

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ В.А. Ходжаев

29.12. 2010 г.

Регистрационный № 098-0910

**МЕТОД ПОДУРЕТРАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ
СИНТЕТИЧЕСКОЙ СЕТЧАТОЙ ЛЕНТЫ У ЖЕНЩИН
С НЕДЕРЖАНИЕМ МОЧИ ПРИ НАПРЯЖЕНИИ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

УО «Гродненский государственный медицинский университет»,

УЗ «Гродненская областная клиническая больница»

АВТОРЫ:

канд. мед. наук Нечипоренко А.Н., д-р мед. наук, проф. Нечипоренко Н.А.,
Юцевич Г. В.

Гродно 2011

Основная цель методического документа — предложить урологам методику петлевой операции у женщин, страдающих недержанием мочи при напряжении (НМпН) или смешанным недержанием мочи (НМ). Операция предполагает имплантацию под уретру синтетической сетчатой ленты вагинальным доступом с позадилонным ее проведением по принципу операции TVT—Tension free Vaginal Tape (свободная влагалищная петля).

Высокая стоимость оригинальной системы TVT ограничивает широкое ее применение в лечебных учреждениях Республики Беларусь. Поэтому разработка технологии, операции, сохраняющей принципы и достоинства методики TVT при значительном снижении ее стоимости, является актуальной задачей клинической урологии.

Медицинская значимость предлагаемой методики вмешательства связана с высокой эффективностью операции и малой ее инвазивностью, а эффективность операции такая же, как и при использовании оригинальной системы TVT.

Социальная значимость операции — предлагаемая методика вмешательства позволяет оказать эффективную помощь широкому кругу женщин на современном уровне, обеспечивая им надежную медицинскую и социальную реабилитацию после вмешательства.

Экономическая значимость предложенной методики хирургической коррекции НМпН: стоимость предлагаемой операции в 20 раз ниже стоимости операции с использованием оригинальной системы TVT, что позволяет использовать ее и у пациенток из экономически несостоятельной группы населения.

Разработанный метод может применяться специалистами таких областей медицины, как урология и гинекология.

Методика, разработанная авторами, в силу ее простоты и легкости освоения, рекомендуется для использования в урологических и гинекологических отделениях лечебно-профилактических учреждений Республики Беларусь, где она может иметь активную сферу применения.

ПОКАЗАНИЯ К МЕТОДУ ХИРУРГИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ НМпН С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИНТЕТИЧЕСКОЙ СЕТЧАТОЙ ЛЕНТЫ

Операция показана у лиц с недержанием мочи при напряжении и смешанным недержанием мочи у женщин. Может выполняться симультанно с хирургической коррекцией сопутствующих гинекологических или урологических заболеваний.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИИ TVT

Система для коррекции НМпН, известная под названием TVT (компания Johnson&Johnson), включает следующие инструменты и материалы: специальный металлический проводник, устанавливаемый в катетер Фолея, 2 иглы на концах проленовой ленты, металлический

держатель, поочередно навинчиваемый на иглы. Лента помещена в пластиковый чехол.

Техника операции TVT

Больная находится в положении для гинекологических операций. Влагалище обнажается при помощи зеркал. В мочевой пузырь вводится катетер Фолея. Продольным разрезом осуществляют доступ в парауретральное пространство. Острым путем формируют парауретральные каналы по направлению к нисходящим ветвям лонных костей. С помощью металлического проводника, установленного в катетер Фолея, производят контрольное смещение шейки пузыря от средней линии. Проленовую ленту с помощью игл TVT проводят через сформированные парауретральные каналы и выводят в надлобковую область с обеих сторон снизу вверх позадилобно. Ленту устанавливают под средней частью уретры. (рис. 1).

