

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ІМЕНІ П.Л. ШУПИКА
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Кваліфікаційна наукова праця
на правах рукопису

БОГАДЕЛЬНИКОВА КАТЕРИНА ІГОРІВНА

УДК: 618.1-06:616.62-008.222/.223-055.2-08

ДИСЕРТАЦІЯ

**ДИФЕРЕНЦІЙНИЙ ПІДХІД ДО ЛІКУВАННЯ СТРЕСОВОГО
НЕТРИМАННЯ СЕЧІ У ЖІНОК З СУПУТНЬОЮ ГІНЕКОЛОГІЧНОЮ
ПАТОЛОГІЄЮ**

222 «Медицина»

22 «Охорона здоров'я»

Подається на здобуття ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело. _____ К.І. Богадельнікова.

Науковий керівник: Чайка Кирило Володимирович, доктор медичних наук, професор

КИЇВ – 2026

АНОТАЦІЯ

Богадельнікова К.І. Диференційний підхід до лікування стресового нетримання сечі у жінок з супутньою гінекологічною патологією. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 – «Медицина». – Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, Київ, 2026.

Дисертаційна робота присвячена актуальній проблемі гінекології – покращення ефективності та безпеки хірургічного лікування стресового нетримання сечі шляхом розробки диференційного підходу до післяопераційного менеджменту в залежності від віку пацієнток цієї категорії.

Дослідження проведено в два послідовних етапи. Перший етап мав на меті порівняння ефективності та безпеки позадилонної техніки TVT та трансобтураторної техніки TVT-О слінгових операцій при стресовій інконтиненції, для чого було проведено проспективне нерандомізоване контрольоване клінічне дослідження серед 84 послідовно набраних пацієнток, які лікувалися на базі Київського міського центру репродуктивної та перинатальної медицини з листопада 2022-го року по листопад 2026-го року. 56 жінок із стресовим нетриманням сечі, яким було виконано слінгову TVT операцію, та 28 жінок після виконання операції TVT-О.

На другому етапі проводилося проспективне контрольоване клінічне випробування ефективності та безпеки операції TVT-О поєднаної з вагінальною лазерною терапією або терапією естрогенами в післяопераційному періоді, в котрому взяли участь 60 жінок із стресовим нетриманням сечі (контрольоване клінічне дослідження). В залежності від віку (<50 та \geq 50 років) їх було розділено на групи по 30 жінок, результати лікування яких порівнювалися з результатами операції TVT у пацієнток контрольної групи відповідного віку, які спостерігалися на попередньому етапі дослідження.

Для порівняння та оцінки ефективності двох варіантів слінгових операцій при стресовому нетриманні сечі в жінок обстежено 84 пацієнти, які в залежності від виду

сліного оперативного втручання, були розподілені на 2 групи. I (контрольну) групу склали 56 жінок, яким з приводу стресового нетримання сечі було виконано операцію TVT, II (основну) групу – 28 пацієток, яким було проведено операцію TVT-O. Виділені групи пацієток були співставними за основними анамнестичними та клініко-демографічними характеристиками.

Методологія досліджень базувалася на оцінці загальносоматичного та гінекологічного статусу, аналізі щоденників нетримання сечі, «кашльової проби», кількісній оцінці наявності та сприйняття вираженості симптомів захворювань нижніх сечових шляхів, включаючи нетримання сечі, згідно з анкетною UDI-6 (Urogenital Distress Inventory), комплексного уродинамічного дослідження, ехографії органів малого тазу. Оцінку впливу стресового нетримання сечі на якість життя досліджували за допомогою спеціалізованого опитувальника ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire Short Form), сексуальну функцію – за допомогою PISQ-12 (Pelvic Organ Prolapse and Incontinence Sexual Function Questionnaire – Опитувальник по оцінці у жінок з пролапсом тазових органів і нетриманням сечі), наявність та ступінь вираженості психоемоційних порушень визначали – за допомогою HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale – Госпітальної шкали тривоги та депресії), для визначення задоволеності пацієток проведеним хірургічним лікуванням застосовували PGI-I (Patients Global Impression of Improvement for Incontinence – шкала загального враження пацієнта про поліпшення) та 10-бальну ВАШ (візуально-аналогову шкалу) задоволеності пацієнтів проведеним оперативним втручанням.

Суб'єктивним критерієм успішності проведеного лікування вважали відсутність скарг, поліпшення значень опитувальників (UDI-6 зменшення на ≥ 10 балів, ICIQ-SF зменшення на ≥ 16 балів) та показники PGI-I ≤ 2 та ВАШ ≥ 8 балів, об'єктивним показником – зменшення середньої кількості епізодів нетримання сечі на день $\geq 50\%$ та відсутність мимовільних втрат сечі при кашльовій пробі (негативний стрес-тест на кашель, але випадковий витік сечі під час стресу вважатиметься «покращенням»).

Стресове нетримання сечі є одним із найбільш поширених варіантів інконтиненції в жінок різного віку, симптоми котрого відмічаються практично у кожної 3-4-ї жінки після 40 років і деякі автори називають це захворювання соціальним раком. Дослідження свідчать про те, стресова інконтиненція чинить негативний вплив на якість життя, соціальну активність, збільшення ризику дерматиту промежини та інфекції, емоційних і сексуальних розладів, погіршенням якості сну. Велика кількість літературних джерел, котра постійно зростає, зосереджена на підвищенні ефективності та безпеці слінгових оперативних втручань при стресовому нетриманні сечі, а також на визначенні тактики диференційованого післяоперативного лікування в пацієток різних вікових категорій.

Встановлено переважання клінічної ефективності слінгової операції TVT (83,9%) у порівнянні з операцією TVT-O (64,3%) протягом дворічного періоду спостереження, а саме: достовірно більшу частоту зниження епізодів нетримання сечі на $\geq 50\%$ від вихідного стану (СШ: 2,75; 95% ДІ: [1,03-7,35]), повного утримання сечі ($p=0,031$), негативного, кашльовий стрес-тест (СШ: 2,5; 95% ДІ: [1,04-7,19]), без достовірних відмінностей у суб'єктивному рівні виліковування. Проте імплантація TVT слінгу була пов'язана з вищим ризиком перфорації сечового міхура.

Наукова новизна полягає в тому, що вперше буда проведена оцінка ефективності та безпеки післяопераційної вагінальної лазерної терапії в жінок віком до 50 років із імплантованим TVT-O слінгом, визначена роль та доведена ефективність післяопераційної вагінальної терапії препаратом природних і напівсинтетичних естрогенів у комплексному лікуванні стресового нетримання сечі в жінок менопаузального віку для збільшення клінічної ефективності слінгової операції TVT-O. Встановлено, що післяопераційна вагінальна лазерна терапія дозволила поліпшити середньо- і довгострокові результати слінгової операції TVT-O в жінок віком до 50 років: об'єктивний рівень вилікування за 2 роки спостереження збільшився на 18,1%, суб'єктивний – на 17,9%. Сумарна ефективність (вилікуваність) за 2 роки, котра визначалася за результатами UDI-6 < 10 , PGI-I < 16 , негативного кашльового тесту, а також відсутності підтікання сечі за будь-яких обставин, склала

90% в групі використання вагінальної лазерної терапії після встановлення TVT-O слінгу проти 67,9% в групі операції TVT.

Застосування вагінальної форми препарату природних і напівсинтетичних естрогенів – проместрину операції після хірургічної корекції стресового нетримання сечі дозволило збільшити клінічну ефективність встановлення TVT-O слінга протягом 2 років спостереження: 83,3% проти 57,1% після операції TVT. За 2 роки після операції зниження епізодів нетримання сечі $\geq 50\%$ від вихідного стану та більш виражене зменшення симптомів стресового нетримання сечі згідно з оцінками за опитувальником UDI-6 було виявлено в достовірно більшого числа пацієток після TVT-O та післяопераційного курсового застосування проместрину, ніж у пацієток після TVT ($p=0,038$ та $p=0,037$ відповідно).

Уперше доведено, що впровадження в клінічну практику запропонованого комплексного лікування стресового нетримання сечі дозволило зменшити частоту тривожних порушень за 2 роки після операції в жінок із імплантованим TVT-O слінгом, яким проводилася післяопераційна вагінальна лазерна терапія (СШ 3,17%; 95% ДІ [1,06-9,52]) та вагінальна терапія проместрином (СШ 0,22; 95% ДІ [0,07-0,69]) без достовірних відмінностей у частоті депресивних порушень. Встановлено, що вагінальна лазерна терапія після встановлення TVT-O слінгу в достовірно більшій кількості пацієток покращила стан сексуальної функції (СШ: 3,29; 95% ДІ: [1,07-10,12]) та якість життя (за шкалою ICIQ-SF) ($p=0,015$), ніж у групі порівняння. Вагінальна терапія проместрином після TVT-O не вплинула на якість сексуального життя жінок менопаузального віку ($p=0,706$), але поліпшення якості життя мала достовірно більша кількість цих пацієток (СШ 3,61; 95% ДІ [1,11-13,33]).

Практичне значення полягає в тому, що на підставі доказових даних та власних результатів дослідження розроблено рекомендації щодо диференційного підходу до вибору тактики післяопераційного менеджменту в залежності від віку пацієток із імплантованим встановлення TVT-O слінгу – вагінальної лазерної терапії жінкам до 50 років, місцеве призначення препарату природних і напівсинтетичних естрогенів – жінкам 50 і більше років, що дає можливість збільшити ефективність TVT-

О операції, порівняно з позадилонною технікою TVT та істотно збільшити задоволеність пацієнтів проведеним лікуванням.

Проведене дослідження дозволило обґрунтувати доцільність післяопераційної вагінальної лазерної терапії або післяопераційного призначенням препарату естрогенів вагінально в залежності від віку жінок із імплантованим TVT-О слінгом для збільшення об'єктивного і суб'єктивного рівня вилікування, покращення сексуальної функції та якості життя.

Запропоновано диференційований підхід до вибору комплексного лікування жінок із стресовим нетриманням сечі в залежності від їх віку – післяопераційна вагінальна лазерна терапія жінкам до 50 років, місцева терапія вагінальною формою препарату природних і напівсинтетичних естрогенів – жінка 50 і більше років, що дозволяє поліпшити середньо- і довгострокові результати слінгової операції TVT-О. Доведено, що задоволені результатом запропонованого комплексного лікування достовірно більша кількість жінок із імплантованим TVT-О слінгом, ніж після операції TVT.

Ключові слова: стресове нетримання сечі, тазова хірургія, слінг, вагінальна лазерна терапія, естрогени, менопаузальний період, якість життя, сексуальна функція, пролапс, ендометріоз.

ANNOTATION

Bohadelnikova K.I Differential approach to the treatment of stress urinary incontinence in women with concomitant gynecological pathology. – Qualification scientific work on the rights of the manuscript.

Dissertation for conferring the Doctor of Philosophy Degree (PhD) in the Field of study 22 Health care, Program Subject Area 222 – Medicine. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine, 2026.

Dissertation for conferring the Doctor of Philosophy Degree (PhD) in the Field of Study 22 Health Care, Program Subject Area 222 – Medicine. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine, 2026.

The dissertation is devoted to an actual problem of gynecology – improving the effectiveness and safety of surgical treatment of stress urinary incontinence (SUI) through the development of a differential approach to postoperative management depending on the age of patients in this category.

The study was conducted in two consecutive stages. The first stage aimed to compare the effectiveness and safety of the retropubic TVT technique and the transobturator TVT-O sling technique for SUI. For this purpose, a prospective non-randomized controlled clinical study was performed involving 84 consecutively enrolled patients treated at the Kyiv City Center of Reproductive and Perinatal Medicine from November 2022 to November 2026. Fifty-six women with SUI underwent TVT sling surgery, and 28 women underwent TVT-O surgery.

At the second stage, a prospective controlled clinical trial was conducted to assess the effectiveness and safety of TVT-O surgery combined with either postoperative vaginal laser therapy or estrogen therapy. Sixty women with SUI participated in this stage. Depending on age (<50 and ≥50 years), they were divided into two groups of 30 women each, and their treatment outcomes were compared with those of age-matched patients who underwent TVT surgery during the first stage of the study.

To compare and evaluate the effectiveness of two types of sling surgery for SUI in women, 84 patients were examined and divided into two groups according to the type of surgical intervention. Group I (control) included 56 women who underwent TVT surgery, and Group II (main) included 28 women who underwent TVT-O surgery. The groups were comparable in terms of main anamnestic, clinical, and demographic characteristics.

The research methodology was based on assessment of general somatic and gynecological status, analysis of urinary diaries, cough stress test, quantitative evaluation of the presence and perceived severity of lower urinary tract symptoms using the UDI-6 (Urogenital Distress Inventory), comprehensive urodynamic testing, and pelvic ultrasonography. The impact of SUI on quality of life was evaluated using the ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form), sexual function using the PISQ-12 (Pelvic Organ Prolapse and Incontinence Sexual Function Questionnaire), and the presence and severity of psychoemotional disorders using HADS

(Hospital Anxiety and Depression Scale). Patient satisfaction with surgical treatment was assessed using PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) and a 10-point visual analogue scale (VAS).

Subjective treatment success was defined as absence of complaints, improvement in questionnaire scores (UDI-6 decrease ≥ 10 points, ICIQ-SF decrease ≥ 16 points), PGI-I ≤ 2 , and VAS ≥ 8 points. Objective success was defined as a $\geq 50\%$ reduction in the mean number of daily incontinence episodes and absence of urine leakage during the cough stress test (negative stress test; occasional stress leakage was considered “improvement”).

Stress urinary incontinence is one of the most common types of incontinence in women of different ages, with symptoms reported by nearly every third or fourth woman over 40 years. Some authors refer to this condition as a “social cancer.” SUI negatively affects quality of life, social activity, increases the risk of perineal dermatitis and infections, emotional and sexual disorders, and worsens sleep quality. A growing body of literature focuses on improving the effectiveness and safety of sling procedures and determining optimal differentiated postoperative management for patients of different age groups.

The TVT sling procedure demonstrated higher clinical effectiveness (83.9%) compared with TVT-O (64.3%) over a two-year follow-up, including a significantly higher rate of $\geq 50\%$ reduction in incontinence episodes (OR 2.75; 95% CI 1.03–7.35), complete continence ($p=0.031$), and negative cough stress test (OR 2.5; 95% CI 1.04–7.19), with no significant differences in subjective cure rates. However, TVT implantation was associated with a higher risk of bladder perforation.

Scientific novelty lies in the first evaluation of the effectiveness and safety of postoperative vaginal laser therapy in women under 50 years with implanted TVT-O slings, as well as in determining and proving the effectiveness of postoperative vaginal therapy with natural and semi-synthetic estrogens in menopausal women to increase the clinical effectiveness of TVT-O surgery. Postoperative vaginal laser therapy improved medium- and long-term outcomes of TVT-O surgery in women under 50 years: the objective cure rate increased by 18.1% and the subjective cure rate by 17.9% over two years. Overall effectiveness at two years (UDI-6 < 10 , PGI-I < 16 , negative cough test, and absence of leakage) was 90% in the TVT-O plus laser therapy group versus 67.9% in the TVT group.

The use of vaginal natural and semi-synthetic estrogens (promestriene) after surgical correction of SUI increased the two-year clinical effectiveness of TVT-O implantation to 83.3% compared with 57.1% after TVT surgery. A $\geq 50\%$ reduction in incontinence episodes and greater improvement in UDI-6 scores were observed significantly more often in patients after TVT-O with postoperative promestriene therapy than after TVT ($p=0.038$ and $p=0.037$, respectively).

For the first time, it was proven that implementation of the proposed comprehensive treatment reduces the frequency of anxiety disorders two years after surgery in women with TVT-O slings receiving postoperative vaginal laser therapy (OR 3.17; 95% CI 1.06–9.52) or promestriene therapy (OR 0.22; 95% CI 0.07–0.69), without significant differences in depression rates. Vaginal laser therapy after TVT-O significantly improved sexual function (OR 3.29; 95% CI 1.07–10.12) and quality of life (ICIQ-SF, $p=0.015$). Promestriene therapy did not affect sexual function in menopausal women ($p=0.706$) but significantly improved quality of life (OR 3.61; 95% CI 1.11–13.33).

The practical significance of the study is the development of evidence-based recommendations for a differential postoperative management strategy depending on patient age: vaginal laser therapy for women under 50 years and local vaginal therapy with natural and semi-synthetic estrogens for women aged 50 years and older. This approach increases the effectiveness of TVT-O surgery compared with TVT and significantly improves patient satisfaction.

The study substantiates the feasibility of postoperative vaginal laser therapy or vaginal estrogen therapy, depending on age, in women with TVT-O slings to increase objective and subjective cure rates, improve sexual function, and enhance quality of life.

A differential approach to comprehensive treatment of women with SUI according to age is proposed: postoperative vaginal laser therapy for women under 50 years and local vaginal estrogen therapy for women aged 50 years and older, which improves medium- and long-term outcomes of TVT-O sling surgery. A significantly higher proportion of women with TVT-O slings were satisfied with the results of the proposed comprehensive treatment compared with women after TVT surgery.

Keywords: stress urinary incontinence, pelvic surgery, sling, vaginal laser therapy, estrogens, menopausal period, quality of life, sexual function, prolapse, endometriosis.

Список публікацій здобувача

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

1. Богадельнікова К.І., Чайка К. В., Яцина, О. І., Бондарук В. П., Федько Є.В., Боднарчук О. В. (2024). Ефективність та безпечність післяопераційної вагінальної лазерної терапії в жінок з імплантованим TVT-О слінгом для лікування стресового нетримання сечі. *Український журнал Перинатологія і Педіатрія*, 4(100): 63-69. (Здобувачем проаналізовано літературу за тематикою дослідження, виконано набір клінічного матеріалу, підготовлено статтю до друку, Чайка К. В. склав проект написання статті, надавав консультативну допомогу, Яцина О. І. виконав статистичну обробку та аналіз отриманих даних, Бондарук В. П. брав участь у хірургічному лікуванні пацієнток та редагуванні тексту статті, Федько Є.В. надавав консультативну допомогу, Боднарчук О. В. брала участь у редагуванні тексту статті. [https://doi.org/10.15574/PP.2024.4\(100\).6369](https://doi.org/10.15574/PP.2024.4(100).6369).

2. Богадельнікова К. І., Чайка К. В., Яцина О. І., Рудь В. О., Шамрай В. А. (2025). Вивчення можливостей поліпшення ефективності лікування стресового нетримання сечі в жінок менопаузального віку з імплантованим TVT-О слінгом. *Український журнал Перинатологія і Педіатрія*, 1(101): 67-73. (Здобувачем проаналізовано літературу за тематикою дослідження, виконано набір клінічного матеріалу, підготовлено статтю до друку, Чайка К. В. надавав консультативну допомогу, брав участь у редагуванні тексту статті, Яцина О. І. брав участь у редагуванні тексту статті, Рудь В. О. надавав консультативну допомогу, Шамрай В. А. брав участь у редагуванні тексту статті та аналізі даних. [https://doi.org/10.15574/PP.2025.1\(101\).6773](https://doi.org/10.15574/PP.2025.1(101).6773).

3. Чайка К. В., Богадельнікова К. І., Шамрай В. А., Кукуруза І. Л., ГомонН.М., Слободян П. П., Грищенко, О.О. (2024). Анатомічні та функціональні результати двох варіантів слінгових оперативних втручань для хірургічної корекції стресового нетримання сечі в жінок. *Український журнал Перинатологія і Педіатрія*, 3(99): 67-73. (Здобувачем проаналізовано літературу за тематикою дослідження, виконано набір клінічного матеріалу, Чайка К. В. склав проект написання статті, надавав консультативну допомогу, Шамрай В. А. брав участь у

редагуванні тексту статті та аналізі даних, Кукуруза І. Л. надавала консультативну допомогу, Гомон Н. М. брала участь в аналізі даних та редагуванні тексту статті, Слободян П. П. надавав консультативну допомогу, Грищенко О. О. брала участь у статистичній обробці та аналізі отриманих даних). [https://doi.org/10.15574/PP.2024.3\(99\).6773](https://doi.org/10.15574/PP.2024.3(99).6773).

4. Чайка К. В., Богадельнікова К. І. (2024). Порівняння функціональних результатів і якості життя після хірургічного лікування стресового нетримання сечі у жінок. *Здоров'я жінки*. 2(171): 38-44. (Чайка К. В. надавав консультативну допомогу, брав участь у редагуванні тексту статті та аналізі даних, Здобувачем проаналізовано літературу за тематикою дослідження, виконано набір клінічного матеріалу, статистичну обробку та аналіз отриманих даних, написано текст статті та підготовлено статтю до друку) <https://doi.org/10.15574/HW.2024.171.38>

5. Богадельнікова К. І., Чайка К. В., Титаренко Н. В., Чайка В. В., Бондарук В. П., Мазур Г. М., Федько Є. В. (2025). Сучасні стратегії консервативного лікування стресового нетримання сечі у жінок. *Український журнал Здоров'я жінки*. 5(180). **Подано до друку** (Здобувачем виконано набір клінічного матеріалу, Чайка К. В. склав проект написання статті, Титаренко Н. В. брала участь у редагуванні тексту статті та аналізі даних, Чайка В. В. проаналізував літературу за тематикою дослідження, Бондарук В. П. надавав консультативну допомогу, Мазур Г. М. брала участь у статистичній обробці та аналізі отриманих даних, Федько Є. В. брала участь в аналізі даних та редагуванні тексту статті).

6. Кравців М. І., Богадельнікова К. І., Чайка К. В., Таран О. А., Іванов Г. О., Сергійчук О. В., Качула С. О. (2025). Аналіз сексуальної функції в жінок із імплантованим середньоуретральним слінгом. *Український журнал Здоров'я жінки*. 6(181). **Подано до друку** (Здобувачем проаналізовано літературу за тематикою дослідження, виконано набір клінічного матеріалу, підготовлено статтю до друку, Кравців М. І. брав участь у редагуванні тексту статті та аналізі даних, Чайка К. В. запропонував ідею та дизайн дослідження, склав проект написання статті, Таран О. А. надавала консультативну допомогу, Іванова Г. О. брала участь у редагуванні тексту статті, Сергійчук О. В. брала участь в аналізі

даних та редагуванні тексту статті, Качула С. О. брав участь у редагуванні тексту статті)

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

7. Богадельнікова К. І. Порівняння результатів двох варіантів слінгових операцій із приводу стресового нетримання сечі в умовах військового часу. Матеріали VII Подільській всеукраїнській міждисциплінарній науково – практичній конференції з міжнародною участю: «Стан невідкладної допомоги, інтенсивної терапії, анестезіології в 2023 році». Вінниця, 2023. С. 37.

ЗМІСТ

АНОТАЦІЯ	2
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	16
ВСТУП	17
РОЗДІЛ 1. СТРЕСОВЕ НЕТРИМАННЯ СЕЧІ І ЖІНОК (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ)	24
1.1. Епідеміологія, фактори ризику та вплив на здоров'я стресового нетримання сечі у жінок	24
1.2. Сучасні стратегії менеджменту стресового нетримання сечі у жінок	30
1.3. Вибір первинного хірургічного втручання при стресовому нетриманні сечі у жінок	39
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	44
2.1. Дизайн дослідження, загальна клінічна характеристика пацієнток	44
2.2. Методи дослідження	58
2.3. Опис методик оперативного втручання	64
2.4. Статистичні методи дослідження	65
РОЗДІЛ 3. ПОРІВНЯННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ СЛІНГОВИХ ОПЕРАТИВНИХ ВТРУЧАНЬ ДЛЯ ХІРУРГІЧНОЇ КОРЕКЦІЇ СТРЕСОВОГО НЕТРИМАННЯ СЕЧІ У ЖІНОК	67
3.1. Порівняльний аналіз груп на момент включення в дослідження	67
3.2. Порівняльний аналіз показників інтраопераційного та раннього (1-5 днів) післяопераційного періоду у досліджуваних групах	69
3.3. Порівняльний аналіз віддалених результатів хірургічного лікування у досліджуваних групах	72
РОЗДІЛ 4. ВИВЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНОЇ ВАГІНАЛЬНОЇ ЛАЗЕРНОЇ ТЕРАПІЇ В ЖІНОК ІЗ ІМПЛАНТОВАНИМTVT-О СЛІНГОМ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СТРЕСОВОГО НЕТРИМАННЯ СЕЧІ	87

4.1. Порівняльний аналіз груп на момент включення в дослідження	87
4.2. Вивчення віддалених результатів післяопераційної вагінальної лазерної терапії в жінок із імплантованим TVT-O слінгом для лікування стресового нетримання сечі	91
РОЗДІЛ 5. ВИВЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПОЄДНАННЯ ІМПЛАНТАЦІЇ TVT-O СЛІНГУ З ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНИМ ПРИЗНАЧЕННЯМ ПРЕПАРАТУ ЕСТРОГЕНІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СТРЕСОВОГО НЕТРИМАННЯ СЕЧІ	110
5.1. Порівняння груп на момент включення в дослідження	110
5.2. Вивчення віддалених результатів поєднання імплантації TVT-O слінгу з післяопераційним призначенням препарату естрогенів для лікування стресового нетримання сечі	114
АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ	129
ВИСНОВКИ	144
ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ	146
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	147
ДОДАТКИ	171

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВАШ – візуально-аналогова шкала

ДІ – довірчий інтервал

ІМТ – індекс маси тіла

СШ – співвідношення шансів

УЗД – ультразвукове дослідження

HADS – Hospital Anxiety and Depression Scale

ICIQ-SF – International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire Short Form

NRS – Individualized Numeric Rating Scale

PISQ-12 – Pelvic Organ Prolapse and Incontinence Sexual Function Questionnaire

PGI-I – Patients Global Impression of Improvement for Incontinence

PSI – Patient Satisfaction Index

TVT – Tension-Free Vaginal Tape

TVT-O – Tension Free Vaginal Tape - Obturator

UDI-6 – Urinary Distress Inventory

ВСТУП

Актуальність теми. Стресове та ургентне (імперативне) нетримання сечі є найбільш поширеними варіантами інконтиненції в жінок різного віку [7, 35, 97, 124]. Частота стресової інконтиненції серед жінок коливається в межах від 4% до 35% із віковим трендом до підвищення рівня поширеності: у молодому віці - 20-30%, у жінок зрілого віку - 30-40%, після 50 років - близько 60% [76, 171]. Згідно з статистичними даними, в Україні симптоми мимовільного виділення сечі відмічаються практично у кожної 3-4-ї жінки після 40 років і деякі автори називають це захворювання соціальним раком [7]. Цікаво, що результати соціологічного дослідження демонструють удвічі вищу поширеність цієї проблеми [11]. Доволі часто ця патологія трапляється на тлі інших, супутніх гінекологічних захворювань, таких як пролапс тазових органів і лейоміома тіла матки [171]. Викликає занепокоєння той факт, що по медичну допомогу звертається лише 25-61% симптомних жінок [103]. Адже стресова інконтиненція чинить негативний вплив на якість життя, соціальну активність, збільшення ризику дерматиту промежини та інфекції, емоційних і сексуальних розладів, погіршенням якості сну [21, 43, 54, 59, 94, 133, 135, 139, 144, 154], а також витрат на медичне обслуговування [21,155]. Хоча нетримання сечі не впливає на рівень загальної смертності [77], проте метааналіз 6 когортних досліджень за участю 1656 жінок, свідчить, що для мешканців будинків престарілих нетримання сечі пов'язане з 20-відсотковим підвищенням ризику смерті [81].

Стресове нетримання сечі є мультифакторним захворюванням, яке виникає внаслідок послаблення м'язів тазового дна і, як наслідок, - спонтанне її виділення при збільшенні внутрішньочеревного тиску, зокрема, при фізичному навантаженні, чханні або кашлі [1, 2]. При цьому, протягом двох років спостереження одна третина жінок віком від 54 до 79 років, які повідомляли про підтікання сечі один раз на місяць на вихідному рівні, прогресували до підтікання принаймні раз на тиждень [173].

Причини стресової інконтиненції в жінок дуже різноманітні та включають спадкові дефекти сполучної тканини уrogenітальної діафрагми, вагітність, вагінальні пологи, операції на тазових органах, хронічні захворювання, що супроводжуються

кашлем, хронічні закрепи, ожиріння, надмірне фізичне навантаження та інші причини, пов'язані з підвищенням внутрішньочеревного тиску [59, 107]. Окремо розглядаються як фактори ризику цієї патології атрофічні зміни тазового дна, викликані зниженням рівня естрогенів у пері- та постменопаузальний період [183, 189].

Лікування зазвичай починається з модифікації способу життя, тренування м'язів тазового дна і місцевого застосування вагінального естрогену за показаннями [78, 114, 148]. У разі недостатньої ефективності консервативного лікування існують різні варіанти хірургічної корекції цієї проблеми. Результати чисельних досліджень демонструють вищі показники ефективності хірургічних методів лікування стресової інконтиненції, ніж консервативної терапії (наприклад, 70-80% для хірургічного втручання проти приблизно 40% для вправ для зміцнення м'язів тазового дна) [176].

Наразі відомо понад 30 хірургічних технологій лікування стресового нетримання сечі в жінок. Згідно з останніми рекомендаціями Європейської асоціації урологів «золотим» стандартом менеджменту цієї патології вважаються різні варіанти слінгових оперативних втручань [127]. У ході такої операції пошкоджений фасціальний апарат уrogenітальної діафрагми протезується синтетичною біоінертною стрічкою. Однак, попри використання понад 40 різних типів слінгових систем [81], досі недостатньо даних порівняльного аналізу віддалених результатів та якості життя пацієнтів після різних варіантів слінгових операцій, оскільки в більшості методик слінгових операцій практично не вивчено довгострокові результати [35, 65, 123, 164, 177]. Крім цього, оцінювання їхньої ефективності зазвичай базується виключно на об'єктивних показниках успішності втручання (офісне або уродинамічне тестування). Об'єктивні показники лікування часто вищі за суб'єктивну швидкість одужання, тоді як саме оцінювання пацієнтом власного стану після операції як одужання або поліпшення є найважливішим для пацієнтів. Через це результати порівняння ефективності різних варіантів імплантації слінгу також надзвичайно різняться між собою та коливаються в межах 52-90% [84, 98], за даними метааналізу, котрий оцінював довгострокову ефективність, цей показник не перевищує 64% [118]. Враховуючи відсутність 100-відсоткової ефективності,

виражений розкид результатів досліджень, а також те, що, за наведеними даними, у ряді випадків операція допомагає лише кожній другій жінці [118], існує необхідність дослідження можливостей покращення результатів хірургічного лікування пацієнток зі стресовим нетриманням сечі, що й обумовило мету роботи.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційну роботу виконано в межах ініціативно-пошукової роботи кафедри акушерства, гінекології та перинатології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика «Диференційний підхід до лікування стресового нетримання сечі у жінок із супутньою гінекологічною патологією», номер держреєстрації № 0122U202035, у виконанні якої здобувач був відповідальним співвиконавцем.

Мета дослідження: підвищення ефективності та безпеки хірургічного лікування жінок із стресовим нетриманням сечі шляхом диференційованого вагінального застосування лазерної терапії або препарату природних і напівсинтетичних естрогенів для поліпшення середньо- і довгострокових результатів слінгових операцій з використанням трансобтураторного розташування проленової петлі TVT-O.

Завдання дослідження:

1. Порівняти та оцінити ефективність двох варіантів слінгових операцій при стресовому нетриманні сечі в жінок – позадилонної техніки TVT та трансобтураторної техніки TVT-O.

2. Визначити та порівняти безпеку хірургічного втручання з використанням позадилонної техніки TVT та трансобтураторного розташування проленової петлі TVT-O в жінок із стресовою інконтиненцією.

3. Встановити клінічну ефективність використання післяопераційної вагінальної лазерної терапії для поліпшення середньо- і довгострокових результатів слінгової операції TVT-O в жінок віком до 50 років.

4. Обґрунтувати використання місцевих естрогенів для поліпшення середньо- і довгострокових результатів слінгової операції TVT-O в жінок менопаузального віку.

