematic review / M. M. Christmas, S. Iyer, C. Daisy [et al.] // Menopause. – 2023. – Vol. 30, № 6. – P. 672-685.

107. Method and apparatus for adjusting flexible areal polymer implants: Patent № US 7083637 B1 Aug. 1, 2006 // Patents. - Режим доступа: https://patentimages.storage.googleapis.com/1e/33/97/13921c07e640b5/US7083637.pdf (Дата обращения: 01.01.2025)

108. Miller, J. A pelvic muscle precontraction can reduce cough-related urine loss in selected women with mild SUI / J. Miller, J. Ashton-Miller, J. DeLancey // J. Am. Geriatr. Soc. – 1998. – Vol. 46. – P. 870–874.

109. Milsom, I. The prevalence of urinary incontinence / I. Milsom, M. Gyhagen // Climacteric. – 2019. – Vol. 22, № 3. – P. 217-222.

110. Modified autologous transobturator tape surgery — a prospective comparison with transobturator tape surgery / A. Cubuk, F. Yanaral, A. Sahan [et al.] // Urology. – 2020. – Vol. 146. – P. 72–78.

111. Niederstadt, C. Harninkontinenz / C. Niederstadt, E. Gaber // Gesundheitsberichterstattung des Bundes. - Bd. 39. - Robert Koch-Insitut, 2007. (Режим доступа: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S072033731000029X (Дата обращения: 03.02.2024)

112. Onur, R. Comparison of solvent-dehydrated allograft dermis and autograft rectus fascia for pubovaginal sling: questionnaire-based analysis / R. Onur, A. Singla, K. C. Kobashi // Int. Urol. Nephrol. – 2008. – Vol. 40, № 1. – P. 45–49.

113. Pelvic Surgeons Network. Time to rethink: an evidence-based response from pelvic surgeons to the FDA Safety Communication: "UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse" / M. Murphy, A. Holzberg, H. van Raalte [et al.] // Int. Urogynecol. J. – 2012. – Vol. 23, № 1. – P. 5-9.

114. Perspectives on technology: urethral slings in a post-mesh world / C. Garcia, D. Homewood, J. Gani, H. E. O'Connell // BJU Int. – 2024. – Vol. 134, № 3. – P. 337-350.

115. Petri, E. Complications of synthetic slings used in female stress urinary incontinence and applicability of the new IUGA-ICS classification / E. Petri, K. Ashok // Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. – 2012. – Vol. 165, № 2. – P. 347-51.

116. Petros, P. An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations / P. Petros, U. Ulmsten // Acta Obstet. Gynecol. Scand. Suppl. – 1990. – Vol. 153. – P. 7–31.

117. Petros, P. Pressure transmission theory-The Rasputin of incontinence / P. Petros // Neurourol. Urodyn. – 2022. – Vol. 41, № 6. – P. 1216-1223.

118. Plagakis, S. The autologous pubovaginal fascial sling: An update in 2019 / S. Plagakis, V. Tse // Low Urin. Tract Symptoms. – 2020. – Vol. 12, № 1. – P. 2–7.

119. Pubovaginal sling using cadaveric allograft fascia for the treatment of intrinsic sphincter deficiency / E. J. Wright, C. E. Iselin, L. K. Carr, G. D. Webster // J. Urol. – 1998. – Vol. 160. – P. 759–762.

120. Raju, R. Evaluation and treatment of overactive bladder in women / R. Raju, B. J. Linder // Mayo Clin. Proc. – 2020. – Vol. 95, № 2. – P. 370-377.

121. Reeves, F. Sling operations for stress urinary incontinence and their historical evolution: autologous, cadaveric, and synthetic slings / F. Reeves, T. Greenwell // Female genitourinary and pelvic floor reconstruction / eds F. E. Martins, H. V. Holm, J. Sandhu, K. A. McCammon. – Springer Cham, 2022. – P. 12-14.

122. Regenerative medicine-based treatment of stress urinary incontinence with mesenchymal stem cells: a systematic review and meta-analysis / G. Mariotti, S. Salciccia, P. Viscuso [et al.] // Curr. Stem Cell Res. Ther. – 2023. – Vol. 18, № 3. – P. 429–37.

123. Reoperation for urinary incontinence: a nationwide cohort study, 1998–2007 / M. Foss Hansen, G. Lose, U. S. Kesmodel, K. O. Gradel // Am. J. Obstet. Gynecol. – 2016. – Vol. 214, № 2. – P. 263.

124. Ringsell, C. Polypharmazie und harninkontinenz auf neben- und wechselwirkungen achten / C. Ringsell. – 2017. – Режим доступа: https://ch.universimed.com/fachthemen/8673 (Дата обращения: 04.03.2024)

125. Risk factors for 5-year complications after midurethral sling surgery for stress urinary incontinence: a retrospective cohort study from Taiwan / T. F. Chou, Y. F. Hsia, T. L. Hwang [et al.] // Sci. Rep. – 2023. – Vol. 13. – P. 21431.

126. Rortveit, G. Urinary incontinence and age at the first and last delivery : The Norwegian HUNT / EPINCONT study / G. Rortveit, S. Hunskaar // Amer. J. Obstet. Gynecol. – 2006. – Vol. 195. – P. 433–438.

127. Rutman, M. P. Urodynamics: what to do and when is it clinically necessary? / M. P. Rutman, J. G. Blaivas // Curr. Urol. Rep. – 2007. – Vol. 8, № 4. – P. 263-268.