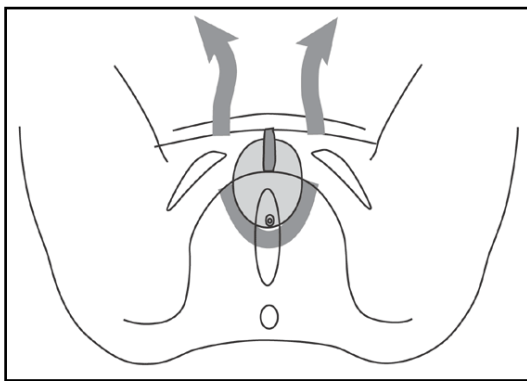


Рис. 1. Операция TVT. Схематически показан ход подуретральной ленты при позадилобном ее проведении.

Затем выполняют контрольную цистоскопию для выявления возможного повреждения стенки мочевого пузыря. Проленовую ленту подтягивают вентрально, выполняют кашлевую пробу с целью контроля над степенью натяжения ленты. На уровне кожи над лоном проленовую ленту отсекают, а ее фиксацию не производят.

Одним из факторов, обуславливающих эффективность данной операции, является расположение имплантированной ленты под средней частью уретры, что создает механизм, дополняющий поддерживающее усилие лобково-уретральной связки и лобково-шеечной фасции.

Через 2 года после таких операций мочу полностью удерживают 86,6% пациенток. Примечательно, что эффективность операции TVT в отличие от других методов хирургического лечения НМпН не изменяются в течение 3–6 лет после вмешательства, что определяется как «долговечность положительного эффекта».

В современных условиях применение свободной синтетической петли как метода хирургического лечения НМпН у женщин получило широкое распространение и развивается.

Вместе с тем операция TVT имеет большой недостаток — высокая стоимость комплекта системы — 700–800 долларов США.

В связи с этим актуальной является разработка технологии, сохраняющей принципы оригинальной операции TVT, но доступной по цене для большинства населения нашей страны.

Нами разработана технология операции по установке подуретральной синтетической петли по принципу операции TVT, но отличающейся методикой проведения ленты и значимо меньшей стоимостью при сохранении эффективности, аналогичной таковой при оригинальной операции.

Предлагаемая методика отличается от оригинальной операции TVT тем, что иглы-перфораторы проводятся не со стороны влагалищной раны на переднюю брюшную стенку (снизу вверх), а со стороны передней брюшной стенки в рану влагалища (сверху вниз); лента протягивается на переднюю брюшную стенку позадилоно по просвету трубок-проводников. Лента вырезается самим хирургом в ходе операции из фрагмента хирургической сетки ЭСФИЛ бело-синий, тип универсальный или легкий. Такая операция позволяет снизить стоимость операции по сравнению с фирменной методикой TVT в 20 раз, а эффективность вмешательства такая же, как и при использовании оригинального набора TVT.

Для выполнения петлевой операции по нашей методике необходимы следующие инструменты и материалы:

- 1) 2 прямых перфоратора в виде прямых игл длиной 35–40 см, диаметром 4 мм с ушком на остром конце;
- 2) 2 трубки-проводника (фрагменты пластмассовых чехлов для мочеточниковых катетеров длиной 35–40 см и диаметром просвета 4,5–5,0 мм);
- 3) хирургическая сетка ЭСФИЛ бело-синий вариант легкий или универсальный (компания «Линтекс» Санкт-Петербург, Россия) (рис. 2);
- 4) смотровой цистоскоп.

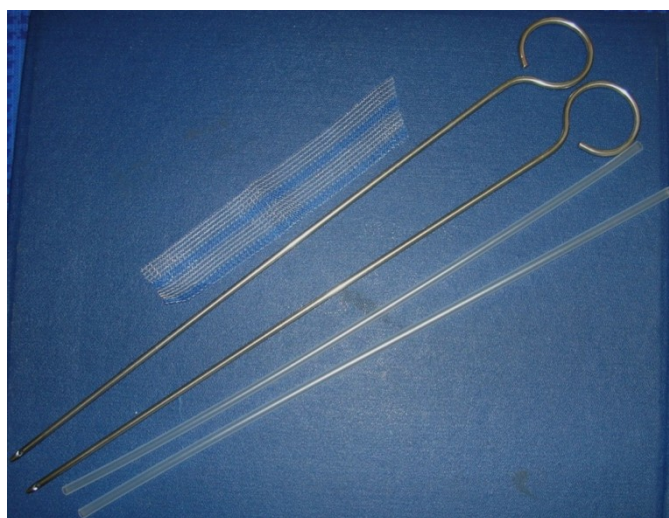


Рис.2. Инструменты для выполнения операции субуретральной влагалищной петли по предлагаемой технике.

ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИИ

Укладка пациентки

Пациентка должна находиться в позиции для литотомии, ягодицы немного выступают за край стола, ноги согнуты в тазобедренных суставах под углом 90° по отношению к плоскости стола. Обезболивание: перидуральная или местная анестезия.

В мочевой пузырь вводится катетер Фолея, и его баллончик заполняется 10 мл стерильного раствора. Задняя стенка влагалища отводится вниз влагалищным зеркалом, что обеспечивает свободный доступ к подуретральной части передней стенки влагалища.

Слизистая оболочка влагалища под средней частью уретры захватывается мягкими зажимами на расстоянии 1 см друг от друга (рис. 3).



Рис.3. Слизистая оболочка влагалища под средней частью уретры захвачена мягкими зажимами

Между этими зажимами слизистая оболочка влагалища рассекается продольным разрезом длиной 2 см. Справа и слева от уретры сомкнутыми ножницами формируются парауретральные каналы под углом 45° к вертикали по направлению к нисходящим ветвям лонных костей (рис.4).



Рис.4. Формирование правого парауретрального канала для проведения синтетической ленты под уретрой

Выше лонного сочленения на 1,5–2 см на коже передней стенки живота делаются 2 разреза длиной 0,5 см, отступив на 2–2,5 см вправо и влево от средней линии.

На прямой перфоратор надевается трубка-проводник (фрагмент пластмассового чехла мочеточникового катетера) так, чтобы острый конец перфоратора плотно прилегал к концу трубки-проводника. Созданная система «перфоратор-проводник» вводится в один из разрезов на передней брюшной стенке и продвигается до апоневроза прямых мышц живота у лонной кости. В разрез стенки влагалища под уретрой вводится указательный палец левой руки, уретра с катетером Фолея смещается медиально, и определяется нисходящая ветвь лонной кости. Перфоратор с трубкой-проводником проводится через апоневроз и по внутренней поверхности лонной кости сверху вниз продвигается по направлению на указательный палец, установленный у нисходящей ветви лонной кости. Когда конец перфоратора начнет ощущаться пальцем через парауретральные ткани, определенным усилием производится перфорация тазовой фасции и паравагинальных тканевых структур. Указательный палец предохраняет уретру от повреждения. Перфоратор с трубкой-проводником выводится в рану влагалища.

Такая же процедура проводится и с другой стороны. После выполнения этого момента операции два перфоратора проводятся со стороны передней брюшной стенки позадилобно и выведены в рану влагалища (рис. 5).

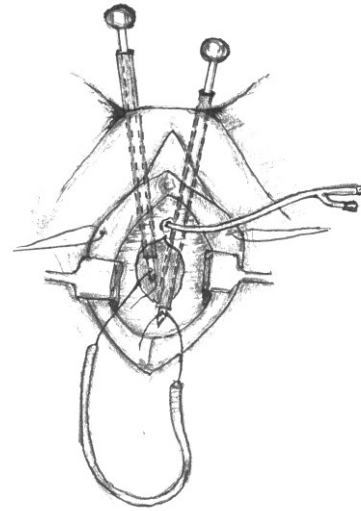
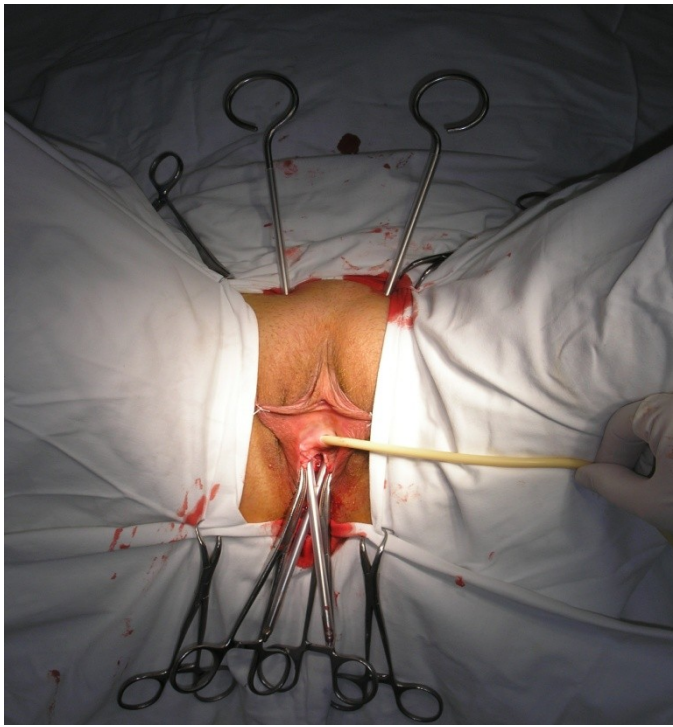