5. Дослідити вплив запропонованого комплексного лікування стресового нетримання сечі на емоційний стан, сексуальну функцію та якість життя жінок із імплантованим TVT-O слінгом.

Об'єкт дослідження: стресове нетримання сечі в жінок.

Предмет дослідження: клініко-анамнестичні дані, слінгові хірургічні втручання при стресовій інконтиненції, вагінальна лазерна терапія, місцева терапія естрогенами, об'єктивні та суб'єктивні критерії видужання, якість життя, сексуальна функція.

Методи дослідження: анамнестичні дані, анкетувальні, загальноклінічні, функціональні, ультрасонографічні, статистичний аналіз даних.

Наукова новизна одержаних результатів.

Встановлено, що слінгова операція TVT при стресовому нетриманні сечі в жінок за клінічною ефективністю протягом 2 років спостереження переважає операцію TVT-O, але поступається їй щодо безпеки через вищий ризик перфорації сечового міхура.

Вперше проведена оцінка ефективності та безпеки післяопераційної вагінальної лазерної терапії в жінок віком до 50 років із імплантованим TVT-O слінгом, при дворічному терміні спостереження показана ефективність цього комбінованого лікування для збільшення об'єктивного та суб'єктивного рівня вилікування, поліпшення сексуальної функції та якість життя жінок.

Визначена роль та доведена ефективність післяопераційної вагінальної терапії препаратом природних і напівсинтетичних естрогенів у комплексному лікуванні стресового нетримання сечі в жінок менопаузального віку для збільшення клінічної ефективності слінгової TVT-O операції.

Проведений порівняльний аналіз клінічної ефективності TVT операції з запропонованим комплексним лікуванням стресового нетримання сечі в жінок із імплантованим TVT-O слінгом, обґрунтовано диференційований підхід до вибору тактики лікування в залежності від віку пацієнок.

Практичне значення отриманих результатів. Результати дослідження показали, що встановлення TVT слінгу асоціюється з вищим ризиком перфорації

сечового міхура, ніж TVT-O. Тому для зменшення травмування сечового міхура при оперативному лікуванні жінок із стресовим нетриманням сечі доцільним є трансобтураторне розташування проленої петлі TVT-O як більш безпечна техніка слінгового хірургічного втручання.

Запропоновано проведення вагінальної лазерної терапії після повного загоєння (через 6 місяців) післяопераційної рани за допомогою фракційного лазера CO₂ в жінок віком до 50 років рекомендується із імплантованим TVT-O слінгом, що дозволяє поліпшити середньо- і довгострокові результати цієї слінгової операції. Так, згідно з об'єктивними критеріями, вагінальна лазерна терапія дозволяє покращити довгострокові результати встановлення трансобтураторного середньоуретрального слінга та не поступається за ефективністю методиці TVT, демонструючи при цьому вищу клінічну ефективність протягом 2 років спостереження, покращення сексуальної функції та якості життя жінок цієї категорії. Доведено, що в жінок менопаузального віку для поліпшення середньо- і довгострокових результатів слінгової операції TVT-O обґрунтованим є призначення вагінальної форми препарату природних і напівсинтетичних естрогенів – проместрину.

Отримані дані акцентують увагу практичних лікарів на необхідності застосовувати диференційний підхід до корекції стресового нетримання сечі в залежності від віку пацієнок, що дає можливість збільшити ефективність та безпеку слінгової TVT-O операції та істотно покращити якість життя цих жінок.

Результати дослідження впроваджені в лікувально-діагностичний процес.

Отримані в науковій роботі результати використовуються у навчальному процесі кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика та Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова при викладанні студентам, інтернам та лікарям.

Сформульовані на основі матеріалів дослідження теоретичні положення та практичні рекомендації можуть бути впроваджені у процес навчання студентів медичних закладів вищої освіти, а також включені у програми післядипломного

навчання лікарів акушер-гінекологів.

Особистий внесок здобувача. Дисертанткою самостійно визначено актуальність роботи і виконано пошук та аналіз літературних джерел. Разом із науковим керівником доктором медичних наук, професором Чайкою Кирилом Володимировичем сформульовані мета та завдання дослідження, обговорені отримані результати дослідження.

Авторкою власноруч особисто розроблено та організовано всі клінічні дослідження та хірургічні втручання, створена база даних, здійснена статистична обробка та аналіз отриманих результатів, їх оформлення у вигляді таблиць та графічних зображень. Висновки сформульовані сумісно з науковим керівником.

Матеріали роботи були оформлені здобувачкою у вигляді статей і наукових доповідей на конференціях.

Особисто дисертанткою написані всі розділи дисертації, сформульовані висновки і надані практичні рекомендації, забезпечено їх впровадження в медичну практику, що відображено в опублікованих роботах.

Дисертанткою не запозичені результати та ідеї співавторів публікацій.

Апробація результатів дослідження. Основні положення дисертаційної роботи доповідались на Подільській всеукраїнській міждисциплінарній науково - практичній конференції з міжнародною участю: «Стан невідкладної допомоги, інтенсивної терапії, анестезіології в 2023 році» (Вінниця, 2023).

Публікації. За темою дисертаційного дослідження надруковано 7 наукових праць: 1 стаття опублікована в рекомендованих ДАК України наукових фахових виданнях, 5 – у виданні, що індексується в наукометричній базі даних Scopus, 1 – у матеріалах конгресів та конференцій.

Обсяг і структура дисертації. Дисертація викладена на 185 сторінках машинопису і складається із анотації, змісту, переліку умовних позначень та скорочень, вступу, огляду літератури, опису матеріалів і методів дослідження, 3 розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення результатів дослідження, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел літератури,

додатків. Робота ілюстрована 37 таблицями, 14 рисунками. Список використаної літератури містить 195 джерел літератури, з яких 11 – кирилицею, 184 – латиницею.

РОЗДІЛ 1

СТРЕСОВЕ НЕТРИМАННЯ СЕЧІ У ЖІНОК

(Огляд літератури)

1.1. Епідеміологія, фактори ризику та вплив на здоров'я стресового нетримання сечі у жінок

Нетримання сечі, або інконтиненція - це мимовільне, неконтрольоване виділення сечі, що може варіювати від легкого підтікання до повного спорожнення сечового міхура [134, 153]. Існують різні форми нетримання сечі, із яких найпоширенішими варіантами є стресове та ургентне (імперативне) нетримання [7, 35, 97, 124, 171]. Так, поширеність нетримання сечі серед невагітних жінок віком від 20 років і старше становить від 10% до 60% [98, 103, 134, 143], із них стресову інконтиненцію мають 27-64% пацієнток [7].

Стресова інконтиненція визначається Міжнародним товариством з питань нетримання сечі (International Continence Society) як мимовільне витікання сечі, коли підвищення внутрішньочеревного тиску перевищує тиск закриття уретри під час зусиль або навантажень, при чханні або кашлі [189]. Діагноз ґрунтується на анамнезі пацієнтки та підтверджується позитивним стресовим тестом та уродинамічною оцінкою. На сучасному етапі точна поширеність цієї патології в жінок невідома. На думку ряду авторів, лише незначна частка осіб із наявною інконтиненцією звертається за медичною допомогою і це пов'язано з інтимністю проблеми, небажанням обговорювати її в сім'ї чи в кабінеті лікаря, хибним уявленням про нетримання сечі як природній процес старіння, а також вірогідною некомпетентністю лікарів у зазначеному питанні.

Когортне дослідження RISE FOR HEALTH за участю 3000 жінок повідомило про поширеність 45% стресового нетримання сечі протягом останніх семи днів, при цьому 10% повідомляли про наявність цих симптомів «більшість часу» [169]. Інші автори на основі даних 2000-2014 років національне опитування з питань здоров'я та харчування в США (NHANES) виявили наявність стресового нетримання сечі в 9,6

мільйона жінок віком від 50 років [48]. Оновлений аналіз 5006 жінок із США, які брали участь у дослідженні NHANES 2015–2018 років, показав загальну поширеність будь-якого нетримання сечі в 62% (78,3 мільйона) жінок, при цьому 32% респонденток повідомили про наявність симптомів щомісяця, а 22% – про помірні та тяжкі симптоми [24]. Згідно з прогностичними оцінками, кількість жінок із стресовим нетриманням сечі в США зросте з 18,3 млн. у 2010 році до 28,4 млн. у 2050 році [184].

Існує віковий тренд до збільшення поширеності стресової інконтиненції серед жінок [76]. Так, у молодому віці – 20-30%, у жінок зрілого віку – 30-40%, після 50 років – понад 60% [76, 171]. Серед жінок віком 60 років і старше зареєстровані показники поширеності 50-70% [103]. Близько 18% молодших жінок (19–44 роки) і 28% жінок старше 65 років щодня відчувають нетримання сечі, тоді як 30% жінок віком понад 65 років і 27% жінок середнього віку повідомляють про тяжке нетримання сечі [161]. Доволі часто ця патологія трапляється на тлі інших, супутніх гінекологічних захворювань, таких як пролапс тазових органів (цистоцеле, ректоцеле, пролапс тіла матки) і лейоміома тіла матки [171].

Згідно з статистичними даними, в Україні симптоми стресового виділення сечі відмічає практично кожна 3-4-а жінка у віці 40 і більше років, і деякі автори називають це захворювання соціальним раком [7]. Цікаво, що результати соціологічного дослідження демонструють удвічі вищу поширеність цієї проблеми [11]. Це, як було зазначено вище, пов'язано з проблемами в комунікації між лікарем і пацієнткою через збентеження, брак знань про варіанти лікування або страх перед операцією [18].

Згідно з даними М.К. Townsend і співавт., протягом двох років спостереження одна третина жінок віком від 54 до 79 років, які повідомляли про підтікання сечі один раз на місяць на вихідному рівні, прогресували до підтікання принаймні раз на тиждень [173]. В іншому когортному дослідженні за участю 4127 жінок середнього віку річний рівень захворюваності на інконтиненцію становив 3,3%, а річний рівень ремісії – 6,2% [104].

За підрахунками J.M. Wu, A. Kawasaki кількість жінок, яким буде потрібна операція з приводу нетримання сечі, зросте до 2050 року в 1,5 раза [185]. При цьому ряд авторів вказують, що в більшості жінок хірургічне втручання є ефективним,

натомість в близько 15% випадків виникає необхідність подальшого лікування стійкого або рецидивуючого нетримання сечі [88].

У сучасних публікаціях стійке стресове нетримання сечі визначається як симптоми інконтиненції, котрі зберігаються після хірургічної процедури, спрямованої на їх усунення, а рецидивуюче нетримання означає повторне виникнення його симптомів після безсимптомного періоду після операції. Слід зазначити, що визначити рівень стійкого та рецидивуючого стресового нетримання сечі досить складно. Під час випробування за участю понад 155 тис. жінок, яким були проведені хірургічні втручання з приводу інконтиненції (82% операцій були слінгові), було встановлено, що частота повторної операції становила 14,5% за 9 років [88]. У іншому дослідженні, котре включало 40 тис. жінок у США після хірургічних втручань 8,6% респонденток потребували повторної хірургічної корекції стресового нетримання сечі протягом 8 років [61].

Проведений аналіз літератури показує, що стресове нетримання сечі є мультифакторним захворюванням, котре виникає через відсутність механічної підтримки уретри на тлі послаблення м'язів тазового дна, що призводить до недостатнього опору витоку сечі під час підвищеного тиску в животі і спонтанного її виділення при збільшенні, зокрема, при фізичному навантаженні, чханні або кашлі [103, 189]. Таким чином, згідно з сучасними уявленнями, етіопатогенетичні механізми стресової інконтиненції невід'ємно пов'язані з дисфункцією тазового дна, що створює умови для патологічної мобільності і недостатності сфінктерів сечового міхура і уретри. Причини стресової інконтиненції в жінок дуже різноманітні та включають спадкові дефекти сполучної тканини урогенітальної діафрагми та низку причин, пов'язаних із підвищенням внутрішньочеревного тиску [16, 59, 66, 73, 108, 122]. Недиференційована дисплазія сполучної тканини, поширеність котрої серед жінок репродуктивного віку становить 26-80%, змінює темпи синтезу та побудови колагену та еластину та призводить до синтезу незрілого колагену, порушення структури колагенових та еластинових волоконцець через їх недостатнє поперекове зшивання [4, 5, 165, 187]. Ряд випробувань довів наявність процесів ремоделювання парауретральної сполучної тканини, що пов'язано зі зміною колагенового статусу.

Такі порушення сполучнотканинного матриксу з елементами фіброзу викликають зміни еластичності тканин, формування мікроциркуляторних розладів. Це є морфологічним субстратом дисплазії сполучної тканини [23, 34, 39, 52]. У парауретральних тканин зменшується чисельність колагену I, III та VI типів за відсутності будь-яких змін кількості колагенів типу IV і V та фібронектину. Такі зміни можуть призводити до ослаблення підтримки шийки сечового міхура та зниженню пружності тканин стінки піхви – розвивається стресове нетримання сечі [35, 82, 174, 189].

Як частота, так і ступінь вираженості стресового нетримання сечі, зростають із віком пацієток [59, 103, 134], особливо серед жінок, які проживають у будинках для літніх людей із показниками поширеності від 43% до 77% [52]. Аналіз біоптатів піхви у вікових пацієток демонструє наявність дистрофічних змін слизової оболонки, прогресивне витончення з елементами десквамації епітелію, деградації фібрилярних компонентів та втрату щільності, атрофічних явищ у мікросудинному руслі, гіпотрофії гладком'язових компонентів, а в слизовій оболонці піхви виявляються деструктивні процеси з руйнуванням еластичних волокон, переважанням колагену III типу замість I типу, зниженням колагену IV типу, зменшенням кількості мікросудин та руйнуванням їх базальної мембрани [59]. Врахування в статистичному аналізі інших коморбідних станів, ставить під сумнів, що сам по собі вік може не бути незалежним фактором ризику нетримання сечі [101]. Тим не менш атрофічні зміни тазового дна, викликані зниженням рівня естрогенів у пері- та постменопаузальному періоді є визнаним фактором ризику цієї патології та потенційною мішенню медикації [186, 189], оскільки в пізньому репродуктивному віці та пременопаузі відбувається фізіологічне зниження вироблення естрадіолу, поступовий дефіцит якого призводить до зниження продукції колагену в сполучній тканині з розвитком атрофічних змін тканин уретри, її зв'язкового апарату на тлі естрогенового дефіциту [3].

З підвищеним ризиком нетримання сечі асоціюється наявність численних соматичних захворювань та медикаментозних втручань лікування, серед яких: цукровий діабет, гостре порушення мозкового кровообігу, депресія, когнітивні

порушення/деменція, хронічні захворювання, що супроводжуються кашлем, хронічні закрепи, сечостатевий синдром менопаузи/атрофії вагіни, гормонозамісна терапія, операції на на органах малого тазу, променева терапія тазу пов'язані [120, 132, 142]. Ко-факторами ризику стресової інконтиненції становлять порушення функціонального стану, рецидивуючі інфекції сечових шляхів та симптоми сечового міхура в дитинстві, включаючи дитячий енурез [182]. Ризик інконтиненції збільшується при ожирінні та збільшенні обхвату талії [32, 35, 110, 192] майже втричі порівняно з жінками без ожиріння [24]. Збільшена маса тіла асоціюється з підвищенням внутрішньочеревного тиску, що у свою чергу, призводить до виснаження механізмів утримання сечі.

Визнаними факторами ризику стресової інконтиненції є повторні вагітності [35, 89], багатопліддя та вагінальні пологи [96, 108], особливо якщо при розродженні відбувається пошкодження структури тканин тазового дна, розриви пологових шляхів із пошкодженням м'язів і фасцій, а також пошкодження волокон статевого нерва. Слід враховувати, що в потужному періоді пологів можливим є травмування м'язових структур шийки сечового міхура й уретри, пошкодження леваторів тазового дна, піхви, перерозтягнення зв'язкового апарату органів малого таза за умови інструментальних вагінальних пологів.

У літературі існують також численні повідомлення: збільшення частоти стресового нетримання сечі у жінок із надмірними фізичними навантаженнями та спортсменок [58, 180], споживання кофеїну [68], високе споживання чаю (>481 г/день) [180], штучні підсолоджувачі [147], куріння [74], урогенітальний мікробіом [141]. Щодо останнього існує необхідність проведення додаткових досліджень для визначення ролі урогенітального мікробіому як у стані здоров'я, так і для розвитку стресового нетримання сечі.

Отже, стресове нетримання сечі є складним мультифакторним захворюванням. Етіопатогенез, як прояв тазової дисфункції, повною мірою відображає модель патологічного послаблення підтримки м'язово-фасціального апарату малого тазу. Ця модель була запропонована R.C. Vump та P. Norton у 1998 році, згідно з якою

порушення підтримки або функції тазових органів спричиняють 4 групи факторів або їх сполучення:

- 1) схильність (стать, раса, культура, анатомічні особливості);
- 2) провокуючі фактори (пологи, пошкодження м'язів, пошкодження нервів, опромінення, радикальні операції);
- 3) сприяючі фактори (закрепи, ожиріння, хвороби легень, куріння, менопауза, медикаментозна терапія);
- 4) декомпенсуючі фактори (вік, навколишнє середовище, медикаментозна терапія).

Нетримання сечі є надзвичайно актуальною проблемою для національної системи охорони здоров'я. Хоча нетримання сечі не впливає на рівень загальної смертності [77], проте метааналіз 6 когортних досліджень за участю 1656 жінок, свідчить, що для мешканців будинків престарілих нетримання сечі пов'язане з 20-відсотковим підвищенням ризику смерті [81].

Безумовно, в найбільшій мірі стресова інконтиненція впливає на порушення працездатності, соціальної активності та самоізоляцію, що негативно впливає на загальну якість життя, адже такі жінки мають численні проблеми через необхідність постійного носіння прокладок і неприємний запах, відмова від відвідування громадських місць, необхідність обмежити свій гардероб та спілкування з іншими людьми, а також дискомфорт або відмову від статевого життя [21, 43, 54, 59, 94, 133, 135, 138, 139, 140, 144, 153]. Саме зниження якості життя в пацієнок із стресовою інконтиненцією зазвичай є основною причиною звернення за медичною допомогою [7]. У США нетриманням сечі є приводом для госпіталізації до будинків для літніх людей у 6-10% випадках [125].

Збільшення частоти нетримання та обсягу виділеної сечі асоціюються з погіршенням результатів мобільності (домени мобільності Всесвітньої організації охорони здоров'я з оцінки інвалідності) [54].

Існують численні публікації щодо зв'язку нетримання сечі з депресивними розладами та тривогою, як у мешканців будинків для літніх людей, так і у тих, хто живе самотійно [43, 54].

Епізоди стресового нетримання сечі, особливо вночі, погіршує якість сну [54], при гіперактивному сечовому міхурі погана якість сну виявляється в 70% випадків [158].

На зниження якості життя пацієнок із стресовим нетриманням сечі в значній мірі також впливають асоційовані з цією проблемою інші захворювання, до котрих відносяться дерматит промежини та інфекції на кшталт кандидозу або целюліту через постійне збільшення вологості шкіри та подразнення. Їх поширеність становить від 5% до 56% [21].

Адже стресова інконтиненція, збільшення ризику дерматиту промежини та інфекції, емоційні та сексуальні розлади, погіршення якості сну [21, 43, 54, 59, 94, 133, 135, 138, 139, 144, 153] збільшують витрати на медичне обслуговування [21, 153].

Вельми значущим є негативний вплив розладів сечовипускання на сексуальну функцію таких пацієнок, адже нетримання сечі під час статевої активності та/або страх нетримання сечі під час статевої активності, виявляються в третини всіх випадків нетримання сечі та призводять до асоційованої з інконтиненцією сексуальної дисфункції [43, 139].

Таким чином, стресове нетримання сечі в жінок є поширеною та надзвичайно важливою медичною, соціально-економічною, психологічною проблемою сучасної охорони здоров'я. Хоча його поширеність значно варіює залежно від досліджуваної популяції, але до 60% жінок страждають на стресову інконтиненцію зі збільшенням поширеності в старших вікових категоріях – близько 60% в жінок 50 років і старше. Етіологія стресового нетримання сечі до кінця не з'ясована. Значення порушень сполучнотканинного статусу у жінок зі стресовим нетриманням сечі, а також вікозалежних дегенеративних і атрофічних змін тазового дна на тлі зниженням рівня естрогенів у пері- та постменопаузальному періоді є важливими, клінічно значущими та мають стати плідним ґрунтом для подальших наукових розробок у пошуку оптимального клінічного підходу до пацієнок із стресовою інконтиненцією різних вікових категорій.

1.2. Сучасні стратегії менеджменту стресового нетримання сечі у жінок

Згідно з рекомендаціями 7-ої Міжнародної консультації (нарада) з нетримання сечі (7th International Consultation on Incontinence) [34] та Європейської асоціації урологів (European Association of Urology, EAU) [20] лікування стресового нетримання сечі починається з модифікації способу життя та харчування, тренування м'язів тазового дна, медикаментозної терапії, електричної стимуляції, застосуванні вагінальних конусів та уретральних обтураторів [78, 114, 148]. При цьому першою лінією терапії є тренування сечового міхура [60, 171]. У разі недостатньої ефективності консервативної терапії протягом щонайменше 6 місяців показаним є хірургічне лікування.

Практичні лікарі обов'язково мають обговорювати з пацієнткою очікування щодо ефекту будь-якого варіанту терапії перед її початком, оскільки більшість жінок не досягають повної континенції, хоча значна кількість хворих з нетриманням сечі мають певне покращення симптомів під час лікування. Такий стан проблеми робить вельми актуальним оцінку якості життя, адже інструменти її оцінки виявляють симптоми, які найбільше турбують пацієнтку, допомагають у базовій оцінці, визначенні терапевтичних завдань протягом лікування та з'ясуванню його ефективності. Отже, маючи пацієнтку з неповним об'єктивним одужанням через неможливість досягнути повної континенції, основною метою лікування стає підвищення якості життя такої жінки. Прості опитувальники, наприклад, Міжнародний опитувальник консультацій з питань нетримання сечі, анкета UDI, глобальне враження покращення пацієнта (PGII) та загальне враження тяжкості пацієнта (PGIS) і т.п. можуть надійно фіксувати та відстежувати прогрес лікування, а також корисні як показники результатів для досліджень.

Ще одним важливим завданням перед початком будь-якої терапії стресової інконтиненції є по можливості оптимізація супутніх коморбідних захворювань, пов'язаних із підвищенням внутрішньочеревного тиску. До таких патологій, які потребують лікування, відносяться: хронічні бронхіти, відмова від куріння, усунення запорів, зменшення випадків кашлю, ожиріння [171], особливо його абдомінальної

форми [35, 36, 110] та набору ваги в пізньому репродуктивному віці та пременопаузі [170, 190]. Ряд дослідження продемонстрували, що зниження маси тіла, в тому числі після бариатричної операції, пов'язане зі зменшенням вираженості симптомів та ступеня стресового нетримання сечі [72, 162]. Практичний досвід свідчить, що вчасна діагностика та лікування інших коморбідних захворювань зумовлюють зменшення вираженості симптомів нетримання сечі, але кореляції між раннім лікуванням основного захворювання та зниженням частоти або зменшенням вираженості інконтиненції не виявлено. Щодо вживання кофеїну, то останні дані з'ясували зменшення вираженості симптомів дизурії, але не ургентного нетримання сечі, при зменшенні його вживання [102].

Усім пацієнткам із нетриманням сечі рекомендуються вправи для м'язів тазового дна – вправи Кегеля [136]. Вправи для тазових м'язів призводять до їх зміцнення, зокрема до зміцнення м'язу, що піднімає задній прохід (*m. levator ani*) та утримує тазові органи жінки. Останнє також рефлекторно пригнічує детрузорні скорочення. Ця методика має на меті створити стійку підтримку органам при підвищенні внутрішньочеревного тиску.

За даними ряду авторів, жінки, які виконували вправи для тазових м'язів частіше повідомляли про покращення або лікування нетримання сечі, порівняно з відсутністю лікування (67% проти 29% відповідно; відносний ризик 2,39; 95% ДІ 1,64-3,47) [55, 161]. Огляд 29 систематичних оглядів Кокрейна [171] показав, що збільшення інтенсивності, частоти та дотримання вправ Кегеля підвищує їх ефективність. Крім цього, жінки з уродинамічно діагностованим стресовим нетриманням сечі мали утримання сечі в 4 рази частіше через 15 років після інтенсивного тренування м'язів тазового дна під наглядом фізіотерапевта порівняно з жінками, виконували ці вправи самостійно (відносний ризик 4,02; 95% ДІ 1,54–10,53) [26], а індивідуалізовані тренування м'язів тазового дна та сечового міхура підвищили рівень утримання сечі на 158% порівняно з груповими вправами після 12 місяців спостереження (відносний ризик 1,58; 95% ДІ 1,05–2,36) [86].

Більш вдосконаленою версією тренувань м'язів тазового дна є biofeedback-терапія або метод біологічного зворотного зв'язку, що також дозволяє збільшити

ефективність вправи Кегеля, оскільки пацієнтка власноруч контролює фізіологічні процеси в організмі та свідомо сприяє їх зміні в необхідному напрямку [69].

Згідно з літературними даними, пацієнтки, які мають низьку мотивацію або труднощі з виконанням вправ Кегеля, та/або не мають покращень при їх виконанні без нагляду, можуть отримати користь від додаткових модальностей на зразок контрольованої терапії тазового дна, вагінальних конусів, хоча систематичні огляди більшої ефективності жодного з цих методів порівняно з іншими не дали [78, 171]. Так, результати 19 РКД тренувань м'язів тазового дна з біологічним зворотним зв'язком у порівнянні з іншими методами лікування (включно з навчанням, тренуванням сечового міхура, медичними пристроями або медикаментами) свідчили про подібний вплив на стримування та покращення нетримання сечі у жінок без статистично значущої відносної користі [161].

Біологічний зворотний зв'язок можна виконувати за допомогою електричної стимуляції [171], принцип котрої полягає в проходженні електричного струму через м'яз, що змушує його скорочуватись.

Використання інтравагінального, анального і промежинного шляхів електростимуляції забезпечує підвищення тону, сили скорочення м'язів тазового дна, сфінктерного апарату уретри призводить до одужання і поліпшення стану в 50-90% пацієток із стресовим нетриманням сечі. А у випадку комбінованого застосування з біозворотним зв'язком, стимулюючи скорочення м'язів тазового дна, допомагає пацієнтці ідентифікувати та ізолювати потрібні м'язи. Огляд дев'яти досліджень 2012 року показав, що порівняно з імітаційною стимуляцією, внутрішньовагінальна електростимуляція збільшує частоту утримання сечі [56]. Водночас існують дослідження, котрі не виявили значної користі електричної симуляції порівняно з вправами Кегеля, тренуваннями з біозворотним зв'язком або плацебо [161].

Деякі пацієнти, які мають стресове нетримання лише при більшому об'ємі сечового міхура, можуть отримати користь від тренування міхура, щоб підтримувати об'єми його нижче рівня стресового нетримання. Хоча докази на підтримку цієї методики загалом слабкі, клінічний досвід підтримує цю практику [150]. Тренування

сечового міхура та вправи Кегеля часто використовуються у поєднанні зі змінами харчування та способу життя, а саме: обмеження споживання рідини, зменшення споживання алкогольних, кофеїнових та газованих напоїв, лікування закрепів, припинення куріння [45].

Якщо описані вище початкові методи лікування недостатньо ефективні для досягнення утримання сечі як наступний кроком у менеджменті стресової інконтиненції є використання вагінальних підтримуючих пристроїв – песаріїв. Вони можуть використовуватися додатково або замість вправ Кегеля в пацієток із стресовим нетриманням. Встановлення уретрального пристрою дозволяє досягти континенції у 67% жінок із стресовим нетриманням сечі [161], але використання песарію надає лише тимчасовий ефект, адже при його видаленні анатомічна конфігурація тазового дна повертається до вихідного стану та нетримання сечі відновлюється.

Згідно з доказовими даними, висновки щодо медикаментозної терапії стресового нетримання сечі є неоднозначними. На теперішній час жодний лікарський засіб не був схвалений Управлінням з контролю за продуктами і ліками США (FDA) для лікування в пацієток цієї категорії, хоча було оцінено кілька препаратів: інгібітором зворотного захоплення серотоніну-норадреналіну – дулоксетин, альфа-адренергічні агоністи (наприклад, фенілпропаноламін), іміпрамін. Огляд 10 рандомізованих контрольованих досліджень за участю 3633 пацієток із стресовим нетриманням сечі дійшов висновку, що лікування дулоксетином протягом 3–12 тижнів не показало кращого лікувального ефекту, ніж плацебо [161]. Тим не менш, систематичні огляди призначення дулоксетину при стресовій інконтиненції з'ясували позитивну динаміку в покращенні якості життя, асоціювалися з зменшенням епізодів нетримання на >50% (відносний ризик 1,56; 95% ДІ 1,46-1,66) та глобальним покращенням (відносний ризик 1,24; 95% ДІ 1,14-1,36), але кожна третя пацієнтка мала побічні явища [171].

Альфа-адренергічні агоністи, котрі стимулюють скорочення гладкої мускулатури уретри та змінюють функціональний компонент уретрального опору, наразі не рекомендуються до застосування, насамперед через високий рівень

побічних ефектів за відсутності доведеної ефективності порівняно з плацебо [161]. Так, Кокранівський огляд, котрий включав 22 РКД за участю 673 жінок і 7 різних адренергичних препаратів (фенілпропаноламін, мідодрин, норадреналин, кленбутерол, тербуталін, ескорнад, Ro 115-1240), надав лише слабкі докази того, що адренергичні агоністи можуть покращувати континенцію [17]. Так само недостатньо доказів ефективності іміпраміну, а його побічні ефекти є клінічно значущими [161].

Існує значна кількість джерел, де визначено зв'язок призначення системної (пероральної) терапії естрогеном з погіршенням або розвитком нетримання сечі de [42, 161]. Так, пероральний естроген без прогестину підвищував інцидентне стресове нетримання сечі на 210% (відносний ризик 2,1; 95% ДІ, 1,7–2,5) і погіршив нетримання сечі на 530% (відносний ризик 5,3; 95% ДІ 1,2–23,5) [161]. Натомість систематичний огляд 30 рандомізованих досліджень за участю понад 32 000 жінок, дійшов висновку, що вагінальні форми естрогену є ефективним варіантом медикації та мають бути першою лінією терапії для лікування стресової інконтиненції в жінок у перименопаузі або після менопаузи, оскільки в тканинах уrogenітального тракту знаходиться велика кількість естрогенових рецепторів [42]. Найвищі показники континенції були зареєстровані після трансдермального введення естрогенового пластиру (100%) та естрогенового гелю (90%) серед жінок у постменопаузі [161].

Поєднання вагінального естрогену з терапією тазового дна (електростимуляцією або тренуванням м'язів) мають адитивний ефект модуляції тканин і зміцнення “вагінального гамака”, котрий підтримує уретру [138].

Для первинного лікування стресового нетримання сечі дедалі частіше використовуються ін'єкції для об'єму уретри. Це введення під слизову оболонку філерів (наприклад, гіалуронової кислоти) для збільшення об'єму та пружності стінок уретри та покращення фізіологічних пропорцій. При цьому філер ущільнює стінки, створюючи каркас, що зміцнює уретру і покращує роботу сфінктера [80]. Процедури введення об'ємутворюючих засобів характеризуються низькою інвазивністю та швидким відновленням пацієнток, але мають нижчі показники одужання порівняно з іншими хірургічними втручаннями [64]. Однак, у рандомізованому дослідженні за участю 224 пацієнтів із стресовою інконтиненцією авторами встановлено подібне

покращення показників якості життя, пов'язаного з нетриманням, як в групі ін'єкцій поліакриламідного гелю, так і в групі імплантації слінгу, а також на 16% меншу кількість ускладнень у групі ін'єкції для об'єму уретри [64, 85]. Ще одне багатоцентрове європейське дослідження, презентувало дані, що через 12 місяців ефективність введення об'ємоутворюючих гелів становить від 25% до 80%, а в 30-40% випадків пацієнтки потребують повторного введення препарату. Ці дослідження стало тлом для схвалення FDA цієї поліакриламідної гелевої системи наповнення уретри. Brosche T. та співавтори (2021) отримали дані про те, що при використанні ін'єкції для об'єму уретри як первинної процедури одужання або покращення мали 67% із 388 пацієнтів протягом 7-річного періоду спостереження [28].