128. Rutner, A. B. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results / A. B. Rutner, S. R. Levine, J. F. Schmaelzle // Urology. – 2003. – Vol. 62, № 5. – P. 805–809.

129. Sangster, P. Biomaterials in urinary incontinence and treatment of their complications / P. Sangster, R. Morley // Indian J. Urol. – 2010. – Vol. 26, № 2. – P. 221–9.

130. Schröter, M. Pathophysiologie der harninkontinenz und des deszensus. in: inkontinenz- und deszensuschirurgie der frau / M. Schröter. – Hofman, Wagner, 2015. – 56 s.

131. Seval, M. M. Current status of stem cell treatments and innovative approaches for stress urinary incontinence / M. M. Seval, K. Koyuncu // Front. Med. (Lausanne). – 2022. – Vol. 9. – P. 1073758.

132. Sexual function before and after mid-urethral sling procedure for stress urinary incontinence / F. Allameh, S. Zadeh Modarres, P. Pooladgar [et al.] // J. Obstet. Gynaecol. India. – 2021. – Vol. 71, № 6. – P. 609-614.

133. Stress urinary incontinence / T. Lugo, S. W. Leslie, B. A. Mikes, J. Riggs // StatPearls [Internet]. - Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2025. – P. 12-13.

134. Stress urinary incontinence in the mesh complication era: current Australian trends / R. Mathieson, R. Kippen, T. Manning, J. Brennan // BJU Int. – 2021. – Vol. 128, № 1. – P. 95–102.

135. Surgery for stress urinary incontinence: autologous fascial sling / J. G. Blaivas, V. Simma-Chiang, Z. Gul [et al.] // Urol. Clin. North Am. – 2019. – Vol. 46, № 1. – P. 41-52.

136. The effect of duloxetine on female sexual functions in the treatment of stress incontinence / M. Biyikoglu, E. Kettas, M. Sesli [et al.] // Arch. Gynecol. Obstet. – 2023. – Vol. 308, № 3. – P. 1037-1042.

137. The efficacy and complications of retropubic tension-free vaginal tapes after 20 years: A prospective observational study / B. D. O'Leary, A. McCreery, A. E. Redmond, D. P. Keane // BJOG. – 2023. – Vol. 130, № 1. – P. 107-113.

138. The long-term results of pubovaginal sling surgery using acellular cross linked porcine dermis in the treatment of urodynamic stress incontinence / S. K. Giri, J. P. Hickey, D. Sil [et al.] // J. Urol. – 2006. – Vol. 175, № 5. – P. 1788–1792.

139. The standartisation of terminology in lower urinary tract function: Report fro m the standartisation sub-committee of the International Continence Society / P. Abrams, L. Cardozo, M. Fall [et al.] // Neurourol. Urodyn. – 2003. – Vol. 21. – P. 167–178.

140. Transobturator hybrid tape versus synthetic tape in treatment of female stress urinary incontinence: A prospective randomized clinical study / I. Mansy, D. Elsayed, A. Saafan [et al.] // Urologia. – 2025. – Vol. 92, № 1. – P. 154-160.

141. Transobturator tension-free vaginal flap operation versus synthetic transobturator tape for treatment of female stress urinary incontinence: a prospective randomized study / W. Mahfouz, A. A. Eid, M. Elbadry [et al.] // Urol. Int. – 2023. – Vol. 107, № 8. – P. 785-791.

142. TVT for the treatment of urodynamic stress incontinence : efficacy and adverse effects at 13-year follow-up / M. Serati, P. Sorice, G. Bogani [et al.] // Neurourol. Urodynam. – 2017. – Vol. 36. – P. 192–197.

143. Ulmsten, U. Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence / U. Ulmsten, P. Petros // Scand. J. Urol. Nephrol. – 1995. – Vol. 29, № 1. – P. 75-82.

144. Use of autologous rectus fascia in a new transobturator hybrid sling for treatment of female stress urinary incontinence: a pilot study / O. El-Gamal, M. Soliman, A. Tawfik, A. Abdel Raheem // Scand. J. Urol. – 2013. – Vol. 47, № 1. – P. 57–62.

145. Varga, Z. Spannungsfreie miturethrale vaginalschlingen / Z. Varga // Inkontinenz- und Deszensuschirurgie der Frau. – Hofman, Wagner, 2015. – S. 82.

146. Vollstedt, A. Autologous fascial sling / A. Vollstedt, P. Padmanabhan // Female genitourinary and pelvic floor reconstruction / eds F. E. Martins, H. V. Holm, J. Sandhu, K. A. McCammon. - Springer Cham, 2022. – P. 22-24.

147. Walsh, C. Urology / C. Walsh. – Philadelphia: Saunders Elsevier, 2012. – 1055 p.

148. Ward, K. Tension-free vaginal tape versus colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: 5-year follow up / K. Ward, P. Hilton // BJOG. – 2008. – Vol. 115, № 2. – P. 226–233.

149. Weir, C. B. BMI Classification percentile and cut off points / C.B. Weir, A. Jan // StatPearls. Treasure Island (FL). – StatPearls Publishing, 2023. – P. 4-5.

150. Zubke, W. Suspensionsverfahren bei Stressharninkontinenz - Teil 2 / W. Zubke, C. Reisenauer, D. Wallwiener // Geburtshilfe Frauenheilkunde. – 2004. – Bd. 64. – S. R125–156.