Рис.5. Два перфоратора с трубками-проводниками проведены со стороны брюшной стенки позадилоно и выведены через рану передней стенки влагалища

На схеме в ушки перфораторов втянуты нити, которыми прошиты концы сетчатой ленты

Выполняется контрольная цистоскопия для исключения повреждения мочевого пузыря и уретры перфораторами.

Из хирургической сетки ЭСФИЛ выкраивается лента шириной 1,2–1,5 см длиной 20–25 см.

Концы ленты прошиваются лигатурами. Нити втягиваются в ушки перфораторов, и обратным их ходом по трубкам-проводникам нити протягиваются вместе с лентой на переднюю брюшную стенку.

Потягивая за трубки-проводники, ленту устанавливают под средней частью уретры (рис. 6), между лентой и уретрой проводятся сомкнутые ножницы для предотвращения скручивания ленты и предупреждения избыточного давления ленты на уретру. Трубки-проводники удаляются ходом в сторону брюшной стенки (рис.7).

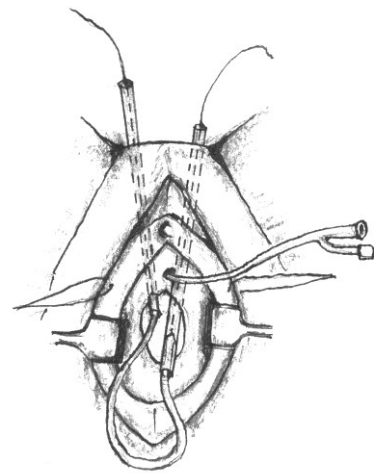


Рис. 6. Момент установки сетчатой ленты под уретрой.

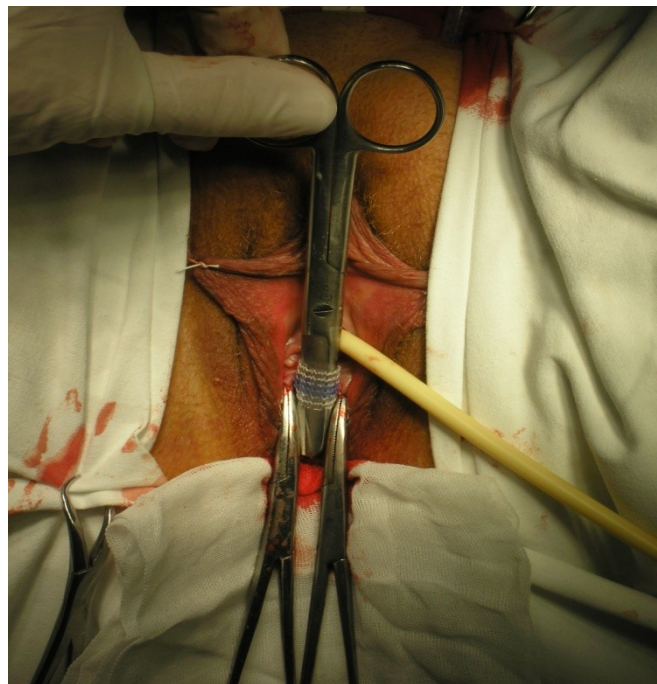


Рис. 7. Для исключения избыточного натяжения ленты и обструкции уретры между нею и лентой проведены сомкнутые ножницы (принцип установки подуретральной петли «без натяжения»)

Ножницы извлекаются, и проводится кашлевая проба для оценки степени натяжения ленты и компрессии уретры. Натяжение ленты должно быть минимальным, но обеспечивающим удержание жидкости в мочевом пузыре при кашле.