На теперішній час існують обмежені дані щодо альтернативного лікування стресового нетримання сечі на кшталт збагаченої на тромбоцити плазму, лазерної та радіочастотної терапії, засобів для наповнення об'єму та ін'єкцій стовбурових клітин. Так, Petca A. та співавтори (2025) в систематичному огляді 34 досліджень дійшли висновку, що ефекти наведених вище методи є тимчасовими, а загальні докази їх ефективності обмежені та потребують проведення додаткових досліджень перед впровадження в стандартну практику [137]. Існують дослідження щодо ефективності використання але з обмеженими даними щодо ефективності, безпеки, а також покращенням якості життя при використанні інтравезикального балонного пристрою [181], електростимуляції тазового дна за допомогою неімплантованих пристроїв [186], електроакупунктури [107].

Перспективними методами лікування, але з невстановленою досі ефективністю, є імпульсна магнітна стимуляція [167], трансуретральна радіочастотна денатурація колагену [90] та вагінальна лазерна терапія [15, 106]. Остання є сферою активних досліджень, оскільки це втручання є мінімально інвазивним і потенційно менш ризикованим порівняно з хірургічним втручанням при стресовому нетриманні сечі.

Лікувальний ефект вагінальної лазерної терапії пов'язують із, по-перше, фототермічним ефектом лазерного променя: газовий (CO₂, Argon), твердотільний (єрбієвий, неодимовий, рубіновий), рідинний, діодний, напівпровідниковий (імпульсний і безперервний), який проникає на глибину до 0,5 мм усередину стінки

підвищення та призводить до змін архітекtonіки й складу позаклітинного матриксу, поліпшення його морфології і функції.

Первинний ефект обумовлений термічним впливом, з котрим пов'язано “збудження” молекул в опромінених тканинах, їх стереохімічна перебудова, коагуляція та пружні коливання білкових структур, активація ензимних реакцій і зміна хімічних властивостей тканини. Відбувається стиснення слизової оболонки та підлеглих тканин, що може становити до 30% об'єму тканини, без їхньої деструкції [63]. Вторинні ефекти проявляються внаслідок первинних, відбувається механічний натяг глибших шарів тканин та активація неколагенезу, що призводить до утворення нових колагенових волокон, які додатково сприяють підвищенню товщини, еластичності й пружності стінки піхви [63]. Відбуваються зміни мембранних процесів клітин, а також як наслідок зміни лазерної енергії в процесі поглинання тканиною. Таким чином, лазерна енергія трансформується в теплову, рентгенівську, акустичну, ультрафіолетову та інші. Безумовно, точні механізми, що пояснюють нормалізацію деяких властивостей піхви при такій дії лазера, до кінця не зрозумілі, проте ремоделювання колагену та поліпшення васкуляризації після застосування цього виду лікування наочно підтверджено гістологічними методами.

Існує гіпотеза, що вплив лазерного опромінення викликає альтерацію в тканини і розвиток запалення асептичного типу. З первинною альтерацією структур м'яких тканин пов'язаний послідовний каскад змін мікроциркуляторного русла і стромальних елементів, котрий спрямований на активацію репаративних процесів і реалізується через підвищення судинної проникності і утворення нових клітинно-мезенхімальних елементів. Останнє викликає посилення проліферації фібробластів і стимулює колагеноутворення [9]. Аналіз біоптатів піхви після лікування фракційним CO₂-лазером виявляє збільшення фібрилярного компонента позаклітинного матриксу і продуктів життєдіяльності фібробластів, ознаки активного неоангіогенезу, а також потовщення і підвищення глікогенового навантаження епітелію [9].

У низці досліджень, у яких вивчали ефективність лазерної терапії для лікування стресового нетримання сечі в жінок, виявлено неоднозначні результати [100]. Так, К. Маскова та співавт. (2020) у систематичному огляді 31 дослідження за участю 1530

жінок із стресовим нетриманням сечі презентувала дані про поліпшення анатомічних і функціональних результатів у випадках застосування вагінальної і/або уретральної лазерних терапіх [117]. Wang Y. та співавтори (2021) в мета-аналізі 16 досліджень за участю 899 пацієнтів, припустили терапевтичну користь при низькому рівні ускладнень, але висновки були суттєво обмежені відсутністю рандомізації та належних контрольних груп, а також потенційними упередженнями, спричиненими індустрією [177]. Натомість Alsulihem A. та Corcos J. у метааналізі 2021 року зробили висновок про достатньо скромну ефективність вагінальної лазерної терапії для поліпшення стану пацієток цієї категорії [19]. А Alexander J.W. та співавтори (2022) довели, що через три місяці після терапії суб'єктивні та об'єктивні показники континенції були подібними між імітаційною групою та групою вагінальної лазерної терапії [15, JW,] Відсутність статистично значущих покращень протягом року об'єктивних або суб'єктивних результатів лікування легкого або помірного стресового нетримання показало й дослідження O. Chinthakanan та співавт. (2023), однак було відзначено тенденцію до меншої ваги прокладок [41].

У чотирьох нових дослідженнях виявлено короткочасне поліпшення в жінок зі стресовим нетриманням сечі після вагінальної лазерної терапії, але досліджувані показники за 6-12 місяців після лікування були подібними до таких на початковому рівні [12, 100, 148, 149, 160]. На жаль, більшість таких досліджень презентують докази ефективності вагінальної лазерної терапії на нечисельних вибірках, були спонсоровані індустрією, повідомлені результати були вельми гетерогенними, а довгострокових даних про ефективність і безпеку бракує. У 2023 році С. Hamrel висунув, що досягненню оптимальних результатів вагінальної лазерної терапії сприяє правильний відбір пацієток із інконтиненцією, котрий профіль включає молодший вік, нормальний індекс маси тіла, достатній статус естрогенізації, виключно стресовий тип нетримання сечі через гіпермобільність уретри, втрату сечі на < 8 г під час 1-годинного тесту з прокладкою [75].

Таким чином, на сьогоднішній день існують консервативні методи лікування стресової інконтиненції з доведеною ефективністю. Тим не менш, враховуючи концепцією альтерації метаболізму сполучної тканини, ключове значення в

аномальному ремоделюванні позаклітинного матриксу парауретральних тканин у жінок зі стресовим нетриманням сечі належить порушенням обміну колагену, еластину і трансформуючого фактора росту. Однак, не існує остаточної єдиної думки стосовно використання нехірургічних методів лікування з потенційним впливом на процеси ремоделювання та синтез нових колагенових волокон, фібрилярних і клітинних компонентів стінки піхви та уретри. Можна думати, що через підтягнення збагачених новим колагеном тканин, покращення підтримки сечівника, зменшення гіпермобільності уретри було б можливим не тільки покращити ефективність початкового лікування стресового нетримання сечі, але й довгострокові результати хірургічної корекції.

1.3. Вибір первинного хірургічного втручання при стресовому нетриманні сечі у жінок

Показання до хірургічного лікування стресового нетримання сечі у жінок є недостатня ефективність початкового консервативного лікування та/або використання песарію. При цьому результати досліджень, звісно, демонструють вищі показники ефективності хірургічних методів корекції *стресової* інконтиненції, ніж консервативної терапії (наприклад, 70-80% для хірургічного втручання проти приблизно 40% для вправ на зміцнення м'язів тазового дна) [176].

Відносними протипоказаннями до хірургічного лікування є активна інфекція сечовивідних шляхів, поточна вагітність, прийом антикоагулянтів та низька хірургічна толерантність.

Наразі відомо понад 100 хірургічних технологій лікування стресового нетримання сечі в жінок.

Історично першим втручанням при стресовій інконтиненції в жінок була плікація тканин по Kelly – хірургічний шляхом «збирання» тканини, що оточують уретру. Ефективність цього втручання згідно даними С.М. Glazener та співавт. (2017) становила 62% протягом 5 років спостереження, а кількість рецидивів інконтиненції сягала 25% [67]. Ще однією технікою, котра забезпечує підтримку проксимальної

частини уретри та шийки сечового міхура – лобкововагінальний слінг, котрий є варіантом субуретрального слінгу. Як і інші варіанти втручань ця процедура може виконуватися як з використанням вагінального, так і абдомінального доступу. А самі слінги можуть бути виготовлені як із біологічних матеріалів (включно з тканинами пацієнта), так і з синтетичної сітки.

Іншим варіантом субуретрального слінгу є середньо уретральний слінг, коли спеціальна сітка-петля з біосумісного матеріалу підводиться під середню частину сечівника, щоб підтримувати його та шийку сечового міхура, тим самим запобігаючи мимовільному підтіканню сечі. Основним технічним удосконаленням цієї технології є концепція встановлення синтетичного імпланту без натягу (*tension free*). Це хірургічне втручання продемонстрували високий рівень одужання, мінімальну інвазивність, швидке відновлення та низький ризик ускладнень. Усі ці фактори зробили субуретральний слінг «золотим» стандартом менеджменту стресового нетримання в жінок [93, 127, 156].

Існують дві основні техніки слінгових операцій при стресовій інконтиненції – ретропубічні слінги, наприклад, позадилонна техніка (*Tension Free Vaginal Tape – TVT*), та трансобтураторні слінги, наприклад, *TVT-Obturator (Tension Free Vaginal Tape - Obturator – TVT-O)*. У першому варіанті слінги вводяться через ретропубічний простір і виходять через черевну стінку в надлобковій області, в другому - через два обтураторні отвори і виходять через шкіру області паху. Кожен із них має два варіанти введення. На теперішній час існує понад 40 різних типів слінгових систем [81].

Нарешті, ще одним варіантом хірургічного втручання при стресовому нетриманні сечі є при ретропубічна кольпосуспензія, що виконується за допомогою лапаротомії або лапароскопії (Берч, Маршалл-Маркетті-Кранц). При цьому стінка піхви поруч із середньою частиною уретри та шийкою сечового міхура підвішується за допомогою швів у ретропубічному положенні. Через що, ці втручання також називаються ретропубічною уретропексією.

Як було зазначено вище, хірургічні втручання при стресовій інконтиненції можуть здійснюватися з використанням вагінального або абдомінального доступу. Це

значною мірою визначається потребою у супутній операції при наявності пролапсу тазових органів або інших показаннях.

Модифікована ретропубічна кольпосуспензія Берча – є основним варіантом операції з використанням абдомінального доступу, зокрема: лапаротомії, міні-лапаротомії, традиційної лапароскопії або роботизованої лапароскопії. Тоді як вагінальний доступ застосовується для середньо уретрального слінгу, слінгів на шийці сечового міхура та аутологічного фасціального слінгу. Останній може розглядатися у жінок, які відмовляються від синтетичних матеріалів, у пацієнок із тяжким стресовим нетриманням сечі та нерухливою, фіксованою уретрою, а також за наявності ускладнень після попереднього встановлення сітчастого імпланту.

У сучасній літературі представлено досить великий об'єм інформації щодо найвищої ефективності середньо уретрального слінгу порівняно з іншими варіантами хірургічних втручань, коротшу тривалість операції та час відновлення, а також нижчий рівень повторних операцій з приводу рецидиву інконтиненції [37, 38, 53, 153]. М. Imamura та співавт. (2019) у мета-аналізі 175 досліджень за участю понад 21 000 жінок дійшли висновку, що рівень вилікування в пацієнок із стресовою інконтиненцією становить 89,4% для аутологічного фасціального слінгу, 89,1% для ретропубічного слінгу, 76,6% для відкритої кольпосуспензії та 64,1% для трансобтураторного середньо уретрального слінгу [84]. Однак, недоліком слінгових операцій є вищий ризик перфорації сечового міхура порівняно з іншими операціями при нетриманні сечі. Численні дослідження продемонстрували, що частота травм сечового міхура вища після ретропубічних слінгів, ніж при трансобтураторній техніці TVT-O слінгових операцій [57, 119, 163, 191]. Крім того, при імплантації синтетичної сітки існує ризик подальших ускладнень, пов'язаних із самою сіткою. Ретропубічні слінги асоціюються з більшою кількістю судинних ускладнень, перфорацією сечового міхура та/або уретри, а також труднощами з сечовипусканням порівняно з трансобтураторним слінгом. Натомість трансобтураторна техніка продемонструвала вищу частотою болю в паху.

У дослідженнях довготривалих результатів різних хірургічних втручань при стресовій інконтиненції з'ясовано, що ефективність ретропубічних слінгів була

порівняння з відкритою кольпосуспензією (63% проти 70% за 5 років спостереження) [87] та з лапароскопічною колпосуспензією (92% проти 89% за 4-8 років спостереження) [179]. У двох когортних дослідженнях встановлено суб'єктивний рівень одужання від 77% до 85% через 7, 11 та 17 років після TVT операції, загалом [23, 128].

У літературі відзначається більш висока короткострокова та довгострокова ефективність ретропубічних слінгів [39, 40, 65, 84, 123, 129, 165, 177]. Так, у вже цитованому вище мета-аналізі дослідники константували рівень вилікування в пацієток із стресовою інконтиненцією на рівні 89,1% відсотка для ретропубічних середньо уретральних слінгів і 64,1% для трансобтураторного слінгу [84]. Порівняно з ретропубічним, коефіцієнт шансів покращення для трансобтураторного слінгу становив 0,76 (95% ДІ 0,59-0,98). Однак, слід зазначити, що в більшості включених у мета-аналіз досліджень були обмеження по терміну спостереження приблизно 12 місяцями контролю.

А в іншому мета-аналізі 55 досліджень різниці у суб'єктивних рівнях одужання між групами ретропубічного та трансобтураторного слінгу за 1 рік спостереження встановлено не було [62]. Так, суб'єктивні показники вилікування становили 62–98% відсотків у групі трансобтураторного слінгу та 71–97% у групі ретропубічних слінгів, хоча трансобтураторна техніка асоціювалася з вищим рівнем повторних операцій через 5 років [62].

Kenton K. та співавт. (2015) в результаті 5-річного спостереження отримали дані про те, що пацієнтки повідомляли про нетримання з часом, зменшення якості життя, сексуальної функції, загальної оцінки покращення незалежно від типу слінгу (56% після трансобтураторної слінгової операції проти 49% після ретропубічного підходу). Порівняно з ретропубічними слінгами, після імплантації TVT-O слінгів, з'ясовано про більш стійке покращення сечовипусканих симптомів, якості життя та сексуальної функції, незважаючи на трохи нижчий рівень успішності лікування [92].

Щодо довгострокового спостереження, обмежені дані свідчать про покращення рівня континенції при ретропубічних слінгах: через 12 років спостереження – 42% проти 22% після операції TVT-O, тоді як загальні показники покращення симптомів

були подібними для цих двох типів операції (80% проти 77% відповідно) [129].

Виникає закономірне питання: чому так відрізняються результати порівняння двох основних технік ретропубічного та трансобтураторного слінгу? Однією з причин вірогідно є відсутність стандартизованого протоколу оцінювання ефективності та безпеки хірургічних втручань при стресовому нетриманні сечі. Так, оцінювання їхньої ефективності зазвичай базується виключно на об'єктивних показниках успішності втручання (офісне або уродинамічне тестування). Тоді як об'єктивні показники лікування часто вищі за суб'єктивну швидкість одужання, хоча слід визнати, що оцінювання пацієнтом власного стану після операції як одужання або поліпшення є найважливішим для пацієнтів. Через це результати порівняння ефективності різних варіантів імплантації слінгу також надзвичайно різняться між собою [84, 98]. Але навіть при такому стані проблеми, відсутність 100-відсоткової ефективності, виражений розкид результатів досліджень, фрагментарність даних порівняльного аналізу віддалених результатів та якості життя пацієнтів після різних варіантів слінгових операцій, а також те, що, за наведеними даними, у ряді випадків операція допомагає лише кожній другій жінці [118], існує необхідність дослідження можливостей покращення результатів хірургічного лікування пацієток зі стресовим нетриманням сечі, що й обумовило мету та завдання дисертаційного дослідження.

Матеріали даного розділу висвітлені в публікації:

Богадельнікова КІ, Чайка КВ, Титаренко НВ, Чайка ВВ, Бондарук ВП, МазурГМ, Федько ЄВ. (2025). Сучасні стратегії консервативного лікування стресового нетримання сечі у жінок. *Український журнал Здоров'я жінки*. 5(180).

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Дизайн дослідження, загальна клінічна характеристика пацієток

Для вирішення мети та завдань дисертаційної роботи нами проведено дослідження в два послідовних етапи. Перший етап мав на меті порівняння ефективності та безпеки двох методик слінгових операцій із використанням синтетичних матеріалів, для чого було виконано проспективне нерандомізоване контрольоване клінічне дослідження серед 84 пацієток із стресовим нетриманням сечі, з них: 56 жінок, яким була виконана пластика вільною синтетичною петлею (Tension Free Vaginal Tape – TVT), склали групу I (контрольну) та 28 жінок після виконання операції TVT-Obturator (Tension Free Vaginal Tape – Obturator – TVT-O) – групу II (основну). Аналіз даних підтвердив дані про більшу ефективність та безпеку операції TVT.

Другим етапом було дослідження ефективності та безпеки операції TVT-O поєднаної з вагінальною лазерною терапією або терапією естрогенами в післяопераційному періоді, в котрому взяли участь 60 жінок із стресовим нетриманням сечі (контрольоване клінічне дослідження). В залежності від віку (<50 та \geq 50 років) їх було розділено на 2 підгрупи по 30 жінок, результати лікування яких порівнювалися з результатами операції TVT у пацієток контрольної групи відповідного віку, які спостерігалися на попередньому етапі дослідження.

Усі етапи дослідження проводилися на базі кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика під керівництвом доктора медичних наук, професора Чайки К.В., клінічна база – Київський міський центр перинатальної та репродуктивної медицини.

Клінічне дослідження було виконане відповідно до принципів Женевської декларації, Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації з біомедичних

досліджень, де людина є їхнім об'єктом (World Medical Association Declaration of Helsinki 1994, 2000, 2008), Міжнародним Кодексом медичної етики, Міжнародним керівництвом з етики біомедичних досліджень за участю людини, CIOMS (Женева, 1993 р.) та етичних і морально-правових вимог згідно наказу МОЗ України №690 від 23.09.2009 р. «Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і типового положення про комісію з питань етики» та №110 від 14.02.2012 р. «Інформована добровільна згода пацієнта на обробку персональних даних».

Протокол дослідження погоджений Комісією з питань етики Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика для всіх, хто брав участь (протокол №9 від 05.12.2022 р.). Від усіх жінок було отримано інформовану згоду на участь на оперативне лікування та участь у дослідженні.

Критеріями залучення в дослідження були:

- 1) вік 30 і більше років,
- 2) стресове нетримання сечі, підтвержене даними клінічного обстеження,
- 3) показання до хірургічного лікування з приводу стресового нетримання сечі;
- 4) згода пацієнта на участь у дослідженні та/або згоди на хірургічне втручання.

До критеріїв незалучення були віднесені:

- 1) злаякісні захворювання репродуктивних органів в анамнезі, наявність атипії за результатами онкоцитології;
- 2) травми та нориці уретри;
- 3) вірусні гепатити В, С та ВІЛ;
- 4) запланована вагітність у найближчі 12 місяців;
- 5) наявність соматичної патології в стадії декомпенсації, котра є протипоказом до хірургічного лікування;
- 6) психічні захворювання та когнітивні порушення, котрі виключають можливість заповнення опитувальників.

Критеріям залучення в дослідження відповідали 144 жінки віком від 30 до 74 років (у середньому ($M \pm \sigma$) – $51,98 \pm 11,38$ років, медіана – 50,5 років, міжквартильний

інтервал – 44,0-61,0 років). Основні клініко-демографічні характеристики цих пацієнток наведено у таблиці 2.1.

Таблиця 2.1

Основні клініко-демографічні характеристики жінок, включений у дослідження (n=144)

Показник	Значення показника
Вік – роки	
M±σ	51,98±11,38
Me	50,5
P ₂₅ -P ₇₅	44,0-61,0
Маса тіла – кг	
M±σ	80,38±14,89
Me	78,0
P ₂₅ -P ₇₅	71,25-85,0
Індекс маси тіла – кг/м ²	
M±σ	28,86±5,53
Me	27,7
P ₂₅ -P ₇₅	25,5-35,7
Ожиріння (ІМТ ≥ 30 кг/м ²) – n (%)	48 (33,3%)
Місце проживання – n (%)	
місто	88 (61,1%)
сільська місцевість	56 (38,9%)
Наявність коморбідної соматичної патології – n (%)	63 (43,8%)

Розподіл аналізованих пацієнток за віком наведений в таблиці 2.2. За основу розподілення за віком прийнято вікові періоди, рекомендовані ВООЗ: у зрілому віці 30-44 роки було 43 (29,9%) жінок, у середньому віці 45-59 років – 66 (45,8%) та у літньому віці 60-74 роки – 35 (24,3%).

Таблиця 2.2

Розподіл жінок, включений у дослідження, за віком (n=144)

Вік – роки	Загальна кількість жінок (n=144)	
	абс.	%
30-44	43	29,9
45-59	66	45,8
60-74	35	24,3

У репродуктивному періоді було 78 із 144 пацієток, що становило 54,2%, в періоді періменопаузи – 23 (15,9%), у постменопаузі – 43 (29,9%). Середня тривалість постменопаузи склала (в середньому ($M \pm \sigma$) – $128,9 \pm 64,04$ місяців, медіана – 132 місяці, міжквартильний інтервал – 72,0-180 місяців).

Як було зазначено вище, для виконання завдання першого етапу дослідження було проведено проспективне нерандомізоване контрольоване клінічне дослідження за участю 84 жінок. Його впровадження відбувалося з листопада 2022-го року по листопад 2026-го року.

Учасниці склали дві групи: I (контрольна) група – 56 жінок, яким з приводу стресового нетримання сечі була виконана операція TVT, II (основна) група – 28 пацієток, яким була проведена операція TVT-O. Ці групи пацієток були співставними за основними клініко-демографічними характеристиками: віком, масою тіла, частотою супутньої соматичної патології, але жінки в основній групі мали статистично значуще меншу масу тіла жінок, які проживають у сільській місцевості, ніж у контрольній групі ($p=0,048$), хоча за середніми значеннями індексу маси тіла (ІМТ) досліджувані групи достовірно не відрізнялися (табл. 2.3).

Таблиця 2.3

Основні клініко-демографічні характеристики пацієнток (n=84) у досліджуваних групах

Показник	I група (n=56)	II група (n=28)
Вік – n (%)		
30-44 років	16 (28,6%)	9 (32,1%)
45-59 років	21 (37,5%)	11 (39,3%)
60-74 років	19 (33,9%)	8 (28,6%)
Середнє значення – років	52,3±12,88	50,93±11,65
Маса тіла – кг	87,71±15,34	79,82±17,46*
Індекс маси тіла – кг/м ²	31,2±5,66	28,65±6,82
Ожиріння (ІМТ ≥ 30 кг/м ²) – n (%)	22 (39,3%)	10 (35,7%)
Місце проживання – n (%)		
місто	26 (46,4%)	16 (57,1%)
сільська місцевість	30 (53,6%)	12 (42,9%)
Наявність коморбідної соматичної патології – n (%)	23 (41,1%)	16 (57,1%)

Примітки:

1. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і середні квадратичні відхилення (σ);

2. * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p < 0,05$.

Розподіл жінок у групах порівняння за способом життєдіяльності та типом рухової активності (активний, помірнорухомий, малорухомий) представлено на рисунку 2.1.

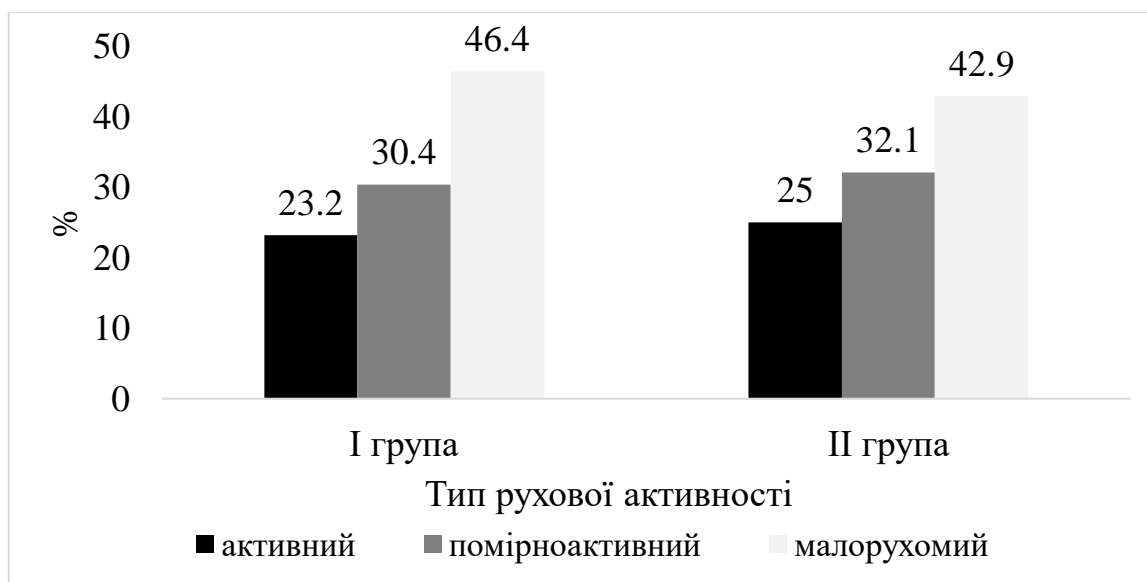


Рис. 2.1. Розподіл жінок досліджуваних груп за типом рухової активності.

Дані рисунку 2.1 звертають увагу, що майже половина жінок обох груп ведуть малорухомий спосіб життя, а саме: 46,4% в I групі та 42,9% в основній групі.

Поширеність шкідливих звичок (тютюнопаління, залежність від алкоголю) у групах не відрізнялася ($p > 0,05$).

При первинному огляді наявність супутніх соматичних захворювань було виявлено у 39 з 84 пацієток, що складало 46,4%. У 10 (11,9%) випадках спостерігалось одночасно декілька коморбідних захворювань. Дані про коморбідні соматичні захворювання наведені в таблиці 2.4.

Таблиця 2.4

Частота супутніх соматичних захворювань у жінок досліджуваних груп

Нозологічна одиниця	I група (n=56)	II група (n=28)
	абс. (%)	абс. (%)
1	2	3
Бронхіт, бронхіальна астма	6 (10,7%)	4 (14,3%)
Ішемічна хвороба серця	8 (14,3%)	7 (25%)
Гіпертонічна хвороба	10 (17,9%)	8 (28,6%)
Варикозна хвороба	13 (23,2%)	5 (17,9%)

1	2	3
Цукровий діабет	5 (8,9%)	2 (7,1%)
Ожиріння	22 (39,3%)	10 (35,7%)
Патологія шлунково-кишкового тракту, печінки, жовчовивідних шляхів	21 (37,5%)	8 (28,6%)
Захворювання нирок	12 (21,4%)	6 (21,4%)

З таблиці 2.4 видно: за частотою соматичної патології значущих відмінностей у досліджуваних групах жінок виявлено не було ($p>0,05$). Встановлено, що в усіх групах переважали пацієнтки з ожирінням (в I групі – 27 (39,3%), II групі – 10 (35,7%), з патологією шлунково-кишкового тракту, печінки, жовчовивідних шляхів (відповідно: 21 (37,5%) і 8 (28,6%) жінок) та варикозною хворобою нижніх кінцівок (відповідно: 13 (23,2%) і 5 (17,9%) жінок). Досить висока частота варикозної хвороби може відображати певну роль системної неспроможності сполучної тканини у патогенезі стресового нетримання сечі, особливо при поєднанні стресової інконтиненції з генітальним пролапсом.

Під час аналізу репродуктивної функції отримано дані про те, що середній вік менархе склав $13,22 \pm 1,47$ років (медіана – 13,0 років, міжквартильний інтервал – 12,0-14,0 років). Мінімальний вік дебюту менструацій – 10, максимальний – 16 років. Достовірних відмінностей між групами щодо віку настання менарху встановлено не було (табл. 2.5).

Таблиця 2.5

Вік настання менархе у пацієнток досліджуваних груп

Вік менархе	I група (n=56)	II група (n=28)	Всього
	абс. (%)	абс. (%)	абс. (%)
1	2	3	4
10 років	1(1,8%)	-	1 (1,2%)

1	2	3	4
11 років	8 (14,3%)	7 (25%)	15 (17,9%)
12 років	3 (5,4%)	4 (14,3%)	7 (8,3%)
13 років	15 (26,8%)	6 (21,4%)	21 (25%)
14 років	10 (17,9%)	6 (21,4%)	16 (19%)
15 років	17 (30,4%)	5 (17,9%)	22 (26,2%)
16 років	2 (3,6%)	-	2 (2,4%)
Середні значення, роки	13,5±1,51	12,93±1,46	13,22±1,47

Примітка: У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і середні квадратичні відхилення (σ).

Як видно з таблиці 2.5, у 44 (52,4%) з 84 аналізованих пацієнток перша менструація відбулася у віці 12-14 років, що свідчує про середньостатистичний показник в Україні. Тим не менш, звертає увагу, що в усіх аналізованих групах кожна четверта жінка мала ранню менархе, що є фактором ризику структурних змін тазового дна.

Під час первинного нашого обстеження у репродуктивному періоді було 29 (51,8%) пацієнток I групи та 12 (42,9%) в II групі, у постменопаузі – 23 (41,1%) та 9 (32,1%) відповідно. В пременопаузальному періоді було достовірно більше жінок в II групі, ніж у I групі – 7 (25%) проти 4 (7,1%) відповідно, $p=0,022$. Середня тривалість постменопаузи склала $140,9 \pm 63,83$ місяців у жінок I групи, $118,1 \pm 55,44$ місяців – в II групі ($p > 0,05$).

Аналіз акушерського анамнезу та факторів розвитку стресового нетримання сечі виявив, що кожна друга пацієнтка мала 2 і більше пологів в анамнезі. Достовірних відмінностей між досліджуваними групами щодо кількості пологів і методів розродження виявлено не було (табл. 2.6).

Таблиця 2.6

Акушерський анамнез у жінок досліджуваних груп

Показник	I група (n=56)	II група (n=28)
	абс. (%)	абс. (%)
Пологи:		
1	19 (33,9%)	12 (42,9%)
2	21 (37,5%)	7 (25%)
3 і більше	11 (19,64%)	5 (17,9%)
Вагінальні пологи:		
1	20 (37,5%)	13 (46,4%)
2 і більше	26 (46,4%)	10 (35,7%)
Оперативні пологи:		
1	15 (26,8%)	4 (14,4%)
2 і більше	2 (3,6%)	-

Вік перших пологів у загальному масиві жінок складав $22,15 \pm 4,34$ років (медіана – 20,0 років, міжквартильний інтервал – 19,0-24,0 років) без статистично достовірних відмінностей у виділених для дослідження групах ($p > 0,05$) (табл. 2.7).

Таблиця 2.7

Особливості пологів у жінок досліджуваних груп

Показник	I група (n=51)	II група (n=24)
1	2	3
Вік перших пологів – роки		
$M \pm \sigma$	$21,16 \pm 2,98$	$24,25 \pm 5,88$
M_e	20,0	22,0
$P_{25}-P_{75}$	19,0-23,0	19,25-27,0
Стрімки пологи – n (%)	11 (21,6%)	8 (33,3%)
Затяжні пологи – n (%)	7 (13,7%)	6 (25%)
Слабкість пологової діяльності – n (%)	19 (37,3%)	4 (16,7%)
Вагінальні оперативні пологи – n (%)	3 (5,9%)	2 (7,1%)

1	2	3
Ручне обстеження порожнини матки – n (%)	7 (13,7%)	4 (16,7%)
Травма промежини – n (%)	38 (74,5%)	19 (79,2%)
Маса новонароджених – г		
M±σ	3418,8±707,69	3603,3±640,02
Me	3200,0	3380,0
P ₂₅ -P ₇₅	2900,0-3800,0	3100,0-4400,0

Водночас, дані, наведені у таблиці 2.7, демонструють, що більш ніж у половини пацієнток імовірною причиною стресового нетримання сечі можуть бути патологічні пологи: у 42 (82,4%) з 51 пацієнки I групи та у 16 (66,7%) з 24 жінок II групи ($p > 0,05$). Особливості перебігу пологів, котрі вважаються травмуючим чинником у генезі розвитку стресової інконтиненції, були піддані детальному аналізу. Так, із 75 досліджуваних жінок, які народжували, у 19 (9,6%) були стрімкі пологи (I група – 11 (21,6%), II група – 8 (33,3%) випадків), у 13 (15,5%) – затяжні пологи (I група – 7 (13,7%), II група – 6 (25%) випадків). Слабкість пологової діяльності мала місце у 23 випадках (30,6%) (I група – 19 (37,3%), II група – 4 (16,7%) випадків). Вагінальні оперативні пологи мали 5 (3,2%) жінок (I група – 3 (5,9%), II група – 2 (7,1%) випадків). Ручне відділення та видалення посліду було виконано 11 (5,5%) жінкам (I група – 7 (13,7%), II група – 4 (16,7%) випадків). Травма промежини (розрив при пологах, епізіо-, перінеотомія) зареєстрована в 57 випадках (I група – 38 (74,5%), II група – 19 (79,2%) випадків). У 16 (21,3%) жінок пологи були великим плодом (I група – 9 (17,6%), II група – 7 (29,2%) випадків), а у 1 (1,4%) пацієнтки I групи – гігантським плодом. Дані, отримані нами під час аналізу особливостей акушерського анамнезу, підтверджують поширену теорію про те, що супровідною причиною стресового нетримання сечі є патологічні пологи. Так, при ускладнених пологах відбувається розтягування та здавлення тазових нервів, що призводить до їхньої ішемії та порушення інервації сечо-статевих органів. Як наслідок, розвивається порушення функцій тазових органів та м'язів тазового дна. Слід зауважити також, що ускладнені пологи, а також пологи великим або гігантським плодом, можуть порушувати

цілісність м'язів тазового дна та промежини, призводити до розривів фасціальної системи тазу. Крововиливи з подальшою атрофією та заміщенням м'язової тканини на сполучну у місцях ушкоджень м'язів мають суттєве значення в патогенезі стресової інконтиненції.

Орім патологічних пологів, 11 (19,6%) в I групі та 5 (17,9%) – в II групі ($p>0,05$) вказували на важку фізичну працю в анамнезі.

Всі пацієнтки, згідно з умовами залучення в дослідження, мали I-III тип стресового нетримання сечі згідно з міжнародною класифікацією, рекомендованою до застосування Міжнародним Товариством з утримання сечі (ICS) [25]. Розподіл пацієнток за типом нетримання сечі представлений на рисунку 2.2, частота яких була відносно однаковою в усіх клінічних групах ($p>0,05$).

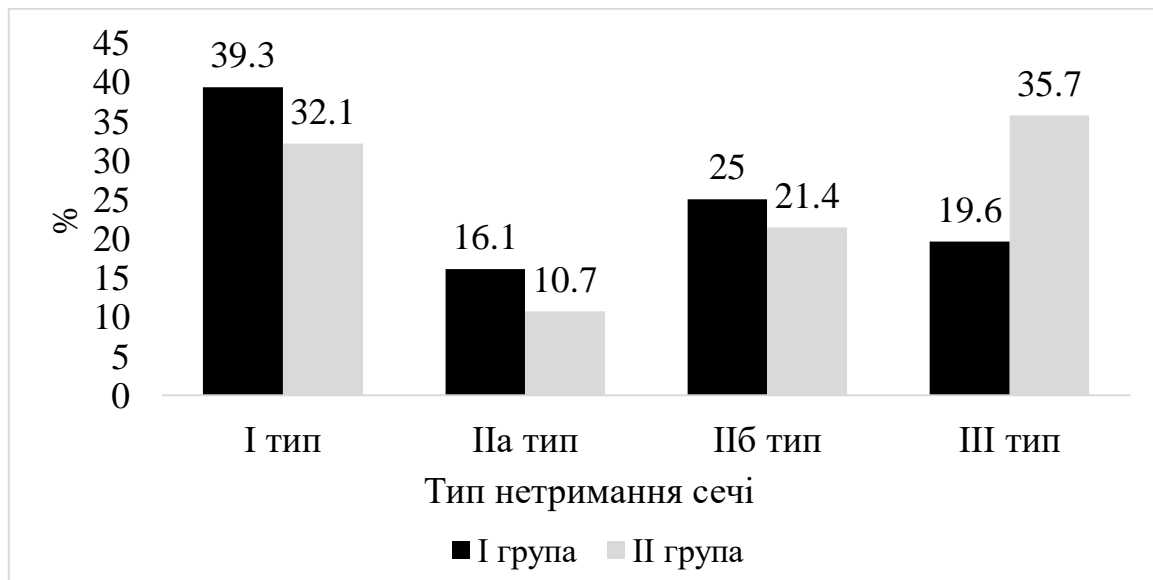


Рис. 2.2. Розподіл жінок досліджуваних груп за типом нетримання сечі.

Тривалість захворювання у залучених у дослідження пацієнток коливалася від 2 до 19 років і становила в середньому $8,04\pm 4,39$ років (медіана – 7,0 років, міжквартильний інтервал – 5,0-11,0 років). При аналізі досліджуваних груп цей показник становив в I групі у середньому $7,64\pm 4,37$ років, у II групі – $8,82\pm 4,42$ років ($p>0,05$). Звертає увагу, що лише 13 (15,5%) із 84 пацієнток звернулися з приводу нетримання сечі протягом перших 3 років з моменту появи перших симптомів, решта 71 (84,5%) жінок звернулися за допомогою в більш пізніх термінах захворювання.

З 84 пацієнок лише 16 жінок не мали супутніх гінекологічних захворювань, що склало (19%). Більш ніж у половини (64,3%) пацієнок (переважно при II-III типі стресового нетримання сечі) було поєднання нетримання сечі з генітальним пролапсом із диспозицією сечового міхура та прямої кишки, в 13 (15,5%) спостерігалася міома матки, у 17 (20,2%) діагностовано – аденоміоз та у 7 (8,3%) патологія придатків матки патологія придатків матки. Частота гінекологічних захворювань принципово не відрізнялася в досліджуваних групах (табл. 2.8).

Таблиця 2.8

Частота гінекологічної патології у жінок досліджуваних груп

Нозологічна одиниця	I група (n=56)	II група (n=28)
Стресове нетримання сечі – n (%)	56 (100%)	28 (100%)
Лейоміома матки – n (%)	7 (12,5%)	6 (21,4%)
Генітальний пролапс – n (%)	35 (62,5%)	19 (67,9%)
Аденоміоз	11 (19,6%)	6 (21,4%)
Патологія придатків матки	4 (7,1%)	3 (10,7%)

Під час первинного огляду жінок, залучених у дослідження, проводили збір анамнезу, скарг, фізикальне обстеження з оцінкою вітальних функцій, гінекологічного статусу, лабораторне, сонографічне та уродинамічне дослідження, консультація профільних спеціалістів за показами.

Повторні комплексні обстеження проводилися через 6 та 12 місяців після операції, в подальшому – 1 раз на рік, вони були аналогічними передопераційному дослідженню та доповнювалися візуально-аналоговою шкалою (ВАШ) від 0 до 10 балів для оцінки задоволеності від операції. Термін післяопераційного спостереження пацієнок склав 2 роки.

Ефективність хірургічного лікування стресової інконтиненції в групах порівняння оцінювалася за наступними критеріями:

1) інтраопераційно:

- наявність/відсутність інтра- та післяопераційних ускладнень (поранення суміжних органів, кровотеча, т.п.),

- об'єм крововтрати,
- тривалість операції;

2) в ранньому (1-5 днів) післяопераційному періоді:

- інтенсивність і тривалість післяопераційного больового синдрому,
- температурна реакція,
- обсяг залишкової сечі >50 мл, утруднене сечовипускання, нетримання сечі,
- наявність/відсутність післяопераційних ускладнень за класифікацією Clavien-Dindo [50],
- тривалість госпіталізації.

3) наявність/відсутність віддалених (протягом 2-х років) ускладнень

- нетримання сечі, рецидив,
- ерозії в ділянці імпланту,
- обструктивне сечовипускання.

Суб'єктивним критерієм успішності проведеного лікування вважали відсутність скарг, поліпшення значень опитувальників (UDI-6 зменшення на ≥ 10 балів, ICIQ-SF зменшення на ≥ 16 балів) [27] та показники PGI-I ≤ 2 та ВАШ ≥ 8 балів, об'єктивним показником – зменшення середньої кількості епізодів нетримання сечі на день $\geq 50\%$ та відсутність мимовільних втрат сечі при кашльовій пробі (негативний стрес-тест на кашель, але випадковий витік сечі під час стресу вважатиметься «покращенням»).

Побічні явища були проаналізовані відповідно до класифікації Клавієна-Діндо протягом визначеного дворічного періоду спостереження.

Результати, аналіз та висновки щодо ефективності та безпеки двох методик слінгових операцій із використанням синтетичних матеріалів представлено в розділі 3.

Наступним етапом роботи було вивчення ефективності та безпеки операції TVT-O поєднаної з вагінальною лазерною терапією або терапією естрогенами в післяопераційному періоді.

Даний етап проводили з грудня 2021 року по грудень 2024 року. У ньому взяли участь 60 жінок, які були прооперовані з приводу стресового нетримання сечі

(операція TVT-O) та розділені в залежності від віку (<50 та ≥50 років) на 2 групи по 30 жінок.

У ІБ групі жінок віком <50 років після операції TVT-O проводили вагінальну лазерну терапію за допомогою фракційного лазера CO₂ Pixel Plus («Медікалазер», Україна) із використанням частоти 10 Гц. Пацієнтки перебували в положенні літотомії, опромінення піддавалася передня стінка піхви, вся окружність порожнини піхви та ділянка присінку. Опромінення всієї зазначеної поверхні потребувало декількох проходів із загальною подачею енергії близько 2500 Дж (залежно від лінійних розмірів піхви). Тривалість процедури складала 10 хвилин.

Лікувальний ефект пов'язують із, по-перше, фототермічним ефектом лазерного променя, котрий проникає на глибину до 0,5 мм всередину стінки піхви та призводить до змін архітекtonіки та складу позаклітинного матриксу, поліпшення його морфології та функції. Спочатку термічний вплив викликає стиснення слизової оболонки та підлеглих тканин, що може становити до 30% об'єму тканини, без їх деструкції. В подальшому відбувається механічний натяг більш глибоких шарів тканин та активація неколагенезу, що призводить до утворення нових колагенових волокон, котрі додатково сприяють підвищенню товщини, еластичності та пружності стінки піхви [63, 99, 130]. Початок лазерної терапії – після повного загоєння (через 6 місяців) післяопераційної рани, курс складався з 3-х процедур із інтервалом 1 місяць. Протягом 14 днів після кожної процедури пацієнткам необхідно було уникати підвищення внутрішньочеревного тиску, а також статевих контактів.

У ІІБ групі пацієнток віком понад 50 років після операції TVT-O в післяопераційному періоді призначали препарат природних і напівсинтетичних естрогенів – проместрин, котрий чинить місцеву естрогенну дію на слизову оболонку нижніх відділів уrogenіального тракту, відновлює їх трофіку.

Препарат призначали за схемою: по 1 капсулі 10 мг (попередньо зволоженої) глибоко у піхву протягом 3 рази на тиждень протягом 3 місяців, повторні курси щорічно.

Результати лікування цих пацієнток порівнювалися з результатами операції TVT у пацієнток І (контрольної) групи відповідного віку, які спостерігалися на

попередньому етапі дослідження, за аналогічними попередньому етапу критеріями ефективності та безпеки слінгових операцій при стресовому нетриманні сечі – ІА та ІБ групи по 28 жінок віком до 50 та ≥ 50 років відповідно.

Аналіз отриманих результатів представлено в розділах 4 та 5.

2.2. Методи дослідження

Клінічне обстеження жінок, включених у дослідження, передбачало збір анамнезу, скарг, фізикальне обстеження, лабораторні та інструментальні дослідження, консультація профільних спеціалістів за показами.

Під час первинного огляду з'ясовували наступні анамнестичні відомості:

- характер трудової діяльності,
- тип рухової активності,
- шкідливі звички,
- сімейний анамнез,
- гінекологічний анамнез (пологи, операції, менструальний цикл),
- анамнез захворювання із вказівкою на наявність захворювань (наприклад,

неврологічних розладів або злоякісних новоутворень), які можуть проявлятися як нетримання сечі, а також виявлення потенційно оборотних причин [70, 71, 166], супутніх захворювань, пов'язаних із підвищеним ризиком нетримання сечі (наприклад, генітальний пролапс, цукровий діабет, ожиріння, і т.п.), та прийом лікарських засобів, котрі потенційно можуть впливати на функцію сечового міхура (наприклад, діуретики, антихолінергічні препарати, анальгетики центральної дії, блокатори кальцієвих каналів) [79]. Під час збору анамнезу додатково уточнювали симптоми та тяжкість сечовипускання у досліджуваних пацієнток та визначали потенційні основні причини, які можуть піддаватися лікуванню або потребувати подальшого обстеження. Окремо з'ясовувалися дані про відповідні симптоми сечовипускання, зокрема, частоту, об'єм, тяжкість, складність розпочати та підтимувати процес сечовипускання, провокуючі тригери, ніктурію, відчуття неповного спорожнення, наявність безперервного підтікання сечі і т.п. Також

приділяли увагу симптомам і ознакам інфекції сечовивідних шляхів, таких як лихоманка, дизурія, тазовий біль і гематурія.

Для оцінки симптомів нетримання сечі (частоти та об'єму) під час первинного огляду досліджуваних пацієнок здійснювали аналіз щоденників нетримання сечі (за наявності) (Додаток А.1). Нормальна частота сечовипускання становить менше восьми разів на добу та один раз вночі, із загальним об'ємом менше 1800 мл за 24 години [14, 113]. Для кількісної оцінки ступеня нетримання сечі визначали кількість використаних за добу прокладок, що дозволяє об'єктивно оцінити ступінь нетримання сечі до операції і після встановлення слінгу.

Клініко-лабораторне обстеження включало повне фізикальне обстеження з визначенням антропометричних показників та оцінкою вітальних функцій, гінекологічного статусу, проведення загального аналізу крові та сечі, цитологічного дослідження, дослідження мікробіоценозу піхви, посіву сечі на флору та чутливість до антибіотиків за показаннями, уродинамічного та ультразвукового дослідження (УЗД) органів малого таза та зачеревного простору за показами.

Зріст визначали за допомогою ростоміра в сантиметрах, масу тіла – в кілограмах із застосуванням медичних ваг. Для оцінки ступеня надлишкової маси тіла розраховували індекс маси тіла (ІМТ) за формулою Кетле – відношення маси тіла у кілограмах до квадрату зросту, виміряному в метрах:

$$\text{ІМТ} = \text{маса тіла (кг)} / \text{зріст (м)}^2 \quad (2.1)$$

Інтерпретацію результатів проводили згідно рекомендацій ВООЗ. Крім того, у пацієнок визначали стадію ожиріння згідно рекомендацій Американської асоціації ендокринологів 2020 року [121]: ІМТ < 25 кг/м² оцінювали як відсутність ожиріння, 25,0-29,9 кг/м² – надмірна маса тіла, 30,0- 34,9 кг/м² – ожиріння I ступеня, 35,0-39,9 кг/м² – ожиріння II ступеня тяжкості, більше 40,0 кг/м² – ожиріння III ступеня.

Під час дослідження гінекологічного статусу оцінювали стан шкіри промежини, вульварного кільця, слизової оболонки піхви, зовнішнього отвору уретри, м'язів тазового дна. Особливу увагу приділяли оцінці цілісності м'язів

тазового дна, виявлення наявності вагінальної атрофії, котра може вказувати на естрогенову недостатність, що у свою чергу призводить до зниження тонуусу уретри та порушення її замикаючої функції, а також симптомів та ознак прогресуючого генітального пролапсу. Під час гінекологічного огляду виконували «провокаційні проби» при порожньому та повному сечовому міхурі – «кашльова проба», визначення симптому «кашльового поштовху», проба Вальсальви. Для цього пацієнтка із середнім ступенем наповнення сечового міхура, знаходячись у положенні лежачи, за командою лікаря тужилася, виконуючи глибокий видих із закритим носом і ротом (прийом Вальсальви) і покашлювала (кашльова проба). У разі негативного результату стрес-тест проводився в положенні стоячи, а при втраті сечі в певних умовах (стрибки, біг, присідання тощо) тест виконувався з їхньою імітацією. Оцінювали характер втрати сечі, її кількість, зв'язок із силою та часом напруження.

У разі отримання негативного результату (відсутність втрати сечі) виконували 1-годинний прокладочний тест (pad-тест) із застосуванням стандартних прокладок. Для цього спочатку визначали вихідну масу прокладки. Потім жінка випивала 500 мл води та впродовж 2 годин здійснювала по черзі різні види фізичної активності (підняття предметів з підлоги, ходіння, кашель, підйом і спуск сходами). Через 2 години прокладку зважували з наступною інтерпретацією отриманих даних: збільшення маси менш ніж на 4 г – нетримання сечі відсутнє (I стадія); збільшення маси на 4-20 г – утрата сечі від слабкої до помірної (II стадія); збільшення маси на 20-100 г – важка втрата сечі (III стадія); збільшення маси > 10 г – дуже важка втрата сечі (IV стадія).

Для диференційної діагностики виду нетримання сечі використовували стандартизований опитувальник The questionnaire for urinary incontinence diagnosis – QUID (Додаток А.2) [27] та комплексне уродинамічне дослідження за допомогою комп'ютеризованої системи уродинаміки «Uromaster» («Schippers-Medizintechnik», Німеччина).

Уродинамічне дослідження (УДС), що включає урофлоуметрію, цистометрію наповнення, вимірювання тиску в уретрі та дослідження тиску/потоків, проводили відповідно до критеріїв, встановлених керівними принципами уродинамічної

практики Міжнародного товариства нетримання сечі [159]. За допомогою урофлоуметрії оцінювали швидкість і час випорожнення сечового міхура, функціональний стан детрузора, ємність сечового міхура, а також проводилася проба Вальсальви та кашльова проба, після якої сонографічно оцінювався обсяг залишкової сечі. Всі визначення, методи і одиниці були засновані на останній версії стандартизації термінології Міжнародного товариства нетримання сечі [77].

Ступінь вираженості (тип) стресового нетримання сечі визначали згідно з міжнародною класифікацією, розробленою JG. Blaivas та CA. Olsson та рекомендованою до застосування Міжнародним Товариством з утримання сечі (ICS) [25].

Ехографія органів малого тазу, в тому числі уретро-везикального сегмента виконувались на апаратах ультразвукового сканування: SonoLineElegra (фірма SIEMENS, Німеччина) та Voluson-730 expert (GE) з використанням мультичастотного (4-9 МГц) транвагінального датчика. Оцінювали наявність ультразвукових ознак стресового нетримання сечі, а саме: зменшення довжини уретри, дилатація уретри більше 8 мм, зяяння шийки сечового міхура, «лійкоподібний» вид проксимального відділу уретри, опущення дна сечового міхура, збільшення відстані між шийкою сечового міхура і лонним зчленуванням більше 1,5 см, збільшення кута інклинації (кут α – кут між проксимальною частиною уретри та вертикальною віссю тіла) $> 15^\circ$ і заднього уретровезикального кута (кут β – між проксимальною часткою уретри та задньою стінкою сечового міхура на рівні його шийки) $> 90-110^\circ$. При проведенні проби Вальсальви спостерігали ротацію кута α -проксимальної частини уретри у задньо-нижньому напрямку, при цьому зміна кута α відображало ступінь ротації уретри. Збільшення кута α більш ніж на 20° від вихідного вважали ознакою гіпермобільності уретри або нетримання сечі при напруженні II типу. Оцінювалося співвідношення площі поперечного перерізу проксимального відділу уретри до товщини стінки її сфінктера ($Sy/Tсф$). Значення $Sy/Tсф > 0,74$ інтерпретували як недостатність сфінктера уретри (нетримання сечі при напруженні III типу). Вимірювали ширину проксимального відділу уретри, а також ознаки її везикалізації.

Для оцінки гіпермобільності уретри при двомірному УЗД використовували наступні ознаки: дислокація та патологічна рухливість уретровезикального сегмента – ротація кута відхилення уретри від вертикальної осі (α) – 20° і більше і заднього уретровезикального кута (β) при пробі Вальсальви; зменшення анатомічної довжини уретри, розширення уретри в проксимальному та середньому відділах.

При поступленні в стаціонар всім пацієнткам проводилося повторне обстеження перед оперативним втручанням, котре включало фізикальний огляд, загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, визначення групи крові та резус фактору, дослідження концентрації глюкози в крові натще за загальноприйнятими методами, електрокардіографію, рентгенографію органів грудної клітки. За наявності клініко-лабораторних симптомів супутніх соматичних захворювань пацієнтки були обстежені відповідними фахівцями й отримували необхідне додаткове лікування. Всім пацієнткам була дана інформація про операцію, техніку її проведення, ризики і можливі ускладнення, отримана інформована згода на хірургічне втручання.

Інтенсивність післяопераційного больового синдрому, а також болю при статевому акту, вагінальному огляді, постійного болю в ділянці тазу, стегна та паху, оцінювали за допомогою числової рейтингової шкали (Individualized Numeric Rating Scale – NRS) [95].

NRS складається з простої нумерації від 0 до 10: «немає болю» – при позначці 0, «нестерпний біль» – 10 (рис. 2.3). При цьому пацієнта просять оцінити інтенсивність болю числом.

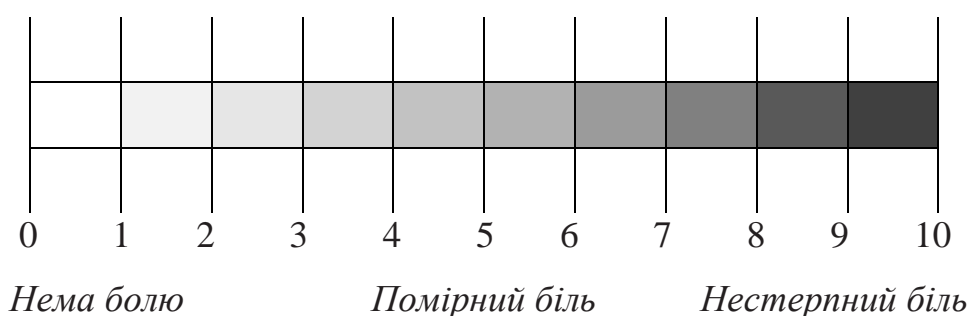


Рис. 2.1. Числова рейтингова шкала [95].

За результатами NRS інтенсивність болю оцінювали так:

- 0-3 бали – відсутність болю або слабкий біль, що мало турбує;
- 4-6 балів – біль помірний або середнього ступеня інтенсивності;
- 7-10 балів – біль сильної інтенсивності.

З метою визначення наявності та сприйняття вираженості симптомів захворювань нижніх сечових шляхів, включаючи нетримання сечі, використано коротку форму анкети Urogenital Distress Inventory – UDI-6 [51] (Додаток А.3).

Оцінку впливу стресового нетримання сечі на якість життя оцінювали за допомогою анкети International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire Short Form (ICIQ-SF) [22, 175] (Додатки А.4).

Суб'єктивним показником ефективності проведеного лікування вважали зменшення значень опитувальників UDI-6 та ICIQ-SF на ≥ 10 балів і ≥ 16 балів відповідно [27], а також визначення задоволеності пацієток проведеним хірургічним лікуванням і застосовували шкали PGI-I (Patients Global Impression of Improvement for Incontinence – загального враження пацієнта про поліпшення) [188] та 10-бальну ВАШ (візуально-аналогову шкалу) задоволеності пацієнтів проведеним оперативним втручанням, де 0 - «покращення немає», 10 - «найвищий рівень покращення» [31].

Оцінку сексуальної функції жінок із нетриманням сечі здійснювали за допомогою опитувальника по оцінці сексуальної функції у жінок з пролапсом тазових органів і нетриманням сечі (Pelvic Organ Prolapse and Incontinence Sexual Function Questionnaire – PISQ-12) [151] (Додаток А.5).

Наявність та ступінь вираженості психоемоційних порушень визначали за Госпітальною шкалою тривоги та депресії (Hospital Anxiety and Depression Scale – HADS) (Додаток А.7) [193]. Ця шкала складається з 2 частин, по 7 питань та 4 варіанти відповіді, що відображають ступінь наростання симптоматики, – градації вираженості ознаки, і кодуються за наростанням тяжкості симптому від 0 балів (відсутність) до 4 (максимальна вираженість). Пацієнтки обирають той варіант, який у найбільшому ступені характеризує їх стан протягом останніх 7 днів.

Тривожні розлади оцінюють непарні пункти шкали 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13; (підшкала А – «тривога» (anxiety), депресивні – парні пункти парні 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 (підшкала

D – «депресія» (depression). Обробка результатів полягає в підрахунку сумарного показника за кожною підшкалою.

Результат оцінюється за сумою балів:

- 0-7 – норма (відсутність достовірно виражених симптомів тривоги і депресії);
- 8-10 – субклінічно виражена тривога/депресія;
- 11 і вище – клінічно виражена тривога/депресія.

2.3. Опис методик оперативного втручання

Включеним у дослідження пацієнткам із стресовим нетриманням сечі було виконано дві методики слінгових операцій:

а) пластика вільною синтетичною петлею (Tension Free Vaginal Tape – TVT) із використанням слінгу «Optomesh® ULTRALIGHT» (АТ «ТРИКОМЕД С. А», Польща) – I (контрольна) група;

б) трансобтураторна техніка TVT-O («зсередини-назовні») з використанням слінгу «Optomesh® ULTRALIGHT» (АТ «ТРИКОМЕД С. А», Польща) – II (основна) група.

Основою техніки TVT є використання тонкої проленої стрічки із зазубреними краями в якості штучної пубоуретральної зв'язки. Після мінімальної субуретральної та периуретральної дисекції, троакари, до яких фіксовані обидва краї цієї стрічки, поміщеної в пластик, проводяться в периуретральну зону, за лонні кістки та через Ретцієвий (залобковий) простір. Таким чином, троакари виводяться через 2 невеликі розрізи над лонною кісткою.

Операція TVT-O виконувалася за стандартною методикою через субуретральний розріз слизової оболонки піхви, «тунелювання» у напрямку до обтураторного отвору та встановлення синтетичної петлі. Троакари з фіксованою до них пропіленою петлею проводилися з боку піхви на внутрішню сторону стегна з двох боків.

Трансобртураторний шлях петліTVT-О йде від нижньої частини уретри до стегна (пахової складки). Кожна частина петлі прямує від середньої третини уретри в зону затульної мембрани. Петля перфорує запірну мембрану і виходить назовні на шкіру стегна в зону пахової складки.

Всі оперативні втручання були виконані в умовах спінальної анестезії.

2.4. Статистичні методи дослідження

Статистичну обробку отриманих клінічних результатів проводили з використанням електронних таблиць «Excel» та програмної системи «SPSS 20» (IBM, США) версії 20.0.0 для Windows.

Отримані в результаті дослідження кількісні анамнестичні, клінічні, лабораторні й інструментальні дані оброблені методами варіаційної статистики.

Для кількісних даних виконувалася перевірка нормальності розподілу даних із допомогою критерію Колмогорова-Смирнова. При параметричному розподілі даних числові показники представлені у вигляді $M \pm \sigma$ (середнє значення \pm середнє квадратичне відхилення), при непараметричному розподілі – у вигляді $Me [Q25\%; Q75\%]$ (медіана, інтерквартильний розмах (25-й та 75-й процентилі). Порівняння параметричних даних здійснювали за допомогою двобічного t-критерія Стюдента (для 2-х незалежних вибірок) або методу ANOVA – для декількох груп. При розподілі даних, що суперечать закону нормального розподілу, використовували критерій Вілкоксона для 2-х груп залежних сукупностей, U-критерій Манна-Уїтні для 2-х груп незалежних сукупностей або критерій Краскела–Уолліса – для декількох груп.

Якісні показники представлені в абсолютних величинах та відсотках від загальної кількості спостережень. Аналіз категоріальних даних проводився з використанням таблиць частот, таблиць сполученості, критерію χ^2 -критерій (Пірсона) та точного критерію Фішера (у разі малого числа спостережень). Визначали (СШ) як частку від ділення частоти виникнення випадків у обстежених групах. Для показників СШ розраховували 95% довірчий інтервал (95% ДІ). Показник вважався достовірним, якщо в ДІ не входило значення СШ, яке дорівнює 1.

Граничною допустимою межею достовірності вважався показник $p < 0,05$ (95%-й рівень значущості).

Зв'язок (кореляцію) між показниками, що вивчалися, оцінювали за результатами кореляційного аналізу з обчисленням коефіцієнта кореляції Пірсона (r) або Спірмена (R) та подальшим встановленням його значущості за t -критерієм.

РОЗДІЛ 3

ПОРІВНЯННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ СЛІНГОВИХ ОПЕРАТИВНИХ ВТРУЧАНЬ ДЛЯ ХІРУРГІЧНОЇ КОРЕКЦІЇ СТРЕСОВОГО НЕТРИМАННЯ СЕЧІ У ЖІНОК

3.1. Порівняльний аналіз груп на момент включення в дослідження

Згідно з останніми рекомендаціями Європейської асоціації урологів слінгові операції з використанням синтетичних петель є першим вибором хірургічного варіанту оперативного лікування стресового нетримання сечі в жінок [111]. Однак, попри використання понад 40 різних типів слінгових систем [81], досі недостатньо даних порівняльного аналізу віддалених результатів та якості життя пацієнтів після різних варіантів таких операцій, оскільки у більшості методик слінгових операцій практично не вивчені довгострокові результати [111, 172]. Тому згідно з метою та завданнями дослідження нами було проведено порівняти ефективність двох методик слінгових операцій – позадилонної техніки TVT (І група, n=56) та трансобтураторної техніки TVT-О (ІІ група, n=28) з використанням слінгу «Optomesh® ULTRALIGHT» в обох групах.

Виділені нами групи були максимально ідентичні за найважливішими (пріоритетними для дослідження) клінічними характеристиками: тривалістю захворювання, результатами передопераційного обстеження, середніми значеннями шкали UDI-6 і ICIQ-SF до операції (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

Деякі доопераційні клінічні характеристики досліджуваних груп

Показник	І група (n=56)	ІІ група (n=28)
1	2	3
Тривалість нетримання сечі – M±σ, роки	7,64±4,37	8,82±4,42

1	2	3
Тип нетримання сечі, n (%)		
I	22 (39,3%)	9 (32,1%)
IIa	9 (16,1%)	3 (10,7%)
IIb	14 (25,0%)	6 (21,4%)
III	11 (19,6%)	10 (35,7%)
Число сечовипускань за 24 години – Me [Q _{25%} -Q _{75%}]	11 [9-14]	10 [9-13]
Число ургентних позивів за 24 години – Me [Q _{25%} -Q _{75%}]	2 [1-3]	2 [1-3]
Число епізодів ургентного нетримання сечі за 24 години – Me [Q _{25%} -Q _{75%}]	1 [0-1]	1 [0-1]
Втрати сечі за добу за рад-тестом – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], г	47 [42-50]	46 [38-54]
Середній об'єм сечовипускання – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], мл	165 [155-185]	165 [157-185]
Резидуальний (залишковий) об'єм сечі – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], мл	7,0 [7,09,75]	7,0 [7,0-8,0]
Перший позив – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], мл	135,5 [125,5-151,0]	134,0 [125,0-145,0]
Максимальна цистометрична ємність – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], мл	261,0 [259,0-262,0]	263,0 [261,0-265,0]
Максимальний тиск закриття уретри – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], см вод. ст.	45,4 [34,1-59,6]	48,1 [29,4-60,5]
Максимальна швидкість сечовипускання – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], мл/с	20,1 [17,7-23,44]	20,4 [18,7-24,7]
Середня швидкість сечовипускання – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], мл/с	14,0 [12,0-17,0]	13,5 [12,0-16,0]
Детрузорний тиск при максимальному потоці сечі – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], см вод.ст.	19,0 [16,3-20,8]	19,9 [17,7-21,9]

1	2	3
Внутрішньоміхуровий тиск підтікання сечі при пробі Вальсальви – Ме [Q _{25%} -Q _{75%}], см вод. ст	89,0 [70,0-105,0]	87,0 [69,3-96,0]
УЗД: Кут α до операції – М $\pm\sigma$	34,59 \pm 5,66	35,68 \pm 4,99
Ротація кута α до операції – М $\pm\sigma$	30,0 \pm 4,59	29,07 \pm 4,28
Кут β – М $\pm\sigma$	119,96 \pm 8,06	123,36 \pm 8,62
Діаметр уретри – М $\pm\sigma$, мм	8,31 \pm 1,07	8,7 \pm 1,03
Довжина уретри – М $\pm\sigma$, мм	25,29 \pm 2,29	25,93 \pm 2,02
Частота гіпермобільності уретри, n (%)	47 (83,9%)	23 (82,1%)
ICIQ-SF – М $\pm\sigma$, бали	13,05 \pm 4,58	12,86 \pm 5,99

Примітка. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (М) і середні квадратичні відхилення (σ) або медіана (Ме) та нижній і верхній квантілі [Q_{25%}-Q_{75%}].