Таким образом, синтетическая лента установлена под уретрой, а ее концы выведены позадилоно на кожу передней брюшной стенки (рис. 8).

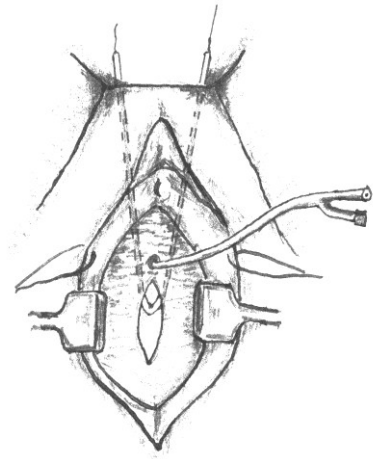
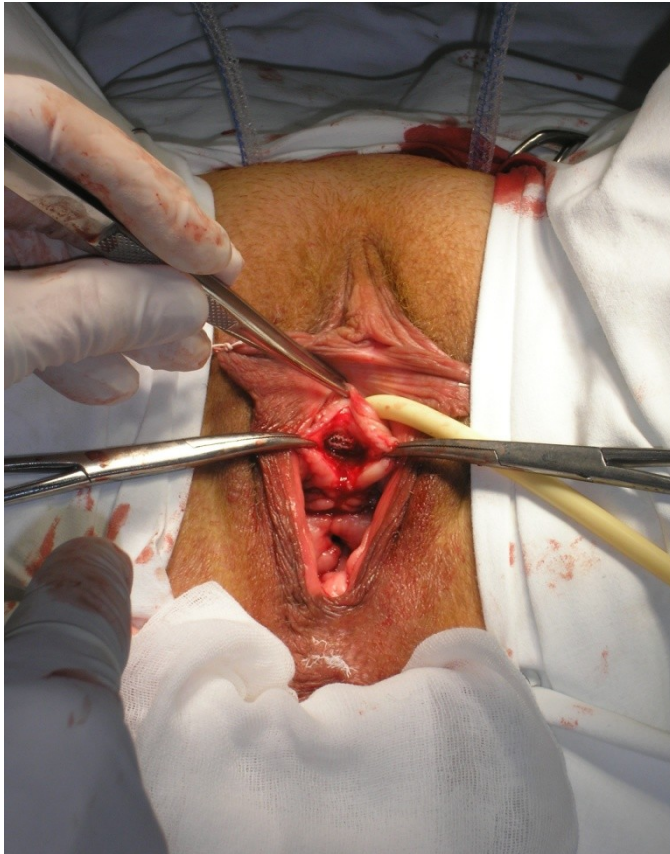


Рис. 8. Лента установлена под средним отделом уретры, и ее концы выведены на кожу передней брюшной стенки позадилобно

На схеме лента проведена позадилобно и установлена под средним отделом уретры

Ушивается разрез стенки влагалища, а концы ленты на передней брюшной стенке отсекаются у кожи, если степень натяжения ленты адекватная.

Мочевой пузырь дренируется на сутки катетером Фолея № 16–18.

В случае, когда результаты кашлевой пробы сомнительные или обезболивание не позволяет провести данный тест, нити, пришитые к концам ленты, остаются под повязкой на коже передней брюшной стенки. На следующий день в условиях перевязочной повторяется кашлевая проба с объемом жидкости в мочевом пузыре 250–300 мл. Это позволяет надежно отрегулировать степень натяжения подуретральной петли.

Схема расположения подуретральной сетчатой петли по отношению к окружающим тканевым структурам после операции приведена на рисунке 9.