3.2. Порівняльний аналіз показників інтраопераційного та раннього (1-5 днів) післяопераційного періоду у досліджуваних групах

При вивченні інтраопераційних показників хірургічного лікування стресового нетримання сечі з'ясовано, що середня тривалість оперативного втручання в жінок I групи склала 14,77 \pm 4,25 хв (від 10 до 28) та була достовірно більшою, ніж у жінок II групи – 12,11 \pm 12,54 хв (від 10 до 17) (p=0,03), оскільки в технічному відношенні ця операція є дещо складнішою, ніж під час використання трансобтураторної техніки. В I групі пацієнтів було 3 (5,4%) випадки травми сечового міхура, котрі були підтверджені цистоскопічно та лікувалися консервативно в усіх цих випадках. В II групі ускладнень під час операції не було (табл. 3.2).

Таблиця 3.2

Відмінності I та II груп за інтраопераційними критеріями оцінки ефективності хірургічного лікування стресового нетримання сечі

Показник	I група (n=56)	II група (n=28)
Тривалість операції – хв.		
M±σ	14,77±4,25	12,11±12,54*
Me	13,0	11,0*
P ₂₅ -P ₇₅	11,25-17,75	10,0-14,5
Крововтрата – мл		
M±σ	22,64±4,08	23,79±3,57
Me	24,0	24,0
P ₂₅ -P ₇₅	20,0-25,0	21,0-26,0

Примітки. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і середні квадратичні відхилення (σ) або медіана (Me) та нижній і верхній квантілі [Q_{25%}-Q_{75%}]; * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою p<0,05.

Післяопераційний больовий синдром спостерігався протягом 1-ої доби у всіх жінок обох груп: помірно виражений біль (за NRS 4-6 балів) – у 48 (85,7%) пацієток у I групі та 27 (96,4%), у II групі, слабкий біль (за NRS 1-3 бали) – у 8 (14,3%) та 1 (3,6%) жінок відповідно. Для знеболення використовували ацетамінофен та нестероїдні протизапальні засоби в стандартних дозуваннях. Больовий синдром зберігався протягом 2-ої доби у 51 (91,1%) жінок I групи та 26 (92,9%) жінок II групи, із них: помірний біль мали 26 (50,9%) із 51 пацієток із больовим синдромом у I групі та 17 (65,4%) із 26 жінок – у II групі, слабкий біль – 25/51 (49,1%) та 9/26 (34,6%) жінок відповідно. Звертає увагу, що протягом 3-ої післяопераційної доби больовий синдром зберігався в 5 (8,9%) жінок I групи, що було достовірно менше, ніж у II групі – 8 (28,6%) (СШ 0,21; 95% ДІ: [0,06-0,7], p=0,007. Останнє пояснює значущу відмінність щодо середніх значень інтенсивності післяопераційного больового синдрому між I і II групами на 3-ю добу післяопераційного періоду (p=0,015) (рис

3.1).

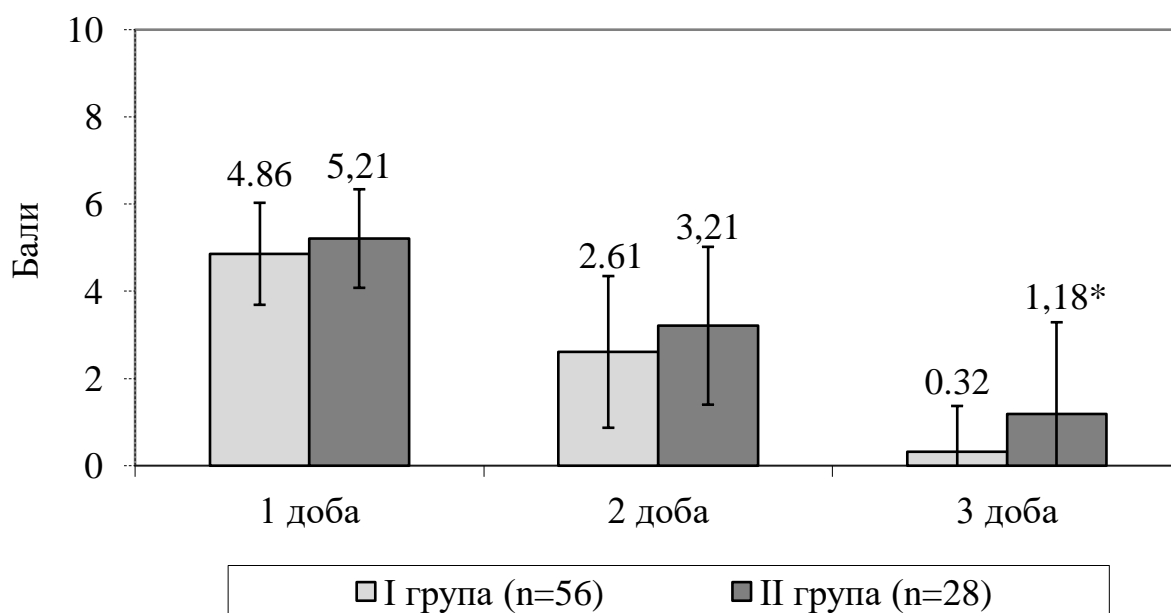


Рис. 3.1. Відмінності I та II груп за середніми оцінками інтенсивності післяопераційного болю (за NRS).

Об'єм залишкової сечі на 2-у добу після операції перевищував 50 мл у 11 (19,6%) жінок I групи та у 5 (17,9%) – в II групі, його середнє значення становило $34,21 \pm 27,9$ та $33,39 \pm 29,57$ мл відповідно.

Частота та структура ускладнень раннього післяопераційного періоду в групах порівняння з урахуванням їх градації згідно з класифікацією Clavien-Dindo наведена в таблиці 3.3.

Таблиця 3.3

Ранні післяопераційні ускладнення за класифікацією Clavien-Dindo в групах порівняння

Ступінь і види ускладнень	I група (n=56)	II група (n=28)
	абс. (%)	абс. (%)
1	2	3
I ступінь	8 (14,3%)	3 (10,7%)
Травма сечового міхура	3 (5,4%)	0
Позадилонна/промежинна гематома	4 (7,4%)	1 (3,6%)
Гематурія	1 (1,8%)	2 (7,2%)

1	2	3
II ступінь	9 (16,1%)	4 (14,3%)
Іритативні та обструктивні симптоми без гострої затримки сечі	5 (8,9%)	3 (10,7%)
Післяопераційна лихоманка, інфекція сечостатевих шляхів	4 (5,3%)	1 (3,6%)
Всього	17 (30,4%)	7 (25%)

Примітка. # – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p < 0,05$.

Згідно з даними таблиці 3.3, частота ранніх післяопераційних ускладнень становила 30,4% (17/52) у I групі та 25% (7/28) у II групі (СШ 1,31; 95% ДІ: [0,47–3,65], $p = 0,61$). В обох групах не було серйозного пошкодження нервів або судин, але у I групі жінок було 3 (5,4%) випадки травми сечового міхура, котрі були підтвержені цистоскопічно та лікувалися консервативно в усіх цих випадках. В II групі даного ускладнення виявлено не було. Інших відмінностей за зазначеними варіантами ускладнень з'ясовано не було.

Нетримання сечі в ранньому післяопераційному періоді не було в жодної пацієнтки з обох аналізованих груп. Середня тривалість госпіталізації представниць I групи склала $3,09 \pm 1,25$ доби, що статистично значуще не відрізнялося від аналогічного показника II групи – $2,96 \pm 0,88$ доби ($p > 0,05$).

3.3. Порівняльний аналіз віддалених результатів хірургічного лікування у досліджуваних групах

Наступне клініко-інструментальне обстеження учасниці обох досліджуваних груп проходили через 6 місяців, 1 та 2 роки після встановлення слінгу. Крім того, відбувався контроль щоденників сечовипускань, аналіз яких дозволив встановити статистично значущі відмінності в динаміці числа сечовипускань, числа ургентних позивів, числа епізодів ургентного нетримання сечі та середнього об'єму

сечовипускання після обох видів оперативного втручання ($p < 0,05$). При порівнянні медіан цих показників між групами встановлено достовірно більшу кількість ургентних позивів і кількість епізодів ургентного нетримання протягом доби у пацієток II групи через 1 рік ($p = 0,047$ та $p = 0,03$ відповідно) та 2 роки ($p = 0,012$ та $p = 0,02$ відповідно) після операції (табл. 3.4).

Таблиця 3.4

Відмінності показників щоденника сечовипускань між групами порівняння через 6 місяців, 1 та 2 роки

Показник	I група (n=56)	II група (n=28)
	Me [Q _{25%} -Q _{75%}]	Me [Q _{25%} -Q _{75%}]
1	2	3
Число сечовипускань за 24 години до лікування	11 [9-14]	10 [9-13]
через 6 місяців після операції	8 [8-10]*	8 [8-9]*
через 1 рік після операції	8 [8-9]*	8 [8-8,75]*
через 2 роки після операції	8 [8-9]*	8 [8-8,75]*
Число нічних сечовипускань за 24 години до лікування	1 [0-1]	1 [1-1]
через 6 місяців після операції	1 [0-1]*	1 [0-1]*
через 1 рік після операції	0 [0-0]*	1 [0-1]*
через 2 роки після операції	0 [0-1]*	1 [0-1]*
Число ургентних позивів за 24 години до лікування	2 [1-3]	2 [1-3]
через 6 місяців після операції	0 [0-1]*	1 [0-3]*
через 1 рік після операції	0 [0-1]*	1 [0-4] [#]
через 2 роки після операції	0 [0-1]*	0 [0-4] ^{*#}

1	2	3
Число епізодів ургентного нетримання сечі за 24 години		
до лікування	1 [0-1]	1 [0-1]
через 6 місяців після операції	1 [0-1]	0 [0-1]*
через 1 рік після операції	0 [0-0,75]*	1 [0-2]#
через 2 роки після операції	0 [0-1]*	1 [0-2]#
Середній об'єм сечовипускання		
до лікування	165 [155-185]	165 [157-185]
через 6 місяців після операції	200 [130-255]	190,5 [100-271]*
через 1 рік після операції	204 [150-255,3]*	190,5 [100-271]*
через 2 роки після операції	198,5 [140-255,3]*	190,5 [100-271]*

Примітка. У таблиці наведено медіана (Me) та нижній і верхній квантилі [Q_{25%}-Q_{75%}]; * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з доопераційним показником $p < 0,05$; # – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p < 0,05$.

За даними оцінки скарг та якості життя до операції за валідизованими опитувальниками, середні бали UDI-6 і ICIQ-SF достовірно не відрізнялися. Після встановлення слінгу у пацієток обох груп з'ясовано покращення показників UDI-6 до 6 місяця після операції та виражене покращення до 1 року без істотного погіршення через 2 роки спостереження. Аналогічну тенденцію продемонстрували й середні значення шкали ICIQ-SF, котрі через 2 роки спостереження в обох аналізованих групах знизилися з $13,05 \pm 4,58$ до $1,2 \pm 3,04$ балів у I групі та з $12,86 \pm 5,99$ до $2,82 \pm 4,18$ у II групі ($p < 0,001$), що свідчить про покращення якості життя аналізованих жінок.

Таблиця 3.5

**Результати оцінки розладів сечовипускання (UDI-6) та якості життя (ICIQ-SF)
до операції, через 6 місяців, 1 та 2 роки після хірургічного лікування в
досліджуваних групах пацієнток**

Показник	I група (n=56)	II група (n=28)
	M±σ	M±σ
UDI-6 – бали:		
до лікування	51,63±16,77	50,68±19,67
через 6 місяців після операції	25,38±3,96*	25,79±3,9*
через 1 рік після операції	27,43±19,17*	31,46±20,77*
через 2 роки після операції	26,05±29,2*	34,82±33,57*
ICIQ-SF – бали:		
до лікування	13,05±4,58	12,86±5,99
через 6 місяців після операції	4,71±3,93*	5,96±4,55*
через 1 рік після операції	1,98±2,6	3,86±3,69*#
через 2 роки після операції	1,2±3,04*	2,82±4,18*#

Примітка. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і середні квадратичні відхилення (σ); * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з доопераційним показником $p < 0,05$; # – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p < 0,05$.

Як видно з таблиці 3.6, у сумарних балах опитувальника UDI-6 на етапах спостереження статистично достовірні відмінності між групами були відсутні ($p > 0,05$). Згідно з цим опитувальником вилікованими (UDI-6 після операції < 10) себе вважали 21 (37,5%) жінок I групи та 11 (39,3%) жінок у II групі, покращення стану з нетриманням сечі відмічали 27 (48,2%) та 10 (35,7%) пацієнток відповідно, а про погіршення стану повідомили 8 (14,3%) та 7 (25%) жінок відповідно.

У середніх показниках опитувальника ICIQ-SF були виявлені статистично значущі відмінності між групами через 1 та 2 роки після операції ($p = 0,008$ та $p = 0,046$ відповідно), а покращення якості життя (зменшення в середньому ≥ 16 балів) через 2

роки спостереження зареєстровано у 48 (85,7%) жінок I групи, що було в 1,3 рази більше, ніж в II групі - 18 (64,3%) жінок (СШ: 3,33; 95% ДІ: 1,14-9,78, $p=0,024$) вірогідно за рахунок меншої частоти хронічного болю у I групі пацієток – 1 (1,8%) проти 4 (14,3%) випадків у II групі; $p<0,001$) (див. табл. 3.11).

Для об'єктивної кількісної оцінки ступеня нетримання сечі порівнювали між групами даних щоденника спостережень щодо кількості використовуваних протягом доби прокладок (Pad-тест), що дозволяє об'єктивно оцінити ступінь нетримання сечі до та після оперативного втручання.

Встановлено, що до моменту включення в дослідження всі пацієнтки обох груп користувалися гігієнічними прокладками. Число використовуваних прокладок на добу коливалося від 2 до 11, причому 23 (41,1%) із 56 жінок у I групі та 9 (32,1%) із 28 в II групі використовували 4-6 прокладок протягом 24 годин, отже, мали стресове нетримання сечі середнього ступеня важкості ($p>0,05$).

Після проведеного оперативного втручання середня кількість прокладок, що використовувалися жінками протягом доби достовірно знизилася як у I, так і у II групі з $4,3\pm 1,93$ та $4,82\pm 2,55$ штук до $0,38\pm 1,34$ та $0,57\pm 1,6$ штук відповідно через 6 місяців ($p<0,001$), до $0,52\pm 1,54$ та $1,57\pm 2,716$ штук відповідно через 1 рік ($p<0,001$) та до $0,57\pm 1,77$ та $1,79\pm 2,92$ штук відповідно через 2 роки ($p<0,001$). З'ясовано, що через 2 роки пацієнтками II групи використовувалася достовірно втричі більша кількість гігієнічних прокладок щоденно ($p=0,02$).

Ступінь нетримання сечі після операції знизився у переважної більшості жінок у досліджуваних групах. Так, середній ступінь нетримання сечі зменшився в I групі з 41,1% до 1% через 6 місяців після операції і до 0% випадків через 2 роки спостереження, в II групі з 32,1% до 2 (7,1%) через 2 роки після операції ($p<0,05$). За ступенем нетримання сечі між аналізованими групами достовірних відмінностей встановлено не було ($p>0,05$).

Виявлено, що повне утримання сечі через 2 роки після операції вдалося досягти у достовірно більшій кількості жінок I групи – 49 (87,5%) проти 19 (67,9%) у II групі; СШ: 3,32; 95% ДІ: [1,08-10,17], $p=0,031$) (табл. 3.6).

Таблиця 3.6

Відмінності між групами за ступенем стресового нетримання сечі залежно від кількості прокладок (Pad-тест) до лікування через 6 місяців, 1 та 2 роки

Ступінь нетримання сечі	I група (n=56)	II група (n=28)
	абс. (%)	абс. (%)
До лікування		
прокладки не використовували	0	0
легка (3 та менше штук)	22 (39,3%)	9 (32,1%)
середня (4-6 штук)	23 (41,1%)	9 (32,1%)
важка (більше 6 штук)	11 (19,6%)	10 (35,7%)
Середнє значення – $M \pm \sigma$, штук	4,3 \pm 1,93	4,82 \pm 2,55
Через 6 місяців після операції		
прокладки не використовували	51 (91,1%)	24 (85,7%)
легка (3 та менше штук)	3 (5,4%)*	2 (7,1%)*
середня (4-6 штук)	1 (1,8%)*	1 (3,6%)*
важка (більше 6 штук)	1 (1,8%)*	1 (3,6%)*
Середнє значення – $M \pm \sigma$, штук	0,38 \pm 1,34*	0,57 \pm 1,6*
Через 1 рік після операції		
прокладки не використовували	49 (87,5%)	20 (71,4%)
легка (3 та менше штук)	5 (8,9%)*	3 (10,7%)*
середня (4-6 штук)	1 (1,8%)*	2 (7,1%)*
важка (більше 6 штук)	1 (1,8%)*	3 (10,7%)*
Середнє значення – $M \pm \sigma$, штук	0,52 \pm 1,54*	1,57 \pm 2,71*
Через 2 роки після операції		
прокладки не використовували	49 (87,5%)	19 (67,9%)#
легка (3 та менше штук)	5 (8,9%)*	4 (14,3%)*
середня (4-6 штук)	0*	2 (7,1%)*
важка (більше 6 штук)	2 (3,6%)*	3 (10,7%)*
Середнє значення – $M \pm \sigma$, штук	0,57 \pm 1,77*	1,79 \pm 2,92*#

Примітка. * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з доопераційним показником $p < 0,05$; # – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p < 0,05$.

Кашльова проба, опитувальники PGI-I та ВАШ для визначення задоволеності результатами оперативного лікування були застосовані через 2 роки після оперативного втручання. Об'єктивно кашльовий стрес-тест був негативним у достовірно більшій кількості жінок I групи – 47 (87,9%), ніж у пацієток II групи - 19 (67,9%) (СШ: 2,5; 95% ДІ: [1,04-7,19], $p=0,045$). Натомість значущих відмінностей щодо суб'єктивних оцінок ефективності за PGI-I та ВАШ між I та II групами встановлено не було, однак у I групі достовірно більша кількість пацієток оцінили результат лікування як «набагато краще» – 43 (76,8%) проти 15 (53,6%) випадків у II групі (СШ: 2,87; 95% ДІ: [1,09-7,54], $p=0,03$) (табл. 3.7).

Таблиця 3.7

Відмінності між групами за віддаленими (через 2 роки) результатами лікування

Показник	I група (n=56)	II група (n=28)
	абс. (%)	абс. (%)
Кашльова проба – n (%): негативний тест	47 (87,9%)	19 (67,9%) [#]
PGI-I – n (%):		
набагато краще (оцінка 1)	43 (76,8%)	15 (53,6%) [#]
значно краще (оцінка 2)	6 (10,7%)	8 (28,6%) [#]
трохи краще (оцінка 3)	7 (12,5%)	3 (10,7%)
без змін (оцінка 4)	0	1 (3,6%)
гірше (оцінка 5-7)	0	1 (3,6%)
ВАШ – бали	8,32±1,28	8,14±2,09
≥8 балів – n (%)	46 (82,1%)	21 (75%)

Примітка. [#] – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p<0,05$.

Узагальнення отриманих даних щодо суб'єктивних та об'єктивних результатів проведених оперативних втручань у жінок із стресовим нетриманням сечі через 2 роки після встановлення слінгу наведено в таблиці 3.8.

Таблиця 3.8

Ефективність проведення слінгових операцій у жінок із стресовим нетриманням сечі через 2 роки після встановлення слінгу

Показник	I група (n=56)	II група (n=28)
Об'єктивні результати – n (%): негативна кашльова проба	47 (87,9%)	19 (67,9%) [#]
Кількість епізодів нетримання на добу – Me [Q _{25%} -Q _{75%}] зменшення на ≥50%	0 [0-1] 44 (78,6%)	1 [0-2] [#] 16 (57,1%) [#]
Суб'єктивні результати – n (%): UDI-6 зменшення на ≥10 балів ICIQ-SF зменшення на ≥16 балів PGI-I ≤2 ВАШ ≥8	48 (85,7%) 48 (85,7%) 48 (85,7%) 46 (82,1%)	21 (75%) 18 (64,3%) [#] 23 (82,2%) 21 (75%)
Сумарна ефективність – n (%): вилікуваність покращення відсутність ефекту/рецидив	47 (83,9%) 6 (10,7%) 3 (5,4%)	18 (64,3%) [#] 5 (17,9%) 5 (17,9%)

Примітка. У таблиці наведена медіана (Me) та нижній і верхній кватилі [Q_{25%}-Q_{75%}]; [#] – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою p<0,05.

Як видно з таблиці 3.8, згідно з об'єктивним критерієм методика TVT (I група) продемонструвала більш високу клінічну ефективність протягом 2 років спостереження – 87,9% проти 67,9% після операції TVT-O у пацієнок II групи (p=0,045). Аналогічну тенденцію продемонстрували медіани кількості епізодів нетримання сечі на добу (p=0,02). Згідно з критеріями поліпшення стану, яке передбачало зниження епізодів нетримання сечі ≥50% від вихідного стану, воно відмічено у достовірно більшій кількості пацієнок I групи 78,6% (44/56), ніж у II групі пацієнок 57,1% (16/28), СШ: 2,75; 95% ДІ: [1,03-7,35], p=0,040.

При оцінці суб'єктивних показників задоволеності пацієнтів результатом операції статистично значущих відмінностей між групами виявлено не було: згідно з шкал UDI-6 і PGI-I – 85,7%, ВАШ та 82,1% після операції TVT, 75%, 82,2% та 75% відповідно після операції TVT-O, хоча частота поліпшення якості життя через 2 роки після операції, що визначена як зменшення значень «ICIQ-SF» на 16 і більше балів, була достовірно в 1,3 рази більшою в разі використання методики TVT (СШ: 3,33; 95% ДІ: [1,14-9,78]). Сумарна ефективність (вилікуваність) через 2 роки після встановлення слінгу у жінок, які страждають на стресове нетримання сечі, за результатами UDI-6 <10, PGI-I <16, негативного кашльового тесту, а також відсутності підтікання сечі за будь-яких обставин, склала 47 (83,9%) в групі TVT проти 18 (64,3%) в групі TVT-O (СШ: 2,9; 95% ДІ: [1,01-8,3]), $p=0,042$).

У порівнянні з доопераційними показниками відбулося зменшення середніх значень кута α через 6 місяців, 1 та 2 роки після операції в I групі жінок відповідно на 19,4%, 24,8% та 14,2% ($p=0,008$), в II групі – на 15,8% ($p<0,001$), 29,0% ($p<0,001$) та 11,0% ($p=0,004$). Значення кута α при лікуванні статистично не відрізнялися в досліджуваних групах хворих, що свідчить про відсутність впливу типу слінгової операції на величину цього показника та їх однакову ефективність щодо корекції анатомічного дефекту (табл. 3.9).

Таблиця 3.9

Відмінності між групами за сонографічними показниками стану уретровезикального сегменту до лікування через 6 місяців, 1 та 2 роки

Показник	I група (n=56)	II група (n=28)
	M \pm σ	M \pm σ
1	2	3
Кут α		
до лікування	34,59 \pm 5,66	35,68 \pm 4,99
через 6 місяців після операції	27,88 \pm 6,8*	30,04 \pm 11,41*
через 1 рік після операції	26,0 \pm 4,33*	25,32 \pm 5,01*
через 2 роки після операції	29,68 \pm 4,74*	31,75 \pm 4,6*

1	2	3
Ротація кута α		
до лікування	30,0±4,59	29,07±4,29
через 6 місяців після операції	14,34±3,36*	15,04±3,07*
через 1 рік після операції	15,84±3,14*	17,04±3,07*
через 2 роки після операції	19,09±3,15*	20,07±3,5*
Кут β		
до лікування	119,9±8,06	123,4±8,62
через 6 місяців після операції	129,7±23,77*	130,2±31,28
через 1 рік після операції	131,4±21,25*	132,6±12,15*
через 2 роки після операції	131,6±16,81*	132,8±20,62*
Діаметр уретри – $M\pm\sigma$, мм		
до лікування	8,31±1,07	8,7±1,03
через 6 місяців після операції	8,43±1,73	8,32±1,74
через 1 рік після операції	8,63±2,48	8,43±2,73
через 2 роки після операції	8,93±1,73	8,82±1,74
Довжина уретри – $M\pm\sigma$, мм		
до лікування	25,29±2,29	25,93±2,02
через 6 місяців після операції	26,16±3,55	26,61±4,28
через 1 рік після операції	26,41±3,62	26,71±4,02
через 2 роки після операції	26,55±4,41	27,93±4,8

Примітка. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і середні квадратичні відхилення (σ); * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з доопераційним показником $p<0,05$.

Як показав аналіз ротації кута α , в результаті встановлення слінгу в обох аналізованих групах відбулося статистично значуще в 2 рази зниження середніх значень цього показника через 6 місяців після операції ($p<0,001$) із збереженням середніх рівнів, нижчих за доопераційні, протягом 1 та 2 років спостереження ($p<0,001$). До операції ротацію кута $\alpha >20^\circ$ мали 44 (78,6%) жінок у I групі та 21 (75%)

– в II групі ($p>0,05$), що не вплинуло на наявність віддалених ускладнень, утримання сечі через 1 та 2 років після операції ($p>0,05$). Величина ротації кута α статистично не відрізнялася між групами на всіх етапах спостереження ($p>0,05$).

З'ясовано достовірне збільшення кута β на 7,6% ($p<0,001$) в порівнянні з доопераційними даними в I групі через 6 місяців після операції, в II групі – на 6,9% ($p=0,004$) через 1 рік після встановлення слінгу. Як і показники кута α та ротації кута α , статистично значущих відмінностей по показнику кута β виявлено не було, як між показниками наступних етапів спостереження, так і між обома досліджуваними групами.

Діаметр та довжина уретри в обох аналізованих групах після встановлення слінгу збільшувалися в порівнянні з вихідними значеннями до операції, але ці результати не були статично значущими. На етапах післяопераційного спостереження значущих відмінностей щодо цих показників між пацієнтками I та II груп також встановлено не було ($p>0,05$).

При порівнянні кінцевих і початкових даних комплексного уродинамічного дослідження та профілометрії сечівника за допомогою тесту Вілкоксона для двох залежних вибірок доведено значущі відмінності щодо першого позиву (в I групі $|z|=2,09$; $p=0,036$ та в II групі $|z|=2,74$; $p=0,001$), максимальної цистометричної ємності ($|z|=6,51$; $p<0,001$ та $|z|=4,62$; $p<0,001$ відповідно), максимального тиску закриття уретри ($|z|=1,98$; $p=0,048$ та $|z|=1,53$; $p=0,125$ відповідно), максимальної швидкості сечовипускання ($|z|=3,35$; $p=0,001$ та $|z|=2,92$; $p=0,048$ відповідно) та середньої швидкості сечовипускання ($|z|=4,02$; $p<0,001$ та $|z|=1,31$; $p=0,19$ відповідно). Під час порівняння середніх значень цих показників між групами значущих відмінностей встановлено не було ($p>0,05$) (табл. 3.10).

Таблиця 3.10

Відмінності між групами за показниками комплексного уродинамічного дослідження та профілометрії сечівника до лікування через 2 роки

Показник	I група (n=56)	II група (n=28)
	Me [Q _{25%} -Q _{75%}]	Me [Q _{25%} -Q _{75%}]
Резидуальний (залишковий) об'єм сечі – мл		
до лікування	7,0 [7,09,75]	7,0 [7,0-8,0]
через 2 роки після операції	4,0 [3,0-7,0]	4,0 [3,0-10,5]
Перший позив – мл		
до лікування	135,5 [125,5-151,0]	134,0 [125,0-145,0]
через 2 роки після операції	160,0 [120,0-194,8]*	170,0 [115,0-197,5]*
Максимальна цистометрична ємність – мл		
до лікування	261,0 [259,0-262,0]	263,0 [261,0-265,0]
через 2 роки після операції	390,57 [349,5-438,8]*	421,0 [351,0-443,0]*
Максимальний тиск закриття уретри – см вод. ст.		
до лікування	45,4 [34,1-59,6]	48,1 [29,4-60,5]
через 2 роки після операції	50,0 [38,0-59,38]*	50,4 [36,25-61,1]
Максимальна швидкість сечовипускання – мл/с		
до лікування	20,1 [17,7-23,44]	20,4 [18,7-24,7]
через 2 роки після операції	22,0 [20,32-25,0]*	23,7 [19,93-25,0]*
Середня швидкість сечовипускання – мл/с		
до лікування	14,0 [12,0-17,0]	13,5 [12,0-16,0]
через 2 роки після операції	15,0 [11,25-21,75]*	15,0 [9,7-23,0]

Примітка. * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з доопераційним показником $p < 0,05$; # – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p < 0,05$.

Протягом 2 років спостереження різноманітні пізні ускладнення були виявлені у 10,7% (6/56) спостережень у I групі та у 28,6% (8/28) – у II групі ($p>0,05$). Відомості про характер та частоту цих ускладнень на основі класифікації Clavien-Dindo представлені в таблиці 3.11.

Таблиця 3.11

Частота пізніх ускладнень за класифікацією Clavien-Dindo в групах порівняння

Ступінь і види ускладнень	I група (n=56)	II група (n=28)
	абс. (%)	абс. (%)
I ступінь	3 (5,4%)	4 (14,3%)
Диспареунія	2 (3,6%)	0
Хронічний біль у паху/нозі	1 (1,8%)	4 (14,3%) [#]
II ступінь	1 (1,8%)	0
Гіперактивний сечовий міхур de novo	1 (1,8%)	0
IIIa ступінь	2 (3,6%)	3 (10,7%)
Рецидив стресового нетримання сечі	2 (3,6%)	3 (10,7%)
IIIb ступінь	0	1 (3,6%)
Ерозія петлі з протрузією в піхву	0	1 (3,6%)
Всього	6 (10,7%)	8 (28,6%)

Примітка. [#] – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p<0,05$.

Як видно з таблиці 3.11, достовірні відмінності між групами щодо ступеня цих ускладнень, так і їх різновидів статистично недостовірні ($p>0,05$), тобто варіант слінгової операції не впливав на цей показник, за виключенням більшої частоти хронічного больового в паху та/або нозі у жінок II групи – 4 (14,3%) випадки проти 1 (1,8%) у I групі (СШ: 9,17; 95% ДІ: [1,08-86,37]), $p=0,023$). У двох жінок відмічався біль при приведенні ноги, у однієї – дисфкоморт по внутрішній поверхні стегна і ще у однієї – біль у паху.

Повторного хірургічного втручання потребували 2 (3,6%) та 3 (10,7%) жінки, відповідно в I та II групах. Одна з жінок II групи повідомила, що підняла важкий тягар

і відчула зміщення петлі. Ще у 1 (3,6%) пацієнтки II групи була діагностована ерозії петлі з протрузією в піхву, що потребувало проведення хірургічного лікування.

Резюме

Нами отримані результати, котрі свідчать про високу ефективність та безпеку слінгових операцій у лікуванні стресового нетримання сечі в жінок. Так, встановлено значне покращення загальних показників опитувальників UDI та ICIQ-SF в обох аналізованих групах пацієнток через 2 роки після проведеного оперативного лікування. Під час аналізу сонографічних показників стану уретровезикального сегменту, в жінок обох досліджуваних груп встановлено достовірне зменшення кута інклінації (кут α – кут між проксимальною частиною уретри та вертикальною віссю тіла) та заднього уретровезикального кута (кут β – між проксимальною частиною уретри та задньою стінкою сечового міхура на рівні його стінки), що свідчить про ефективність обох типів слінгових операцій в усуненні ознак стресового нетримання сечі та гіпермобільності уретри. З'ясовано відсутність значущих відмінностей щодо аналізованих показників ехографії уретровезикального сегменту та сечового міхура між I та II групами, що доводить порівняну ефективність TVT і TVT-O щодо корекції анатомічного дефекту.

Згідно з сучасними рекомендаціями, ефективність лікування оцінюється в дослідженнях як комплексний результат, котрий включає суб'єктивні та об'єктивні показники нетримання сечі [168]. Нами виявлено високий рівень задоволеності пацієнток обома методиками слінгових операцій під час середньострокового спостереження (суб'єктивне одужання: згідно з PGI-I 85,7% у групі TVT та 82,2% у групі TVT-O, згідно з ВАШ – 82,1% та 75% відповідно, $p > 0,05$). Слід зазначити, що рецидиви нетримання сечі розвинулися у 2 (3,6%) та 3 (10,7%) жінок після TVT та TVT-O відповідно ($p > 0,05$), тобто, тип операції також не впливав на даний показник. Ці дані узгоджуються з висновками найбільших досліджень і мета-аналізів [57, 195].

У літературі існують і чисельні повідомлення щодо більшої ефективності позадилонної техніки TVT, ніж TVT-O [165]. Наше дослідження підтвердило, що більш високий рівень утримання сечі у середньотривалій перспективі був досягнутий

застосуванням методики TVT (об'єктивне одужання: 87,9% у групі TVT та 67,9%, $p=0,045$). Крім цього, виявлено статистично значущу різницю між групами в сумарних балах опитувальника ICIQ-SF, що свідчить про кращу якість життя після використання TVT. Ймовірно, в 1,3 рази більша частота об'єктивного покращення якості життя в групі TVT (СШ: 3,33; 95% ДІ: [1,14-9,78]) пояснюється меншою частотою хронічного болю у цих пацієнток, порівняно з групою TVT-О ($p<0,001$).

Підводячи підсумок використання двох методик слінгових операцій TVT та TVT-О в жінок із стресовим нетриманням сечі, та базуючись на отриманих результатах, можна зробити висновок, що методика TVT продемонстрували більш високу клінічну ефективність, ніж TVT-О. Сумарна ефективність (вилікуваність) через 2 роки після встановлення слінгу у жінок, які страждають на стресове нетримання сечі, за результатами UDI-6 <10 , PGI-I <16 та негативного кашльового тесту, склала 83,9% в групі TVT проти 64,3% в групі TVT-О (СШ: 2,9; 95% ДІ: [1,01-8,3])). Але аналіз літератури вказує, що перфорація сечового міхура значно частіше зустрічалася після TVT (СШ: 4,53; 95% ДІ: [2,32-8,86]), 21 дослідження, $n = 3308$) [57]. У нашому дослідженні таких випадків було 3, що становило 5,4%.

РОЗДІЛ 4

ВИВЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНОЇ
ВАГІНАЛЬНОЇ ЛАЗЕРНОЇ ТЕРАПІЇ В ЖІНОК ІЗ ІМПЛАНТОВАНИМ TVT-O
СЛІНГОМ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СТРЕСОВОГО НЕТРИМАННЯ СЕЧІ

4.1. Порівняльний аналіз груп на момент включення в дослідження

Для вивчення ефективності та безпеки операції з використанням трансобтураторного розташування проленової петлі TVT-Obturator (Tension Free Vaginal Tape - Obturator - TVT-O), поєднаної з вагінальною лазерною терапією в післяопераційному періоді, проведено порівняння результатів лікування в двох клінічних групах: ІА група – 28 жінок, яким із приводу стресового нетримання сечі виконано операцію TVT; ІА група – 30 пацієнок, яким проведено TVT-O з використанням аналогічного слінга та вагінальну лазерну терапію в післяопераційному періоді.

З метою підтвердження співставності сформованих клінічних груп на момент включення в дослідження проаналізовані дані їх соматичного й репродуктивного здоров'я, антропометричні та лабораторні показники.

Середній вік жінок ІА групи становив $41,89 \pm 6,17$ років; ІА групи – $41,43 \pm 5,04$ років. Віковий розподіл за групами представлено в таблиці 4.1.

Таблиця 4.1

Розподіл жінок ІА та ІА групи за віком

Вік	ІА група (n=28)		ІА група (n=30)	
	асб.	%	асб.	%
1	2	3	4	5
30-34 років	5	17,9	3	10,0
35-39 років	6	21,4	7	23,3
40-44 років	4	14,3	11	36,7

1	2	3	4	5
45-49 років	13	46,4	9	30,0
Середній вік – M±σ, роки	41,89±6,17		41,43±5,04	

Виділені нами групи жінок були зіставними як за основними анамнестичними та антропометричними даними (табл. 4.2), так і за найважливішими (пріоритетними для дослідження) клінічними характеристиками (тривалістю захворювання, результатами передопераційного обстеження, середніми значеннями шкали UDI-6 і ICIQ-SF до операції) (табл. 4.3).

Таблиця 4.2

Анамнестичні та антропометричні дані досліджуваних груп пацієнток

Показник	ІА група (n=28)	ІІА група (n=30)
Маса тіла, кг	86,57±13,53	83,77±9,83
Зріст, см	167,64±4,77	165,47±4,41
Індекс маси тіла, кг/м ²	30,82±4,88	30,66±3,99
Індекс маси тіла, n (%)		
≤24,9 кг/м ²	0	4 (13,3%)
надлишкова маса тіла (25-29,9 кг/м ²)	17 (60,7%)	8 (26,7%)
ожиріння (≥30 кг/м ²)	11 (39,3%)	18 (60,0%)
Паритет	2,14±0,89	1,67±1,12
Пологи, n (%), із них:		
інструментальні вагінальні пологи	2 (7,1%)	1 (3,3%)
кесарів розтин	5 (17,9%)	9 (30,0%)
Наявність коморбідної соматичної патології, n (%)	10 (35,7%)	9 (30,0%)
Тютюнокуріння, n (%)	9 (32,1%)	10 (33,3%)

Примітка. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і стандартні квадратичні відхилення (σ).

Згідно з критеріями залучення до дослідження всі пацієнтки мали I-III тип стресового нетримання сечі відповідно до міжнародної класифікації, рекомендованої до застосування Міжнародним товариством з утримання сечі (ICS) [76]. Тривалість захворювання коливалася в межах від 2 до 18 років і становила в середньому $6,04 \pm 4,41$ років у IA групі та $7,1 \pm 4,06$ років у ПА групі ($p > 0,05$) (табл. 4.3).

Таблиця 4.3

Доопераційні клінічні характеристики досліджуваних груп

Показник	IA група (n=28)	ПА група (n=30)
1	2	3
Тривалість нетримання сечі – $M \pm \sigma$, роки	$6,04 \pm 4,41$	$7,1 \pm 4,06$
Тип нетримання сечі, n (%)		
I	8 (28,6%)	5 (16,7%)
IIa	9 (32,1%)	11 (36,7%)
IIb	7 (25,0%)	11 (36,7%)
III	4 (14,3%)	3 (10,0%)
Число сечовипускань за 24 години – Me [Q _{25%} -Q _{75%}]	10 [8-12]	11 [9-12]
Число ургентних позивів за 24 години – Me [Q _{25%} -Q _{75%}]	3 [1-3,75]	2 [1-3]
Число епізодів ургентного нетримання сечі за 24 години – Me [Q _{25%} -Q _{75%}]	0 [0-1,75]	1 [0-2]
Втрати сечі за добу за рад-тестом – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], г	45,5 [43,3-50,8]	46 [42,8-51]
Середній об'єм сечовипускання – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], мл	169 [155,3-185]	165,5 [155,8-190]
Резидуальний (залишковий) об'єм сечі – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], мл	7,0 [7,0-8,0]	7,0 [7,0-9,0]
1	2	3

Перший позив – Ме [Q _{25%} -Q _{75%}], мл	139,0 [130,3-155,0]	136,5 [125,0-146,5]
Максимальна цистометрична ємність – Ме [Q _{25%} -Q _{75%}], мл	360 [345,5-378,0]	341,0 [341,0-349,0]
Максимальний тиск закриття уретри – Ме [Q _{25%} -Q _{75%}], см вод. ст.	50,0 [40,7-60,0]	42,5 [36,4-48,4]
Максимальна швидкість сечовипускання – Ме [Q _{25%} -Q _{75%}], мл/с	18,8 [17,7-20,7]	20,4 [17,7-24,2]
Середня швидкість сечовипускання – Ме [Q _{25%} -Q _{75%}], мл/с	14,0 [12,0-17,0]	12,0 [10,8-16,0]
Детрузорний тиск при максимальному потоці сечі – Ме [Q _{25%} -Q _{75%}], см вод. ст.	18,1 [16,6-19,8]	19,8 [16,6-22,0]
Внутрішньоміхуровий тиск підтікання сечі при пробі Вальсальви – Ме [Q _{25%} - Q _{75%}], см вод. ст	86,5 [70,0-94,0]	95,5 [70,0-1-5,0]
УЗД: Кут α до операції – $M \pm \sigma$	34,71 \pm 4,33	35,43 \pm 6,3
Ротація кута α до операції – $M \pm \sigma$	29,67 \pm 4,33	29,63 \pm 4,15
Кут β – $M \pm \sigma$	121,1 \pm 9,31	120,9 \pm 9,13
Діаметр уретри – $M \pm \sigma$, мм	8,2 \pm 1,21	8,24 \pm 1,19
Довжина уретри – $M \pm \sigma$, мм	24,98 \pm 2,41	24,97 \pm 2,41
Частота гіпермобільності уретри, n (%)	17 (60,7%)	20 (66,7%)
Залишковий об'єм сечі, мл	7,61 \pm 1,42	8,13 \pm 2,43
ICIQ-SF – $M \pm \sigma$, бали	13,14 \pm 4,96	13,70 \pm 4,65

Примітка. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і середні квадратичні відхилення (σ) або медіана (Me) та нижній і верхній квантілі [Q_{25%}-Q_{75%}].

4.2. Вивчення віддалених результатів післяопераційної вагінальної лазерної терапії в жінок із імплантованим TVT-О слінгом для лікування стресового нетримання сечі

Наступне клініко-інструментальне обстеження з контролем щоденників сечовипускань проводилося пацієнткам ІА та ІІА груп через 6 місяців після встановлення слінгу, після якого жінкам ІА групи за відсутності протипоказань проводили курс із 3-х процедур вагінальної лазерної терапії за допомогою фракційного лазера CO₂ Pixel Plus із інтервалом 1 місяць.

Через 6 місяців після хірургічного втручання встановлена позитивна динаміка показників щоденника сечовипускань у обох групах, про що статистично значуще зменшення числа сечовипускань, у тому числі в нічний час, числа ургентних позивів, числа епізодів ургентного нетримання сечі ($p < 0,05$), а також зменшення кількості епізодів ургентного нетримання сечі та збільшення середнього об'єму сечовипускання в пацієнток ІІА групи. При цьому порівняння медіан цих показників між ІА та ІІА групами достовірних відмінностей не виявило (табл. 4.4).

Таблиця 4.4

Показники щоденника сечовипускань у пацієнток ІА та ІІА груп через 6 місяців після хірургічного лікування

Показник	ІА група (n=28)		ІІА група (n=30)	
	До лікування	6 місяців після операції	До лікування	6 місяців після операції
1	2	3	4	5
Число сечовипускань за 24 години	10 [8-12]	8,0 [8,0-10,0]*	11 [9-12]	8,0 [7,0-9,0]*
Число нічних сечовипускань за 24 години	1,0 [1,0-1,0]	0 [0-1,0]*	1,0 [0,75-2,0]	0 [0-1,0]*

1	2	3	4	5
Число ургентних позивів за 24 години	3 [1-3,75]	0 [0-1,75]*	2 [1-3]	1,0 [0-1,0]*
Число епізодів ургентного нетримання сечі за 24 години	0 [0-1,75]	1,0 [0-1,0]	1 [0-2]	1,0 [0-1,0]*
Середній об'єм сечовипускання, мл	169 [155,3-185]	202,0 [124,8-254,8]	165,5 [155,8-190]	200,0 [150,0-239,8]*

Примітка. У таблиці наведено медіана (Me) та нижній і верхній квантилі [$Q_{25\%}$ - $Q_{75\%}$]; * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з доопераційним показником $p < 0,05$.

Аналогічну тенденцію виявлено й щодо оцінки скарг та якості життя: через 6 місяців після встановлення слінгу в жінок обох аналізованих груп виявлено покращення показників UDI-6 і ICIQ-SF ($p < 0,001$) без статистично значущих відмінностей між цими групами ($p > 0,05$) (табл. 4.5).

Таблиця 4.5

Результати оцінки розладів сечовипускання (UDI-6) та якості життя (ICIQ-SF) у пацієнок IA та ПА груп через 6 місяців після хірургічного лікування

Показник	IA група (n=28)		ПА група (n=30)	
	До лікування	6 місяців після операції	До лікування	6 місяців після операції
1	2	3	4	5
UDI-6 – бали	58,93±20,85	24,86±3,74*	56,13±19,68	27,97±11,72*
ICIQ-SF – бали	13,14±4,96	5,96±3,61*	13,70±4,65	7,73±4,68*

Примітка. * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з доопераційним показником $p < 0,05$.

Як було зазначено вище, жінкам ПА групи через 6 місяців після встановлення слінгу було проведено повний курс (3 процедури) вагінальної лазерної терапії.

Під час вагінальної лазерної терапії та подальшого спостереження в пацієнок ПА групи серйозних небажаних явищ виявлено не було. Жінки повідомили про відчуття тепла і поколювання під час процедури. Ці відчуття за візуальною аналоговою шкалою були оцінені як 0-1 балів у 17 (56,7%) учасниць дослідження, 2 бали – у 10 (33,3%) жінок, 3 бали – у 3 (10%) випадках. Протягом наступних 48 годин після процедури у 8 (26,7%) жінок ПА групи відзначили незначний набряк вульви, у 2 (6,7%) – помірний біль спазматичного характеру в нижній частині живота. Всі ці жінки дотримувалися рекомендацій уникати підвищення внутрішньочеревного тиску, статевих контактів і застосування тампонів протягом 14 діб після кожної процедури.

З метою оцінки впливу вагінальної лазерної терапії після встановлення трансобтураторного середньоуретрального слінга на результати хірургічної корекції стресового нетримання сечі проведено порівняння записів в щоденниках сечовипускань пацієнтками ІА та ПА груп. Це дозволило з'ясувати відсутність статистично значущих відмінностей між аналізованими групами через 1 та 2 роки після оперативного лікування, за виключенням кількості епізодів нетримання сечі протягом доби, середнє котрої було втричі меншим у пацієнок ПА групи – $0,2 \pm 0,41$ проти $0,61 \pm 0,79$ відповідно ($p=0,015$) (табл. 4.6).

Таблиця 4.6

Показники щоденника сечовипускань у пацієнок ІА та ПА груп через 1 та 2 роки після хірургічного лікування

Показник	ІА група (n=28)		ПА група (n=30)	
	Через 1 рік після операції	Через 2 роки після операції	Через 1 рік після операції	Через 2 роки після операції
1	2	3	4	5

1	2	3	4	5
Число сечовипускань за 24 години	8 [8-9]	8 [8-9]	7 [8-10]	8 [7-10]
Число нічних сечовипускань за 24 години	0 [0-0]	0 [0-1]	0 [0-0,25]	0 [0-1]
Число ургентних позивів за 24 години	0 [0-1]	0 [0-1]	0 [0-1]	0 [0-2]
Число епізодів ургентного нетримання сечі за 24 години	0 [0-0,75]	0 [0-1]	0 [0-1]	0 [0-0,25] *
Середній об'єм сечовипускання, мл	218,5 [158,2-259,7]	216,5 [158,2-259,7]	199,5 [136,7-231,0]	220,0 [136,7-255,5]

Примітка. У таблиці наведено медіана (Me) та нижній і верхній квантилі [$Q_{25\%}$ - $Q_{75\%}$]; * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p < 0,05$.

Згідно з критеріями поліпшення стану, яке передбачало зниження епізодів нетримання сечі $\geq 50\%$ від вихідного стану, його виявили в достовірно більшій кількості у ПА групі – 26 (86,7%) пацієток, ніж у ІА групі – 18 (64,3%) пацієток (СШ: 3,61; 95% ДІ: 1,02-13,3; $p=0,047$).

Через 1 та 2 роки після хірургічного втручання встановлено достовірні відмінності між ІА та ПА групами щодо оцінки скарг за валідизованим опитувальником UDI-6: через 1 рік – $30,43 \pm 21,76$ балів проти $19,13 \pm 14,3$ балів (95% ДІ для рівниці 1,67-20,92; $p=0,022$), через 2 роки – $23,71 \pm 22,39$ бали проти $13,07 \pm 16,81$

балів (95% ДІ для рівниці 0,28-21,02 2; $p=0,044$) (рис. 4.1, табл. 4.7). Згідно з даними цього опитувальника вилікованими (оцінка <10 балів за UDI-6) себе вважала достовірно більша кількість жінок ПА групи – 20 (66,7%) проти 11 (39,3%) у ІА групі, покращення стану з нетриманням сечі відмічали ще 8 (26,7%) та 12 (42,9%) пацієнок відповідно ($p>0,05$), а погіршення задокументовано в 2 (6,7%) та 5 (17,9%) випадках відповідно ($p>0,05$).

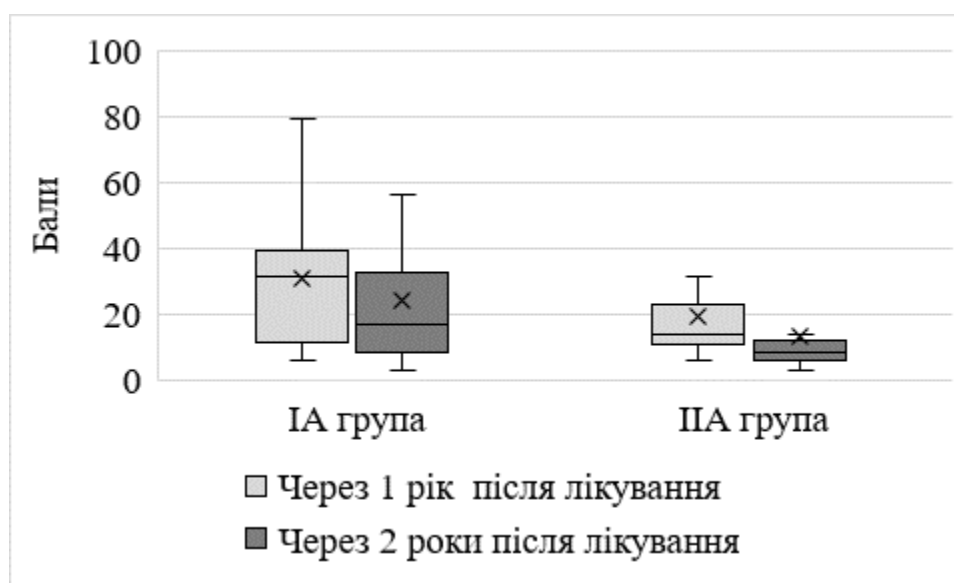


Рис. 4.1. Відмінності ІА та ПА груп за середніми оцінками опитувальника UDI-6.

Примітка: Результати представлені у вигляді середнього значення (хрестик), медіани (лінія), 25-75-м квантилів (коробка) і 10-90-м – квантилів (вуса).

Таблиця 4.7

Результати оцінки розладів сечовипускання (UDI-6) та якості життя (ICIQ-SF) у пацієнок ІА та ПА груп через 1 та 2 роки після хірургічного лікування

Показник	ІА група (n=28)		ПА група (n=30)	
	Через 1 рік після операції	Через 2 роки після операції	Через 1 рік після операції	Через 2 роки після операції
UDI-6 – бали	30,43±21,76	23,71±22,39	19,13±14,3*	13,07±16,81*
ICIQ-SF – бали	2,25±2,78	1,75±3,89	2,36±1,77	0,53±0,24

Примітка. * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p<0,05$.

Водночас, як видно з таблиці 4.7, середні показники якості життя (опитувальник ICIQ-SF) статистично значуще не відрізнялися. Хоча суб'єктивне поліпшення якості життя за 2 роки після операції, що визначали як зменшення значення шкали ICIQ-SF на ≥ 16 балів порівняно з її початковим показником до операції, зафіксували у всіх 30 (100%) пацієток ПА групи проти 23 (82,1%) жінок І групи ($p=0,015$), із них число жінок, які оцінили власний стан за цією шкалою в 0 балів, також було достовірно більшим у ІІ групі – 26 (86,7%) проти 17 (60,7%) жінок у ІІ групі (СШ: 4,21; 95% ДІ: 1,15-15,39; $p=0,024$).

Важливим показником, котрий впливає на якість життя пацієнтів, є наявність і ступінь вираженості психоемоційних розладів. З'ясовано статистично значуще зменшення середніх оцінок тривоги та депресії за шкалою HADS через 2 роки після хірургічного лікування, порівняно з аналогічними доопераційними показниками, в обох аналізованих групах жінок: у ІА групі середніх оцінок рівня тривожності (HADS-T) з $12,04 \pm 6,37$ до $8,61 \pm 6,0$ балів (95% ДІ відмінності 0,5-6,35; $p=0,023$) та депресії (HADS-D) з $6,14 \pm 3,19$ до $5,25 \pm 3,77$ балів ($p=0,295$) (рис. 4.2-А), в ПА групі – з $11,57 \pm 5,32$ до $5,47 \pm 2,65$ балів (95% ДІ відмінності 3,84-8,35; $p<0,001$) та з $6,27 \pm 3,35$ до $4,93 \pm 3,15$ балів відповідно (95% ДІ відмінності 0,02-2,65; $p=0,047$) (рис. 4.2-Б).

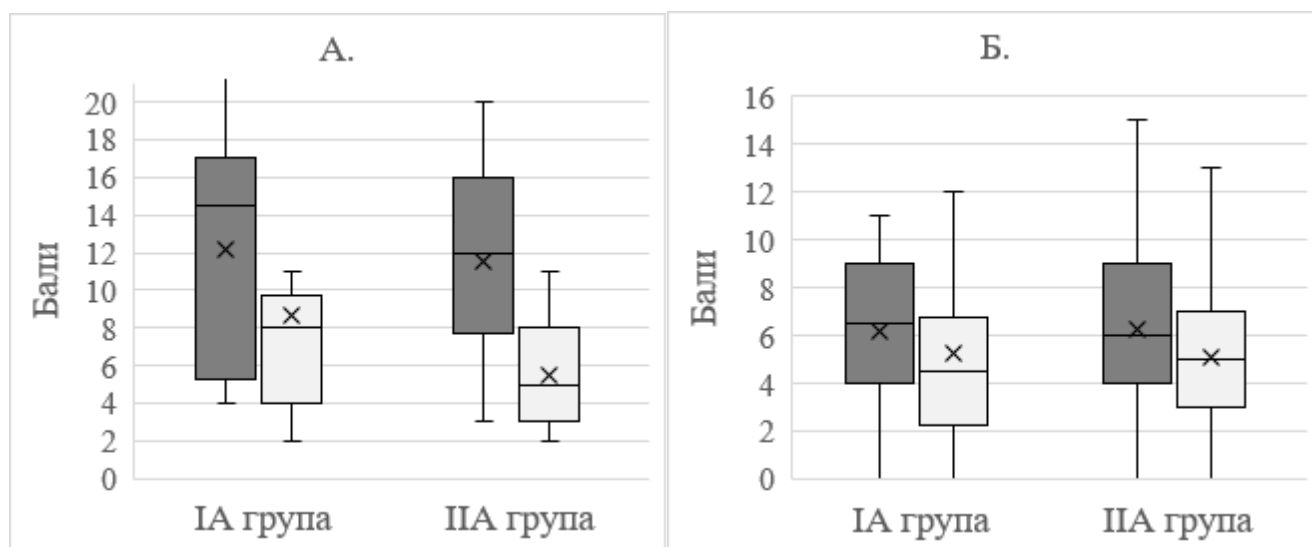


Рис. 4.2. Динаміка змін оцінок тривоги (А) та депресії (Б) за шкалою HADS у жінок ІА та ПА груп через 2 роки після хірургічного лікування.

Примітка: Результати представлені у вигляді середнього значення (хрестик), медіани (лінія), 25-75-м кватилів (коробка) і 10-90-м – кватилів (вуса).

Аналіз частоти та ступеня вираженості психоемоційних порушень виявив достовірно меншу частоту тривожних порушень через 2 роки після операції в жінок ПА групи – 8 (26,7%) проти 15 (53,6%) в ІА групі (СШ 3,17%; 95% ДІ [1,06-9,52], $p=0,036$) (рис. 4.3), тоді як статистично значущих відмінностей між групами щодо частоти та ступеня вираженості депресивних розладів виявлено не було (рис. 4.4)

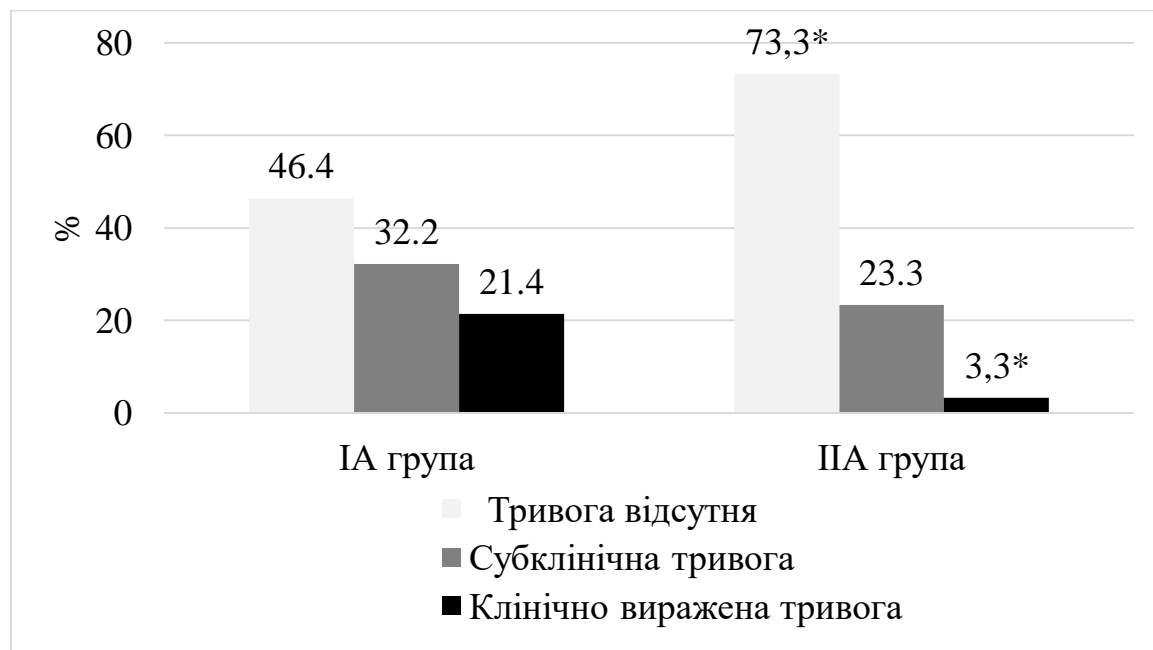


Рис. 4.3. Частота та ступінь вираженості тривоги через 2 роки після операції в жінок ІА та ІІ груп.

Примітка: * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p<0,05$.

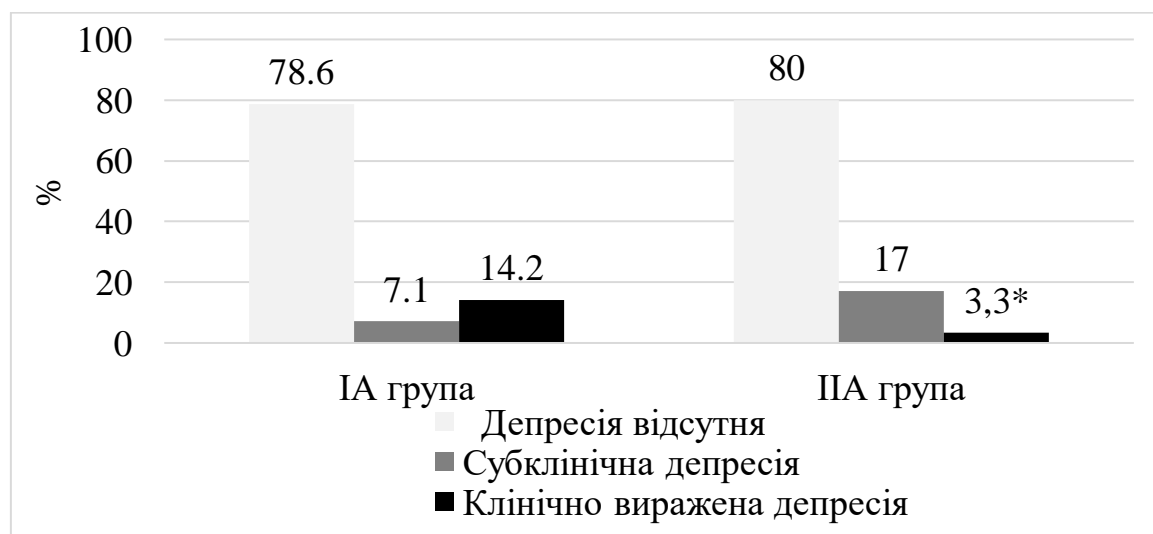


Рис. 4.4. Частота та ступінь вираженості депресії через 2 роки після операції в жінок ІА та ІІ груп.

Відсутність депресивних розладів зареєстровано в 41 (68,3%) пацієнтів, субклінічно виражені депресивні порушення (оцінка за HADS-Д від 8 до 10 балів) мали 15 (25%) пацієнтів, клінічно виражену депресію (оцінка за HADS-Д >10 балів) – 4 (6,7%) осіб.

Об'єктивна кількісна оцінка ступеня нетримання сечі за допомогою Pad-тест показала, що в пацієток обох груп на доопераційному етапі число використовуваних прокладок на добу коливалося від 2 до 7 (в середньому – $3,21 \pm 1,15$ штук).