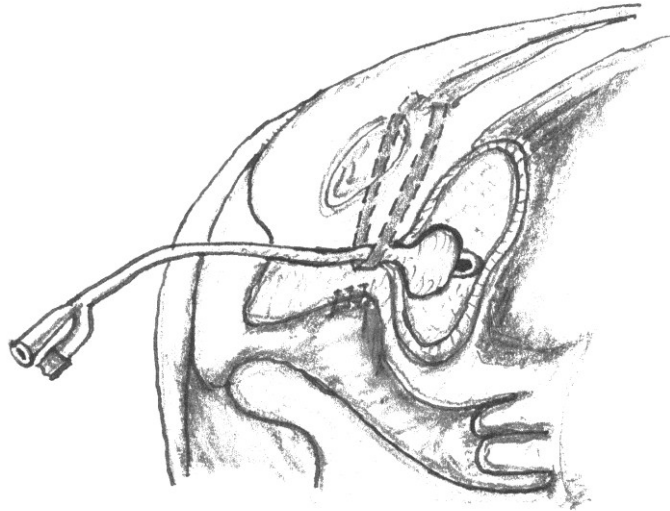


Рис. 9. Схема расположения подуретральной ленты с позадилономным выведением ее концов на брюшную стенку

В ходе операции отмечены 2 вида осложнений у 3 больных.

1. Повреждение мочевого пузыря перфоратором. Коррекция осложнения — повторное проведение перфоратора латеральнее первоначального канала.

2. Кровотечение из парауретрального канала. Коррекция осложнения — пальцевое прижатие и заполнение мочевого пузыря 350–400 мл раствора на 15 мин.

Общая частота интраоперационных осложнений $5,3 \pm 2,9\%$.

В раннем послеоперационном периоде могут развиваться следующие осложнения:

1. Острая задержка мочеиспускания.
2. Хроническая задержка мочеиспускания.
3. Паравезикальная гематома.

Острая задержка мочеиспускания после петлевой операции разрешается периодическим бужированием и катетеризацией мочевого пузыря.

При хронической задержке мочеиспускания проводится периодическая катетеризация мочевого пузыря.

Паравезикальная гематома требует хирургического лечения только в случаях нагноения.

Общая частота осложнений в раннем послеоперационном периоде составляет $7,1 \pm 3,4\%$.

Осложнения в отдаленном послеоперационном периоде:

1. Обструктивное мочеиспускание.
2. Гиперактивность детрузора.

3. Диспареуния и тазовые боли.

При обструктивном мочеиспускании проводится бужирование уретры и только его безуспешность вызывает необходимость хирургической коррекции.

При явлениях гиперактивности мочевого пузыря пациенткам проводится лечение М-холинолитиками.

Общая частота осложнений в отдаленные сроки после операции составляет $10,7 \pm 4,1\%$.

Через год после операции полная континенция при адекватном мочеиспускании отмечается у 87% оперированных.

ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Ошибкой является установка ленты под шейкой мочевого пузыря, а не под центральной частью уретры. Это приводит к развитию гиперактивности пузыря после операции.

2. Ошибкой является установка ленты с избыточным натяжением (нарушение принципа «без натяжения»). Лента должна быть уложена без давления на уретру во избежание развития острой или хронической задержки мочеиспускания после операции.

3. Ошибкой является установка ленты с ее продольным скручиванием под уретрой. Распластать ленту под уретрой можно ослабив ее натяжение и фиксируя протез отдельными швами по его краям.

4. Ошибкой будет отказ от выполнения цистоскопии по ходу операции, что может явиться причиной поздней диагностики повреждения мочевого пузыря перфоратором.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Рубцы в полости таза после перенесенных операций на тазовом дне или после лучевой терапии по поводу злокачественных опухолей тазовых органов.

2. Перенесенные операции на мочевом пузыре и прямой кишке, когда велика вероятность образования спаек между оперированными органами и стенками таза.

3. Артроз тазобедренных суставов, исключающий возможность выполнения операций влагалищным доступом.

Области применения предлагаемой методики операции — лечение женщин с НМпН и смешанными формами недержания мочи.

Уровень внедрения методики — областной.

Целесообразно внести дополнения в стандарты хирургического лечения недержания мочи при напряжении у женщин.