Після проведеної хірургічної корекції ступінь нетримання сечі після операції знизилася у переважної більшості жінок і ІА, і ІІА груп, про що свідчить достовірне зменшення середньої кількості прокладок, котрі використовувалися пацієнтками протягом доби як у ІА, так і в ІІА групі з $2,93 \pm 1,05$ та $3,47 \pm 1,2$ штук до $0,64 \pm 1,79$ та $0,9 \pm 1,35$ штук через 6 місяців відповідно ($p < 0,001$), до $0,71 \pm 1,96$ та $0,27 \pm 1,47$ штук через 1 рік відповідно ($p < 0,001$) та до $0,82 \pm 2,31$ та $0,27 \pm 0,58$ через 2 роки відповідно ($p < 0,001$). Статистично значущих відмінностей цього показника між групами порівняння на етапах спостереження з'ясовано не було (табл. 4.8), але повне утримання сечі вдалося досягти у статистично значуще більшої кількості жінок ІІА групи через 1 рік після операції – 28 (93,4%) проти 20 (71,4%) у ІА групі (СШ: 5,6; 95% ДІ: [1,07-29,22], $p = 0,027$) та через 2 роки після операції – 27 (90%) проти 19 (67,9%) у ІА групі (СШ: 4,26; 95% ДІ: [1,02-17,86], $p = 0,038$) (табл. 4.8), а також через 2 роки після слінгових хірургічних втручань зафіксовано, що пацієнтки ІІА мали вдвічі меншу середню вагу прокладки – $2,37 \pm 1,4$ г проти $4,89 \pm 1,64$ г відповідно ($p < 0,001$) (рис. 4.5).

Таблиця 4.8

Відмінності між ІА та ІІА групами за ступенем стресового нетримання сечі залежно від кількості прокладок (Pad-тест) до лікування через 6 місяців, 1 та 2

роки

Ступінь нетримання сечі	ІА група (n=28)	ІІА група (n=30)
1	2	3

1	2	3
До лікування – n (%):		
прокладки не використовували	0	0
легка (3 та менше штук)	22 (78,6%)	17 (56,7%)
середня (4-6 штук)	6 (21,4%)	11 (36,7%)
важка (більше 6 штук)	0	2 (6,6%)
Середнє значення – $M \pm \sigma$, штук	2,93 \pm 1,05	3,47 \pm 1,2
Через 6 місяців після операції – n (%):		
прокладки не використовували	24 (85,8%)	19 (63,3%)
легка (3 та менше штук)	0	8 (26,7%)
середня (4-6 штук)	2 (7,1%)	3 (3,6%)
важка (більше 6 штук)	2 (7,1%)	0
Середнє значення – $M \pm \sigma$, штук	0,64 \pm 1,79	0,9 \pm 1,35
Через 1 рік після операції – n (%):		
прокладки не використовували	20 (71,4%)	28 (93,4%)*
легка (3 та менше штук)	4 (14,3%)	1 (3,3%)
середня (4-6 штук)	2 (7,1%)	1 (3,3%)
важка (більше 6 штук)	2 (7,1%)	0
Середнє значення – $M \pm \sigma$, штук	0,71 \pm 1,96	0,47 \pm 1,74
Через 2 роки після операції – n (%):		
прокладки не використовували	19 (67,9%)	27 (90%)*
легка (3 та менше штук)	5 (17,9%)	1 (3,3%)
середня (4-6 штук)	2 (7,1%)	2 (6,6%)
важка (більше 6 штук)	2 (7,1%)	0
Середнє значення – $M \pm \sigma$, штук	0,82 \pm 2,31	0,27 \pm 0,58

Примітка. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і середні квадратичні відхилення (σ); * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p < 0,05$.

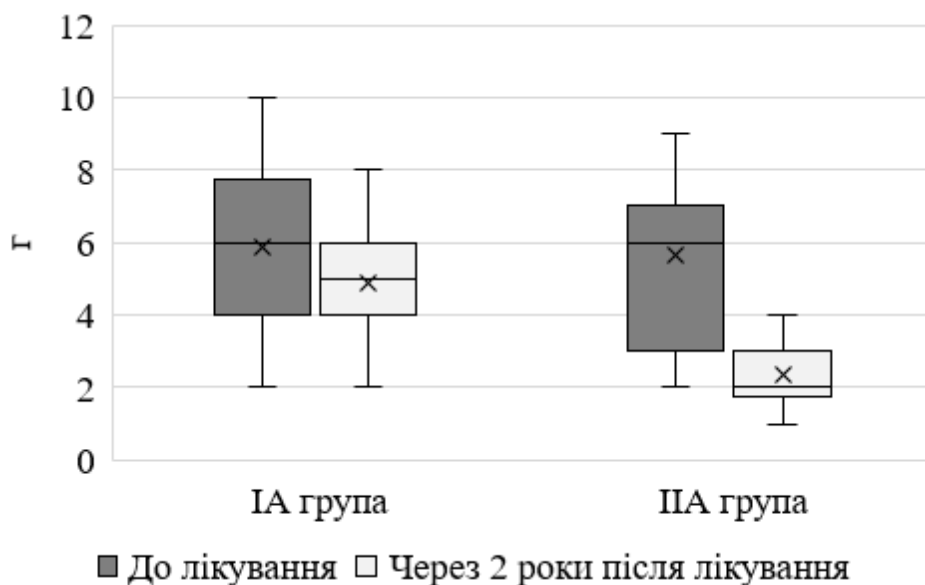


Рис. 4.5. Відмінності ІА та ПА груп за середньою вагою щоденної гігієнічної прокладки.

Примітка: Результати представлені у вигляді середнього значення (хрестик), медіани (лінія), 25-75-м квантилів (коробка) і 10-90-м – квантилів (вуса).

З'ясовано, що за 2 роки після хірургічних втручань достовірно більша кількість жінок ПА групи мала негативний кашльовий тест – 29 (96,7%) проти 22 (78,6%) у ІА групі (СШ: 7,9; 95% ДІ: 1,01-70,54; $p=0,035$) (табл. 4.9), оцінили результат лікування як «набагато краще» за PGI-I – 26 (86,7%) проти 18 (64,3%) у ІА групі (СШ: 3,61; 95% ДІ: 1,01-13,33; $p=0,044$) (табл. 4.9) та статистично значуще вище оцінку ефективності лікування за ВАШ – $8,07 \pm 1,6$ балів проти $6,89 \pm 2,43$ балів в ІА групі ($p=0,033$) (рис. 4.6).

Таблиця 4.9

Відмінності між ІА та ПА групами за віддаленими (через 2 роки) результатами лікування

Показник	ІА група (n=28)	ПА група (n=30)
1	2	3
Кашльова проба – n (%):		
негативна	22 (78,6%)	29 (96,7%)*
позитивна	6 (21,4%)	1 (3,3%)*

1	2	3
PGI-I – n (%):		
набагато краще (оцінка 1)	18 (64,3%)	26 (86,7%)*
значно краще (оцінка 2)	2 (7,1%)	2 (6,7%)
трохи краще (оцінка 3)	4 (14,3%)	0
без змін (оцінка 4)	3 (10,7%)	1 (3,6%)
гірше (оцінка 5-7)	2 (7,1%)	1 (3,6%)
ВАШ – бали	6,89±2,43	8,07±1,6*
≥8 балів – n (%)	20 (71,4%)	22 (73,3%)

Примітка. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і середні квадратичні відхилення (σ); * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p < 0,05$.

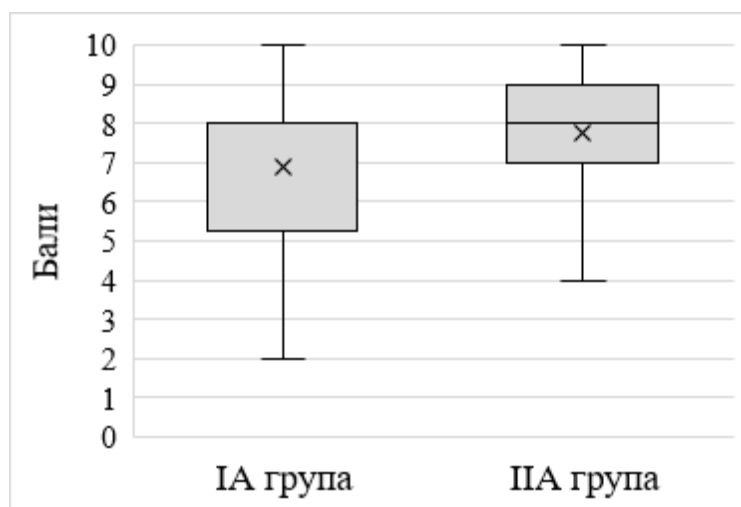


Рис. 4.6. Відмінності ІА та ПА груп за середньою оцінкою ефективності лікування за візуально-аналоговою шкалою.

Примітка: Результати представлені у вигляді середнього значення (хрестик), медіани (лінія), 25-75-м квантилів (коробка) і 10-90-м – квантилів (вуса).

Порівняльний аналіз середніх значень оцінок сексуальної функції за опитувальником PISQ-12 через 2 роки після хірургічної корекції стресового нетримання сечі виявив статистично значущі відмінності між ІА та ПА групами в якості сексуального життя. Середня кількість балів за анкетною PISQ-12 у пацієнок

ПА групи склала $22,23 \pm 4,49$ бали, що було на 12% більше, ніж у пацієток ІА групи ($19,57 \pm 5,15$ балів; $p=0,040$) та свідчить про кращу сексуальну функцію у жінок ПА групи (рис. 4.7)

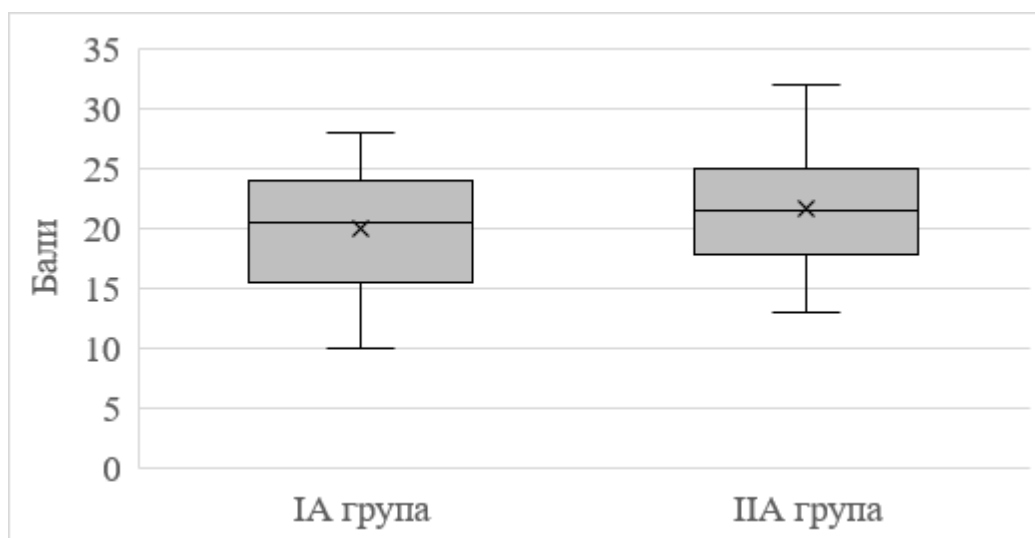


Рис. 4.7. Відмінності середніх значень оцінок сексуальної функції за опитувальником PISQ-12 через 2 роки після хірургічної корекції стресового нетримання сечі в жінок ІА та ПА груп.

Згідно з даними таблиці 4.10 достовірні відмінності між групами були виявлені для відчуття сексуального збудження при статевому акті та ступеня задоволення сексуальним життям, що були статистично значущі в 1,5 рази вищим у жінок ПА групи ($2,9 \pm 1,06$ та $3,1 \pm 1,18$ балів відповідно) проти $1,96 \pm 1,17$ та $1,89 \pm 1,37$ балів у ІА групі ($p=0,002$ та $p=0,003$ відповідно). Значущі відмінності між цими групами зафіксовані й щодо середніх оцінок наявності та впливу нетримання сечі (витікання сечі) на сексуальну активність ($p < 0,05$).

Таблиця 4.10

Відмінності показників сексуальної функції (опитувальник PISQ-12) через 2 роки після операції в жінок ІА та ПА група

Домени	ІА група (n=28)	ПА група (n=30)
	M±σ	M±σ
1	2	3

1	2	3
1. Як часто Ви відчуваєте сексуальне бажання?	2,25±1,0	2,77±1,04
2. Чи є оргазм при статевому акті?	2,21±1,1	2,7±0,75
3. Ви відчуваєте сексуальне збудження при статевому акті?	1,96±1,17	2,9±1,06*
4. Ви задоволені статевою складовою у Вашому теперішньому сексуальному житті?	1,89±1,37	3,1±1,18*
5. Ви відчуваєте біль під час статевого акту?	0,57±0,96	0,4±0,86
6. Чи присутнє нетримання сечі (витікання сечі) при сексуальній активності?	1,0±1,47	0,37±0,67*
7. Чи буває що нетримання (підтікання) сечі обмежує вашу сексуальну активність?	1,12±1,43	0,43±0,97*
8. Уникаєте статевого акту через випинання в піхві або прямої кишки?	0,07±0,26	0,17±0,38
9. Чи є негативні емоційні реакції, такі як страх, відраза, сором чи провина під час сексу?	0,57±1,14	0,47±0,82
10. У вашого партнера є проблеми з ерекцією, яка впливає на вашу сексуальну активність?	2,82±1,02	3,0±0,74
11. Чи має ваш партнер проблеми з передчасною еякуляцією, яка впливає на вашу сексуальну активність?	2,93±1,25	3,17±0,99
12. У порівнянні з оргазмами, які ви мали в минулому, наскільки менш чи більш інтенсивними є ті оргазми, які були у вас протягом останніх шести місяців?	2,14±1,51	2,77±1,04
Сума балів	19,57±5,15	22,23±4,49*

Примітка: У таблиці наведено середні арифметичні значення показників (М) і середні квадратичні відхилення (σ); * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з доопераційним показником $p < 0,05$.

Відсутність нетримання сечі (витікання сечі) при сексуальній активності є важливим критерієм суб'єктивної ефективності лікування жінок із стресовим нетриманням сечі, що асоціюється з покращенням сексуальної функції тощо.

З'ясовано, що за відсутності вихідних відмінностей між групами, наявність нетримання сечі (витікання сечі) при сексуальній активності (оцінено як «завжди» або «часто» на запитання 6 PISQ-12) та обмеження сексуальної активності через нетримання (підтікання) сечі (оцінено як «завжди» або «часто» на запитання 7 PISQ-12) у ПА групі було задокументовано відповідно в 1 (3,3%) і 2 (6,6%) випадках, що було достовірно в 6,5 та 4,3 разів рідше, ніж у пацієток ІА групи – 6 (21,4%) (СШ: 0,13; 95% ДІ: [0,014-0,98], $p=0,035$) (табл. 4.11) та 8 (28,6%) (СШ: 0,18; 95% ДІ: [0,03-0,93], $p=0,027$) (табл. 4.12).

Таблиця 4.11

Відмінності оцінки наявності нетримання сечі (витікання сечі) при сексуальній активності згідно з PISQ-12 через 2 роки після операції в жінок ІА та ПА група

Наявність нетримання сечі (витікання сечі) при сексуальній активності	ІА група (n=28)	ПА група (n=30)
	абс. (%)	абс. (%)
Завжди	3 (10,7%)	0
Часто	3 (10,7%)	1 (3,3%)
Іноді	2 (7,1%)	0
Рідко	3 (10,7%)	8 (26,7%)
Ніколи	17 (60,7%)	21 (70%)

Таблиця 4.12

Відмінності оцінки впливу нетримання сечі (витікання сечі) на сексуальну активність згідно з PISQ-12 через 2 роки після операції в жінок ІА та ІА група

Обмеження сексуальної активності через нетримання (підтікання) сечі	ІА група (n=28)	ІА група (n=30)
	абс. (%)	абс. (%)
Завжди	2 (7,1%)	1 (3,3%)
Часто	5 (17,9%)	1 (3,3%)
Іноді	3 (10,7%)	1 (3,3%)
Рідко	3 (10,7%)	4 (13,3%)
Ніколи	15 (53,6%)	23 (76,7%)

Успішність хірургічної корекції стресового нетримання сечі згідно з результатами оцінювання за анкетною PISQ-12 ми умовно виділили як: 0-10 балів – «погіршення», 11-20 балів – «без змін», 21-30 балів – «поліпшення стану сексуальної функції», 31-40 балів – «хороший» і 41-48 балів – «відмінний результат». У ІА групі покращення стану сексуальної функції (оцінка за опитувальником PISQ-12 від 21 до 30 балів) та добрий/відмінний результат (оцінка за PISQ-12 >30 балів) було досягнуто в 23 (76,7%) пацієнток, що було статистично значуще більше, ніж у І групі – 14 (50%) випадків (СШ: 3,29; 95% ДІ: [1,07-10,12], $p=0,035$) (рис. 4.8). Останнє свідчить, що TVT-О, поєднана з вагінальною лазерною терапією дала можливість згідно з даними анкетування за опитувальником PISQ-12 усунути прояви стресового нетримання сечі та покращити сексуальну функцію.

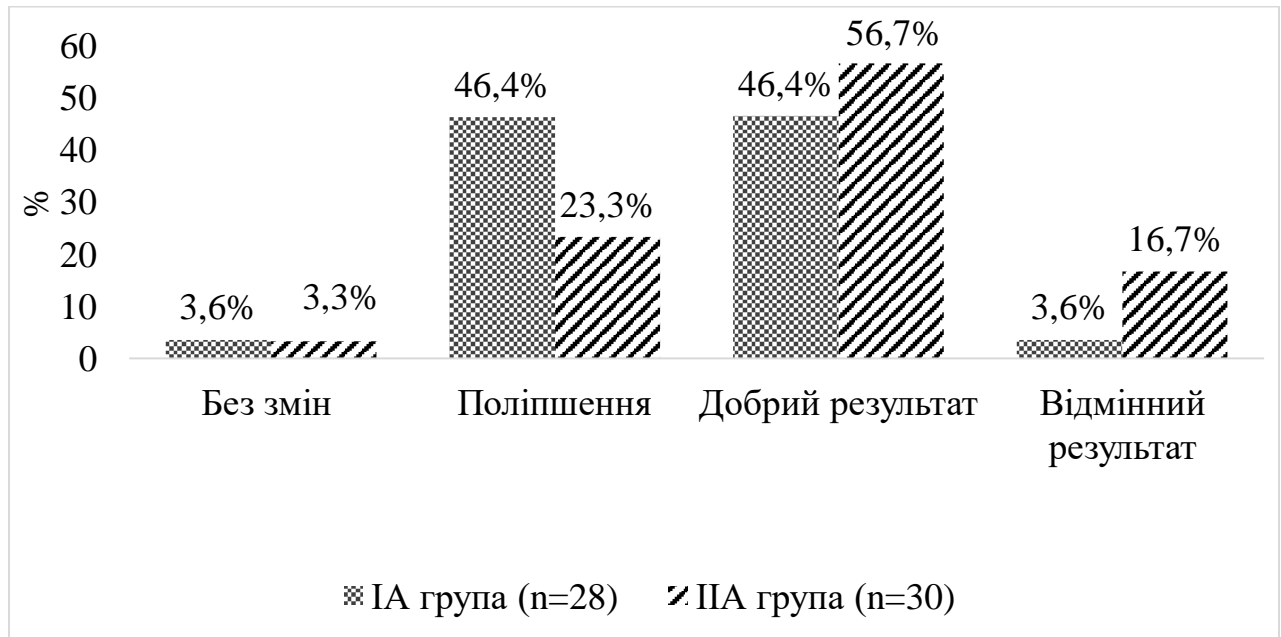


Рис. 4.8. Відмінності динаміки сексуальної функції (опитувальник PISQ-12) у жінок ІА та ІІ груп через 2 роки після встановлення слінгу.

Узагальнення отриманих результатів дослідження щодо суб'єктивних та об'єктивних результатів проведеного лікування в жінок ІА та ІІ груп через 2 роки після встановлення слінгу представлено в таблиці 4.13.

Таблиця 4.13

Порівняння ефективності лікування в жінок із стресовим нетриманням сечі через 2 роки після встановлення слінгу (ІА група) та використання вагінальної лазерної терапії після встановлення слінгу (ІІ група)

Показник	ІА група (n=28)	ІІ група (n=30)
1	2	3
Об'єктивні результати – n (%): негативна кашльова проба	22 (78,6%)	29 (96,7%)*
Кількість епізодів нетримання на добу – M±σ	0,61±0,79	0,2±0,41*
Зменшення кількості епізодів нетримання на ≥50%	18 (64,3%)	26 (86,7%)*

1	2	3
Суб'єктивні результати – n (%):		
UDI-6 зменшення на ≥ 10 балів	20 (71,4%)	28 (93,3%)*
ICIQ-SF зменшення на ≥ 16 балів	23 (82,1%)	30 (100%)*
PGI-I ≤ 2	20 (71,4%)	28 (93,3%)*
ВАШ ≥ 8	20 (71,4%)	22 (73,3%)
PISQ-12	23 (76,7%)	14 (50%)*
Сумарна ефективність – n (%):		
вилікуваність	19 (67,9%)	27 (90%)*
покращення	4 (14,3%)	3 (10%)
відсутність ефекту/рецидив	3 (10,7%)	0

У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і середні квадратичні відхилення (σ); * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p < 0,05$.

Дані таблиці 4.10 демонструють, що згідно з об'єктивним критерієм (негативна кашльова проба) використання вагінальної лазерної терапії після встановлення слінгу (IIA група) дозволяє збільшити ефективність хірургічної корекції стресового нетримання сечі 78,6% до 96,7% при 2-річному спостереженні ($p = 0,035$). Аналогічну тенденцію виявлено й при порівнянні середніх значень кількості епізодів нетримання сечі на добу ($p = 0,015$). Згідно з критеріями поліпшення стану, яке передбачало зниження епізодів нетримання сечі $\geq 50\%$ від вихідного стану, його виявили в достовірно більшій кількості у IIA групі – 26 (86,7%) пацієток, ніж у IA групі – 26 (86,7%) пацієток (СШ: 3,61; 95% ДІ: 1,02-13,3; $p = 0,047$).

При оцінці суб'єктивних показників задоволеності пацієнтів результатом операції з'ясовано статистично значущі відмінності між групами згідно з шкалами UDI-6, ICIQ-SF, PGI-I та ВАШ, через що в жінок, яким після оперативного втручання проводилася вагінальна лазерна терапія, була відзначена вища сумарна ефективність (вилікуваність) через 2 роки після

встановлення слінгу. Так, остання за результатами UDI-6 <10, PGI-I <16, негативного кашльового тесту, а також відсутності підтікання сечі за будь-яких обставин, склала 27 (90%) в групі використання вагінальної лазерної терапії після встановлення слінгу (ПА група) проти 19 (67,9%) в групі контролю (СШ: 4,2; 95% ДІ: [1,02-17,86]), $p=0,038$).

Протягом 2 років спостереження достовірних відмінностей у частоті пізніх ускладнень встановлено не було ($p>0,05$) (табл. 4.14).

Таблиця 4.14

**Частота пізніх ускладнень за класифікацією Clavien-Dindo
в жінок ІА та ПА груп**

Ступінь і види ускладнень	ІА група (n=28)	ПА група (n=30)
	абс. (%)	абс. (%)
І ступінь	1 (3,6%)	2 (6,6%)
Диспареунія	0	1 (3,6%)
Хронічний біль у паху/нозі	1 (3,6%)	1 (3,3%)
ІІ ступінь	0	1 (3,6%)
Гіперактивний сечовий міхур de novo	0	1 (3,3%)
ІІІа ступінь	3 (10,7%)	0
Рецидив стресового нетримання сечі	3 (10,7%)	0
ІІІб ступінь	1 (3,6%)	0
Ерозія петлі з протрузією в піхву	1 (3,6%)	0
Всього	5 (17,9%)	3 (10%)

Повторного хірургічного втручання потребували 3 (10,7%) жінок ІА групи, тоді як рецидиву стресового нетримання сечі в ПА групі через 2 роки після встановлення слінгу встановлено не було.

Резюме

Отримані нами дані засвідчили, що вагінальна лазерна терапія після встановлення трансобтураторного середньоуретрального слінга перевершила в

середньостроковій ефективності (спостереження протягом 2 років) ретролобковий середньоуретральний слінг, при цьому об'єктивне виліковування та суб'єктивне поліпшення відзначено у 96,7% і 100% жінок групи TVT-O, яким провели лазерну терапію в післяопераційному періоді, що значно вище, ніж 78,6% і 82,1% у групі TVT. Виявлено достовірне зменшення кількості епізодів нетримання сечі за даними щоденників сечовипускання ($p=0,015$) і ваги прокладки ($p<0,001$), а також покращення сексуальної функції.

Матеріали даного розділу викладені в публікаціях:

1. Богадельнікова КІ, Чайка КВ, Яцина ОІ, Бондарук ВП, Федько ЄВ, Боднарчук ОВ. (2024). Ефективність та безпечність післяопераційної вагінальної лазерної терапії в жінок з імплантованим TVT-O слінгом для лікування стресового нетримання сечі. Український журнал Перинатологія і Педіатрія. 4(100): 63-69. doi: 10.15574/PP.2024.4(100).6369.

2. Кравців МІ, Богадельнікова КІ, Чайка КВ, Таран ОА, Іванова ГО, Сергійчук ОВ, Качула СО. (2025). Аналіз сексуальної функції в жінок із імплантованим середньоуретральним слінгом. Український журнал Здоров'я жінки. 6(181).

РОЗДІЛ 5

ВИВЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПОЄДНАННЯ ІМПЛАНТАЦІЇ TVT-O СЛІНГУ З ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНИМ ПРИЗНАЧЕННЯМ ПРЕПАРАТУ ЕСТРОГЕНІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СТРЕСОВОГО НЕТРИМАННЯ СЕЧІ

5.1. Порівняння груп на момент включення в дослідження

Для вивчення ефективності та безпеки операції з використанням трансобтураторного розташування проленової петлі TVT-Obturator (Tension Free Vaginal Tape - Obturator – TVT-O), поєднаної з призначенням препарату природних і напівсинтетичних естрогенів у післяопераційному періоді, здійснено порівняння результатів лікування в двох клінічних групах: ІБ група – 28 жінок, яким із приводу стресового нетримання сечі виконано операцію TVT; ІПБ група – 30 пацієнток, яким проведено TVT-O з використанням аналогічного слінгу та в післяопераційному періоді проведено терапію препаратом природних і напівсинтетичних естрогенів – проместрином.

Аналіз показників їх соматичного й репродуктивного здоров'я, антропометричних і лабораторних даних виявив тотожність сформованих клінічних груп на момент включення пацієнток у дослідження. Середній вік пацієнток ІБ групи становив $63,43 \pm 7,03$ років; ІПБ групи – $60,6 \pm 4,67$ років ($p=0,075$) із віковим розподілом, наведеним у таблиці 5.1.

Таблиця 5.1

Розподіл жінок ІБ та ІПБ груп за віком

Вік	ІБ група (n=28)		ІПБ група (n=30)	
	асб.	%	асб.	%
1	2	3	4	5
50-54 років	4	14,3	3	10,0
55-59 років	5	17,9	8	26,7
60-64 років	6	21,4	13	43,3
65-69 років	8	28,6	5	16,7

1	2	3	4	5
70-74 років	5	17,9	1	3,3
Середній вік – M±σ, роки	63,43±7,03		60,6±4,67	

Примітка. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і стандартні квадратичні відхилення (σ).

Виділені нами групи жінок були зіставними за основними анамнестичними та антропометричними даними (табл. 5.2), а також за найважливішими клінічними показниками, зокрема, тривалістю захворювання, результатами передопераційного обстеження, середніми значеннями шкали UDI-6 і ICIQ-SF до операції (табл. 5.3).

Таблиця 5.2

Анамнестичні та антропометричні дані досліджуваних груп пацієток

Показник	ІБ група (n=28)	ПБ група (n=30)
Маса тіла, кг	88,86±17,13	83,27±12,52
Зріст, см	168,0±3,94	166,2±4,44
Індекс маси тіла, кг/м ²	31,52±6,07	30,35±4,17
Індекс маси тіла, n (%)		
≤24,9 кг/м ²	2 (7,1%)	2 (6,7%)
надлишкова маса тіла (25-29,9 кг/м ²)	14 (50,0%)	13 (43,3%)
ожиріння (≥30 кг/м ²)	12 (42,9%)	15 (50,0%)
Паритет	1,5±1,07	1,73±1,28
Пологи, n (%), із них:		
інструментальні вагінальні пологи	4 (14,3%)	7 (23,3%)
кесарів розтин	14 (50,0%)	11 (36,7%)
Наявність коморбідної соматичної патології, n (%)	21 (75,0%)	17 (56,7%)
Тютюнокуріння, n (%)	16 (57,1%)	11 (36,7%)

Таблиця 5.3

Доопераційні клінічні характеристики досліджуваних груп

Показник	ІБ група (n=28)	ІПБ група (n=30)
1	2	3
Тривалість нетримання сечі – $M \pm \sigma$, роки	9,46 \pm 4,56	7,47 \pm 3,82
Тип нетримання сечі, n (%)		
I	3 (10,7%)	2 (6,7%)
IIa	7 (25,0%)	10 (35,7%)
IIб	11 (39,3%)	15 (50,0%)
III	7 (25,0%)	3 (10,0%)
Число сечовипускань за 24 години – Me [Q _{25%} -Q _{75%}]	12,0 [9,0-14,8]	11,0 [9,0-14,0]
Число ургентних позивів за 24 години – Me [Q _{25%} -Q _{75%}]	2,0 [1,0-3,0]	2,0 [1,0-3,0]
Число епізодів ургентного нетримання сечі за 24 години – Me [Q _{25%} -Q _{75%}]	2,0 [0-2,0]	1,0 [1,0-2,25]
Втрати сечі за добу за рад-тестом – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], г	49,0 [45,0-50,8]	50,5 [45,5-55,0]
Середній об'єм сечовипускання – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], мл	161,0 [154,3-190,0]	165,0 [139,8-172,8]
Резидуальний (залишковий) об'єм сечі – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], мл	8,0 [7,0-10,0]	9,0 [8,0-10,0]
Перший позив – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], мл	131,0 [123,0-145,0]	136,5 [130,0-155,25]
Максимальна цистометрична ємність – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], мл	341,0 [341,0-344,3]	349,0 [341,0-378,0]
Максимальний тиск закриття уретри – Me [Q _{25%} -Q _{75%}], см вод. ст.	39,15 [23,4-48,18]	44,95 [36,38-61,48]

1	2	3
Максимальна швидкість сечовипускання – Ме [Q _{25%} -Q _{75%}], мл/с	20,89 [18,24-24,74]	20,32 [17,72-23,44]
Середня швидкість сечовипускання – Ме [Q _{25%} -Q _{75%}], мл/с	13,0 [11,0-16,0]	12,0 [11,0-16,0]
Детрузорний тиск при максимальному потоці сечі – Ме [Q _{25%} -Q _{75%}], см вод. ст.	19,0 [16,29-21,75]	17,98 [16,03-22,66]
Внутрішньоміхуровий тиск підтікання сечі при пробі Вальсальви – Ме [Q _{25%} -Q _{75%}], см вод. ст	96,0 [72,25-105,0]	85,0 [67,75-97,75]
УЗД: Кут α до операції – М $\pm\sigma$	34,46 \pm 5,24	34,03 \pm 5,17
Ротація кута α до операції – М $\pm\sigma$	30,32 \pm 4,89	30,1 \pm 5,01
Кут β – М $\pm\sigma$	118,9 \pm 6,58	120,3 \pm 8,24
Діаметр уретри – М $\pm\sigma$, мм	8,43 \pm 0,92	8,57 \pm 0,94
Довжина уретри – М $\pm\sigma$, мм	25,61 \pm 2,17	24,93 \pm 2,2
Частота гіпермобільності уретри, n (%)	20 (71,4%)	24 (80,0%)
Залишковий об'єм сечі, мл	8,69 \pm 1,98	8,97 \pm 1,79
ICIQ-SF – М $\pm\sigma$, бали	12,96 \pm 4,26	13,37 \pm 3,81

Примітка. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (М) і середні квадратичні відхилення (σ) або медіана (Ме) та нижній і верхній квантілі [Q_{25%}-Q_{75%}].

Як видно з таблиці 5.3, всі учасниці дослідження мали I-III тип стресового нетримання сечі відповідно до міжнародної класифікації, рекомендованої до застосування Міжнародним товариством з утримання сечі (ICS) [76]. Тривалість захворювання коливалася в межах від 4 до 18 років і становила в середньому 9,46 \pm 4,56 років у ІБ групі та 7,47 \pm 3,82 років у ПБ групі (p=0,075).

5.2. Вивчення віддалених результатів поєднання імплантації TVT-О слінгу з післяопераційним призначенням препарату естрогенів для лікування стресового нетримання сечі

Клініко-інструментальне обстеження з контролем щоденників сечовипускань пройшли всі учасниці дослідження ІБ та ІПБ груп через 6 місяців після встановлення слінгу. Протягом зазначеного періоду жінки ІПБ групи за відсутності протипоказань отримали курс терапії препаратом природних і напівсинтетичних естрогенів – проместрином за схемою: по 1 капсулі 10 мг (попередньо зволоженої) глибоко у піхву 3 рази на тиждень протягом 3 місяців.

Через 6 місяців після хірургічного втручання встановлена позитивна динаміка показників щоденника сечовипускань у пацієток обох груп із достовірним зменшенням числа сечовипускань, кількості ургентних позивів ($p < 0,05$) та збільшенням середнього об'єму сечовипускання, а також зменшення кількості нічних сечовипускань та епізодів ургентного нетримання сечі в пацієток ІПБ групи. При цьому порівняння медіан цих показників між ІБ та ІПБ групами достовірних відмінностей не виявило (табл. 5.4).

Таблиця 5.4

Показники щоденника сечовипускань у пацієток ІБ та ІПБ груп через 6 місяців після хірургічного лікування

Показник	ІБ група (n=28)		ІПБ група (n=30)	
	До лікування	6 місяців після операції	До лікування	6 місяців після операції
1	2	3	4	5
Число сечовипускань за 24 години	12,0 [9,0-14,8]	9,0 [8,0-10,75]*	11,0 [9,0-14,0]	8,0 [7,75-9,0]*

1	2	3	4	5
Число нічних сечовипускань за 24 години	1,0 [1,0-1,0]	1,0 [0-1,0]	1,0 [0,75-2,0]	1,0 [0-1,0]*
Число ургентних позивів за 24 години	2,0 [1,0-3,0]	0 [0-1,0]*	2,0 [1,0-3,0]	0 [0-1,0]*
Число епізодів ургентного нетримання сечі за 24 години	2,0 [0-2,0]	0 [0-1,0]	1,0 [1,0-2,25]	0 [0-1,0]*
Середній об'єм сечовипускання, мл	161,0 [154,3-190,0]	200,0 [130,0-269,0]*	165,0 [139,8-172,8]	200,0 [130,0-233,0]*

Примітка. У таблиці наведено медіана (Me) та нижній і верхній квартилі [Q_{25%}-Q_{75%}]; * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з доопераційним показником $p < 0,05$.

Подібна тенденція з'ясована й щодо оцінки скарг та якості життя: через 6 місяців після встановлення слінгу в жінок ІБ і ПБ а груп встановлено покращення показників UDI-6 і ICIQ-SF ($p < 0,001$) без достовірних відмінностей між аналізованими групами ($p > 0,05$) (табл. 5.5).

Таблиця 5.5

Результати оцінки розладів сечовипускання (UDI-6) та якості життя (ICIQ-SF) у пацієнок ІБ та ПБ груп через 6 місяців після хірургічного лікування

Показник	ІБ група (n=28)		ПБ група (n=30)	
	До лікування	6 місяців після операції	До лікування	6 місяців після операції
UDI-6 – бали	45,82±14,45	25,89±4,18*	48,2±14,42	29,57±9,91*
ICIQ-SF – бали	12,96±4,26	3,46±3,91*	13,37±3,81	4,87±3,03*

Примітка. У таблиці наведено медіана (Me) та нижній і верхній квартилі [Q_{25%}-Q_{75%}]; * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з доопераційним показником $p < 0,05$.

Як було зазначено вище, всім жінкам ПБ групи після встановлення слінгу було проведено повний курс (3 місяці) терапії вагінальною формою препарату природних і напівсинтетичних естрогенів – проместрину, під час подальшого спостереження в пацієнок цієї групи серйозних небажаних явищ виявлено не було. Дві жінки повідомили про легке вульвовагінальне печіння, що супроводжується почервонінням, що становило 6,7%. І ще одна пацієнта висловлювала скарги на періодичний вульвовагінальний свербіж.

Для аналізу впливу терапії вагінальною формою препарату природних і напівсинтетичних естрогенів після встановлення трансобтураторного середньоуретрального слінга на результати хірургічної корекції стресового нетримання сечі здійснено порівняння записів у щоденниках сечовипускань пацієнтками ІБ та ПБ груп, що виявило відсутність статистично значущих відмінностей між медіанами цих аналізованих показників через 1 та 2 роки після оперативного лікування, за виключенням достовірно меншої кількості ургентних позивів і кількості епізодів ургентного нетримання протягом доби в пацієнок ПБ групи за 2 роки ($p=0,045$ та $p=0,026$, відповідно) після операції порівняно з

жінками ІБ групи (табл. 5.6).

Таблиця 5.6

Показники щоденника сечовипускань у пацієток ІБ та ІПБ груп через 1 та 2 роки після хірургічного лікування

Показник	ІБ група (n=28)		ІПБ група (n=30)	
	Через 1 рік після операції	Через 2 роки після операції	Через 1 рік після операції	Через 2 роки після операції
Число сечовипускань за 24 години	8,0 [8,0-10,0]	8 [7,0-9,0]	8,0 [8,0-9,0]	8,0 [6,0-8,25]
Число нічних сечовипускань за 24 години	0 [0-1,0]	0 [0-0,75]	0 [0-0]	0 [0-1,0]
Число ургентних позивів за 24 години	0 [0-1,0]	0 [0-1,0]	0 [0-1,0]	1,0 [0-0]*
Число епізодів ургентного нетримання сечі за 24 години	0 [0-0,75]	1 [1-2,0]	0 [0-1,0]	1 [0-2]*
Середній об'єм сечовипускання, мл	191,5 [135,5-233,5]	191,5 [131,0-233,5]	201,5 [150,0-259,3]	183,0 [126,8-230,5]

Примітка. У таблиці наведено медіана (Me) та нижній і верхній квантилі [Q_{25%}-Q_{75%}]; * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою p<0,05.

Відповідно до критеріїв поліпшення стану, що передбачало зниження епізодів нетримання сечі $\geq 50\%$ від вихідного стану, через 2 роки після операції його виявили в достовірно більшого числа пацієток ПБ групи – 27 (90,0%) випадків проти 19 (67,9%) у ІБ групі (СШ: 0,23; 95% ДІ: 0,06-0,98; $p=0,038$).

Через 1 та 2 роки після хірургічного втручання виявлено статистично значущі відмінності між ІБ та ПБ групами щодо оцінки скарг за опитувальником UDI-6: через 1 рік – $30,14 \pm 16,94$ балів проти $18,63 \pm 6,34$ балів (95% ДІ для різниці 4,59-18,43; $p=0,001$), через 2 роки – $28,39 \pm 21,62$ бали проти $18,37 \pm 13,35$ балів (95% ДІ для різниці 0,265-19,41; $p=0,037$) (рис. 5.1, табл. 5.7).

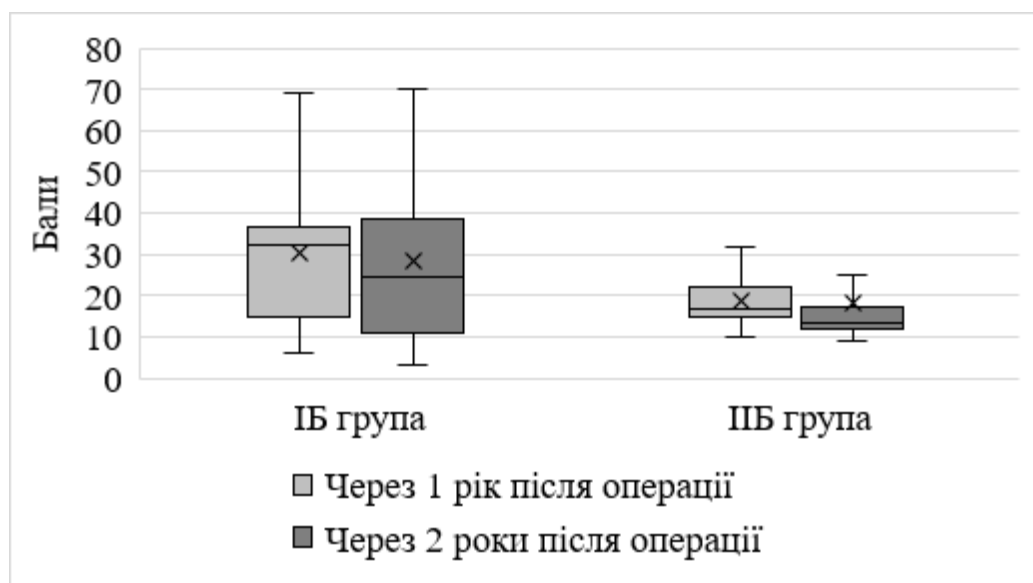


Рис. 5.1. Відмінності ІБ та ПБ груп за середніми оцінками опитувальника UDI-6.

Примітка: Результати представлені у вигляді середнього значення (хрестик), медіани (лінія), 25-75-м квантилів (коробка) і 10-90-м – квантилів (вуса).

Таблиця 5.7

Результати оцінки розладів сечовипускання (UDI-6) та якості життя (ICIQ-SF) у пацієнок ІБ, ПБ груп через 1 та 2 роки після хірургічного лікування

Показник	ІБ група (n=28)		ПБ група (n=30)	
	Через 1 рік після операції	Через 2 роки після операції	Через 1 рік після операції	Через 2 роки після операції
UDI-6 – бали	30,14±16,94	28,39±21,62	18,63±6,34*	18,37±13,35*
ICIQ-SF – бали	2,0±2,05	1,75±3,89	1,71±2,42	1,67±2,52

Примітка. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і середні квадратичні відхилення (σ); * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p < 0,05$.

Згідно з даними опитувальника UDI-6 вилікуваними (оцінка < 10 балів за UDI-6) себе вважала достовірно більша кількість жінок ПБ групи – 17 (56,7%) проти 8 (39,3%) у ІА групі (СШ 3,27; 95% ДІ [1,1-9,75], $p = 0,031$), покращення стану з нетриманням сечі відмічали ще 10 (33,3%) та 13 (46,4%) пацієнок відповідно ($p > 0,05$), а погіршення задокументовано в 2 (6,7%) та 7 (25%) випадках відповідно ($p > 0,05$).

Водночас, як видно з таблиці 5.7, середні показники якості життя (опитувальник ICIQ-SF) статистично значуще не відрізнялися, але суб'єктивне поліпшення якості життя за 2 роки після операції, що визначалося як зменшення значення шкали ICIQ-SF на ≥ 16 балів порівняно з її початковим показником до операції, було виявлено в достовірно більшій кількості пацієнок ПБ групи – 26 (86,7%) проти 18 (64,3%) жінок ІБ групи (СШ 3,61; 95% ДІ [1,11-13,33], $p = 0,047$).

Як вже було зазначено в розділі 4, важливим показником, який чинить негативний вплив на якість життя, є наявність і ступінь вираженості психоемоційних розладів. Встановлено достовірне зниження середніх оцінок тривоги та депресії за шкалою HADS через 2 роки після операції, порівняно з аналогічними доопераційними показниками, в обох аналізованих групах жінок:

у ІБ групі середніх оцінок рівня тривожності (HADS-T) з $13,39 \pm 4,03$ до $9,61 \pm 3,95$ балів (95% ДІ відмінності 1,28-6,08; $p=0,004$) та депресії (HADS-Д) з $10,54 \pm 2,56$ до $4,46 \pm 2,2$ балів (95% ДІ відмінності 4,8-7,35; $p<0,001$), в ПБ групі – з $14,13 \pm 4,56$ до $8,83 \pm 2,15$ балів (95% ДІ відмінності 3,33-7,27; $p<0,001$) та з $9,56 \pm 4,24$ до $5,8 \pm 3,32$ балів відповідно (95% ДІ відмінності 1,94-5,59; $p<0,001$) (рис. 5.2).

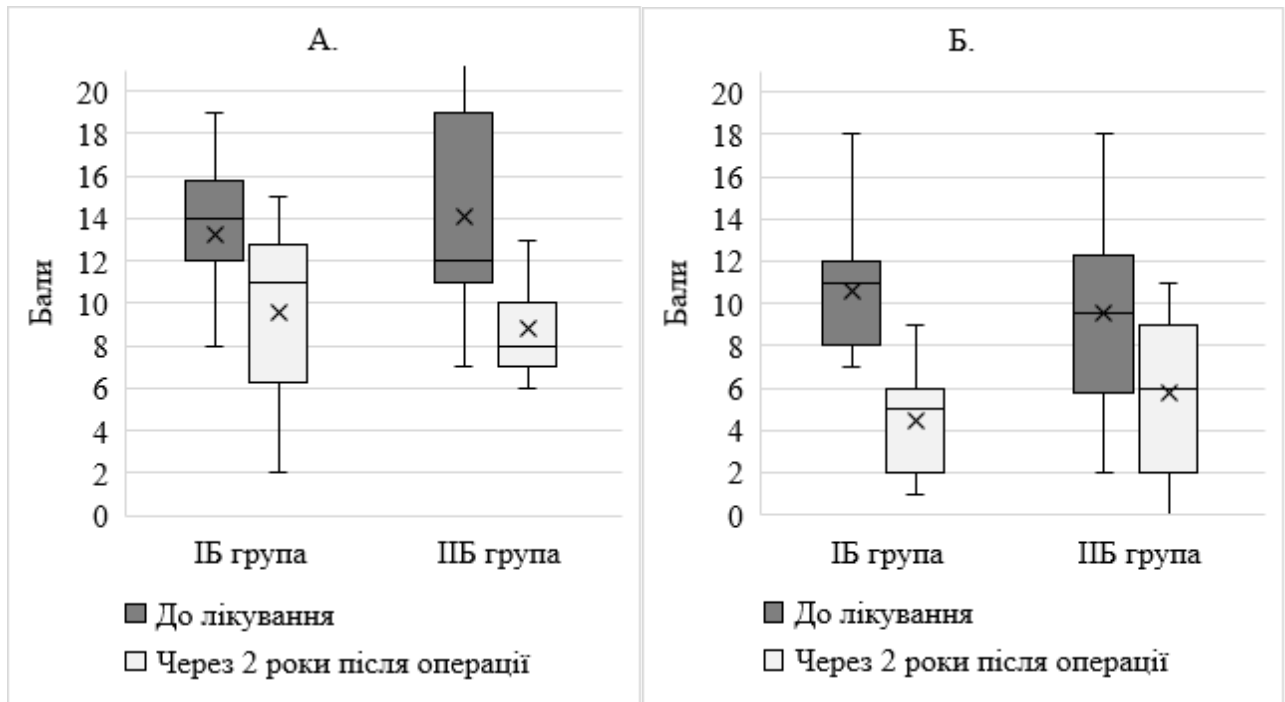


Рис. 5.2. Динаміка змін оцінок тривоги (А) та депресії (Б) за шкалою HADS у жінок ІБ та ПБ груп через 2 роки після хірургічного лікування.

Примітка: Результати представлені у вигляді середнього значення (хрестик), медіани (лінія), 25-75-м квантилів (коробка) і 10-90-м – квантилів (вуса).

Через 2 роки після операції встановлено наявність тривожних розладів у достовірно меншій частоті пацієток ПБ групи – 6 (20%) випадків проти 15 (53,6%) у ІБ групі (СШ 0,22; 95% ДІ [0,07-0,69], $p=0,008$) (рис. 5.3), тоді як достовірних відмінностей у частоті депресивних порушень у жінок ІБ і ПБ груп виявлено не було (рис. 5.4).

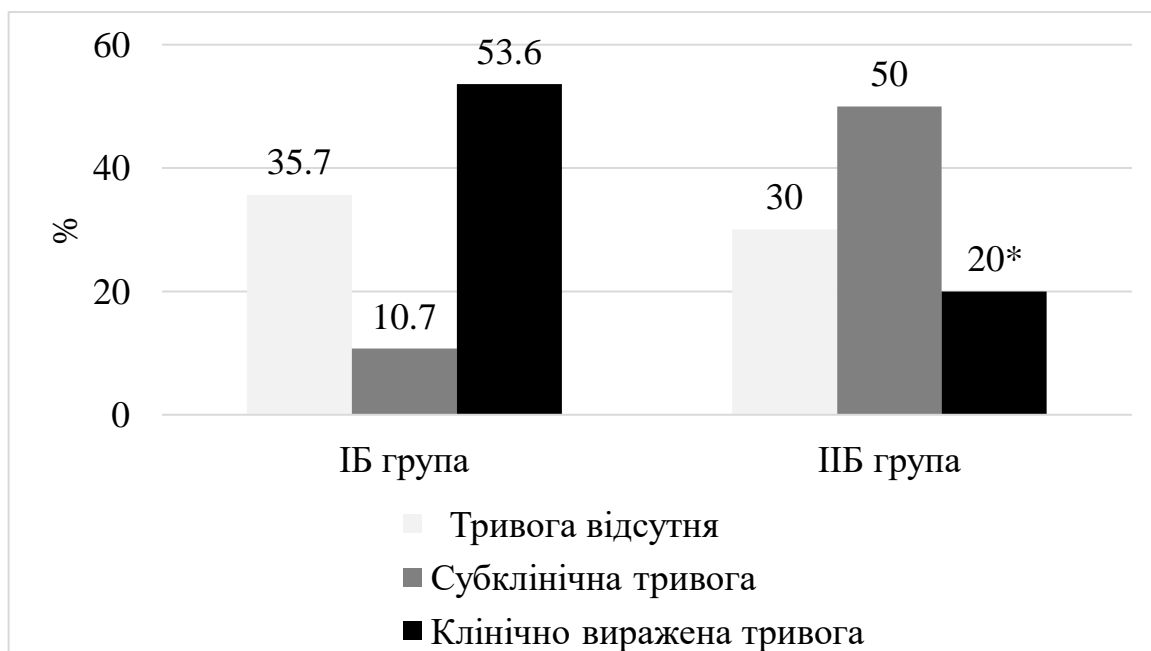


Рис. 5.3. Частота та ступінь вираженості тривожних розладів через 2 роки після операції в жінок ІБ та ІІБ груп.

Примітка: * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p < 0,05$.

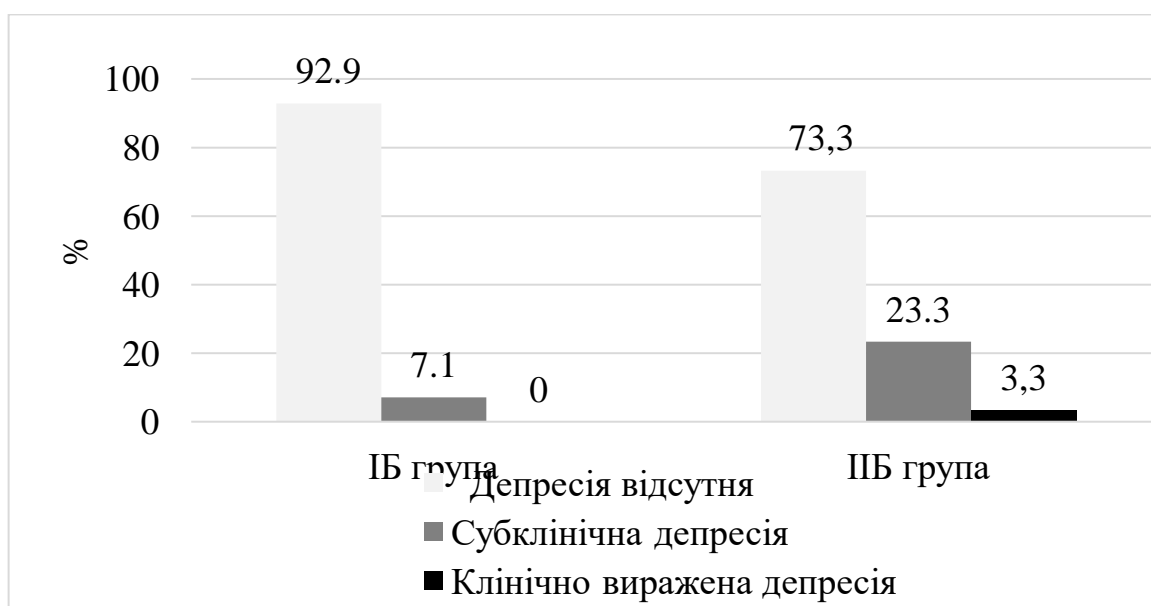


Рис. 5.4. Частота та ступінь вираженості депресивних порушень через 2 роки після операції в жінок ІБ та ІІБ груп.

Об'єктивна кількісна оцінка ступеня нетримання сечі за допомогою Pad-тест показала, що в жінок ІБ і ІІБ клінічних груп у доопераційному періоді число прокладок, що були використані, коливалось від 2 до 9 (в середньому – $6,07 \pm 1,75$) штук на добу.

Після проведеного хірургічного лікування ступінь нетримання сечі після операції знизився в переважній більшості жінок і ІБ, і ПБ груп, про що свідчить достовірне зменшення середньої кількості прокладок, котрі використовувалися пацієнтками протягом доби як у ІБ, так і в ПБ групі з $5,68 \pm 1,59$ і $6,43 \pm 1,83$ штук до $1,14 \pm 1,41$ та $1,4 \pm 1,25$ штук через 6 місяців відповідно ($p < 0,001$), до $1,07 \pm 1,44$ та $1,47 \pm 1,11$ штук через 1 рік відповідно ($p < 0,001$) та до $1,32 \pm 1,31$ та $1,5 \pm 1,17$ штук через 2 роки відповідно ($p < 0,001$). Достовірних відмінностей цього показника між ІБ та ПБ групами на етапах спостереження з'ясовано не було (табл. 5.8), але виявлено, що через 2 роки після слінгових хірургічних втручань пацієнтки ПБ мали статистично значуще меншу середню вагу прокладки – $3,69 \pm 1,11$ г проти $5,37 \pm 1,41$ г, відповідно ($p < 0,001$) (рис. 5.5).

Таблиця 5.8

Відмінності між ІБ та ПБ групами за ступенем стресового нетримання сечі залежно від кількості прокладок (Rad-тест) до лікування через 6 місяців, 1 та 2 роки

Ступінь нетримання сечі	ІБ група (n=28)	ПБ група (n=30)
1	2	3
До лікування – n (%):		
прокладки не використовували	0	0
легка (3 та менше штук)	1 (3,6%)	1 (3,3%)
середня (4-6 штук)	17 (60,7%)	14 (46,7%)
важка (більше 6 штук)	10 (35,7%)	15 (50,0%)
Середнє значення – $M \pm \sigma$, штук	$5,68 \pm 1,59$	$6,43 \pm 1,83$
Через 6 місяців після операції – n (%):		
прокладки не використовували	14 (50,0%)	8 (26,7%)
легка (3 та менше штук)	12 (42,9%)	20 (66,7%)
середня (4-6 штук)	1 (3,6%)	2 (6,6%)
важка (більше 6 штук)	1 (3,6%)	0
Середнє значення – $M \pm \sigma$, штук	$1,14 \pm 1,41$	$1,4 \pm 1,25$

1	2	3
Через 1 рік після операції – n (%):		
прокладки не використовували	13 (46,4%)	7 (23,3%)
легка (3 та менше штук)	13 (46,4%)	20 (66,7%)
середня (4-6 штук)	2 (7,2%)	3 (10,0%)
важка (більше 6 штук)	0	0
Середнє значення – $M \pm \sigma$, штук	1,07 \pm 1,44	1,47 \pm 1,11
Через 2 роки після операції – n (%):		
прокладки не використовували	9 (32,1%)	7 (23,3%)
легка (3 та менше штук)	16 (57,1%)	22 (73,4%)
середня (4-6 штук)	2 (7,2%)	1 (3,3%)
важка (більше 6 штук)	1 (3,6%)	0
Середнє значення – $M \pm \sigma$, штук	1,32 \pm 1,31	1,5 \pm 1,17

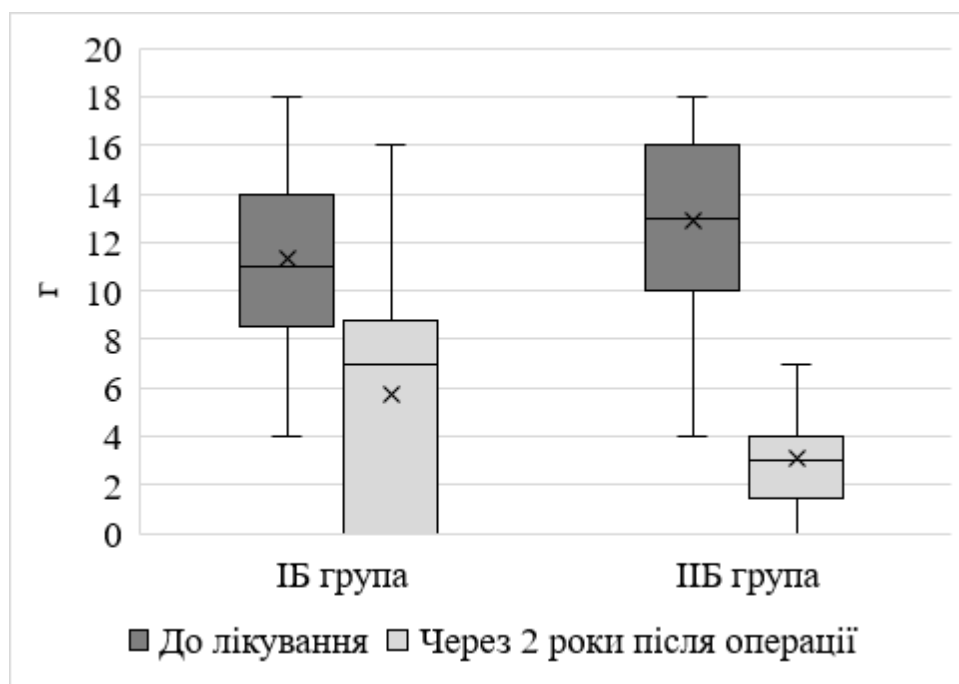


Рис. 5.5. Відмінності ІБ та ПБ груп за середньою вагою щоденної гігієнічної прокладки.

Примітка: Результати представлені у вигляді середнього значення (хрестик), медіани (лінія), 25-75-м кватилів (коробка) і 10-90-м – кватилів (вуса).

За 2 роки після слінгових хірургічних втручань достовірно більша кількість (25 (83,3%)) жінок ПБ групи мала негативний кашльовий тест порівняно з ПБ

групою (16 (57,1%) жінок) СШ: 3,75; 95% ДІ: 1,11-12,67 ($p=0,028$), тоді як оцінки ефективності лікування за PGI-I та ВАШ у пацієток ІБ та ПБ клінічних груп статистично значуще не відрізнялися (табл. 5.9).

Таблиця 5.9

**Відмінності між ІБ та ПБ групами за віддаленими (через 2 роки)
результатами лікування**

Показник	ІБ група (n=28)	ПБ група (n=30)
Кашльова проба – n (%):		
негативна	16 (57,1%)	25 (83,3%)*
позитивна	12 (42,9%)	5 (16,7%)*
PGI-I – n (%):		
набагато краще (оцінка 1)	9 (32,1%)	14 (46,7%)
значно краще (оцінка 2)	5 (17,9%)	10 (33,3%)
трохи краще (оцінка 3)	7 (25,0%)	3 (10,0%)
без змін (оцінка 4)	2 (7,1%)	2 (6,7%)
гірше (оцінка 5-7)	5 (17,9%)	1 (3,3%)
ВАШ – бали	6,79±2,22	7,23±2,25
≥8 балів – n (%)	17 (60,7%)	19 (63,3%)

Примітка. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і середні квадратичні відхилення (σ); * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p<0,05$.

Під час анкетування учасниць дослідження через 2 роки після проведення слінгового хірургічного втручання зафіксовано, що статеве життя вели 14 (50,0%) із 28 жінок ІБ групи, у ПБ групі сексуально активними були 10 (33,3%) із 30 пацієток. Порівняльний аналіз середніх значень оцінок сексуальної функції за опитувальником PISQ-12 через 2 роки після хірургічної корекції стресового нетримання сечі не виявив достовірні відмінності між ІБ та ПБ групами в якості сексуального життя. Про це свідчить відсутність статистично значущих відмінностей як між середніми сумарними оцінками за анкетною PISQ-

12 (в жінок ІБ групи – 20,14±4,4 бали, у пацієток ІІБ групи – 19,5±3,5 балів; $p=0,706$), так і за середніми оцінками окремих доменів цього опитувальника (табл. 5.10).

Таблиця 5.10

Відмінності показників сексуальної функції (опитувальник PISQ-12) через 2 роки після операції в жінок ІБ та ІІБ група

Домени	ІБ група (n=14)	ІІБ група (n=10)
	М±σ	М±σ
1	2	3
1. Як часто Ви відчуваєте сексуальне бажання?	2,36±1,22	2,0±0,47
2. Чи є оргазм при статевому акті?	2,36±1,15	2,5±0,53
3. Ви відчуваєте сексуальне збудження при статевому акті?	2,57±1,16	2,5±0,71
4. Ви задоволені статевою складовою у Вашому теперішньому сексуальному житті?	2,29±1,27	3,0±1,15
5. Ви відчуваєте біль під час статевого акту?	0,5±0,65	0,3±0,48
6. Чи присутнє нетримання сечі (витікання сечі) при сексуальній активності?	0,71±1,14	0,2±0,42
7. Чи буває що нетримання (підтікання) сечі обмежує вашу сексуальну активність?	0,71±1,14	0,2±0,42
8. Уникаєте статевого акту через випинання в піхві або прямої кишки?	0,14±0,36	0,20±0,42
9. Чи є негативні емоційні реакції, такі як страх, відраза, сором чи провина під час сексу?	0,57±1,22	0,2±0,42
10. У вашого партнера є проблеми з ерекцією, яка впливає на вашу сексуальну активність?	3,07±1,07	3,0±0,47
11. Чи має ваш партнер проблеми з передчасною еякуляцією, яка впливає на вашу сексуальну активність?	2,79±1,19	2,7±1,06

1	2	3
9. У порівнянні з оргазмами, які ви мали в минулому, наскільки менш чи більш інтенсивними є ті оргазми, які були у вас протягом останніх шести місяців?	2,07±1,59	2,70±0,82
Сума балів	20,14±4,4	19,5±3,5

У таблиці 5.11 наведено узагальнення суб'єктивних та об'єктивних результатів проведеного лікування в жінок ІБ та ПБ груп через 2 роки після встановлення слінгу.

Таблиця 5.11

Порівняння ефективності лікування в жінок ІБ і ПБ через 2 роки після встановлення слінгу

Показник	ІБ група (n=28)	ПБ група (n=30)
Об'єктивні результати – n (%): негативна кашльова проба	16 (57,1%)	25 (83,3%)*
Зменшення кількості епізодів нетримання на $\geq 50\%$	19 (67,9%)	27 (90,0%)*
Суб'єктивні результати – n (%): UDI-6 зменшення на ≥ 10 балів	8 (39,3%)	17 (56,7%)*
ICIQ-SF зменшення на ≥ 16 балів	18 (64,3%)	26 (86,7%)*
PGI-I ≤ 2	16 (57,1%)	24 (80,0%)
ВАШ ≥ 8	17 (60,7%)	19 (63,3%)
Сумарна ефективність – n (%): вилікуваність	8 (28,6%)	15 (50,0%)
покращення	13 (46,4%)	12 (40%)
відсутність ефекту/рецидив	7 (25,0%)	3 (10%)

Примітка. У таблиці наведено середні арифметичні значення досліджуваних показників (M) і середні квадратичні відхилення (σ); * – рівень значущості відмінностей показників порівняно з іншою групою $p < 0,05$.

Наведені в таблиці 5.11 дані дозволяють стверджувати, що згідно з об'єктивним критерієм (негативна кашльова проба) курсове застосування препарату природних і напівсинтетичних естрогенів – проместрину після встановлення слінгу (ІБ група) дозволяє збільшити ефективність хірургічної корекції стресового нетримання сечі з 57,1% до 83,3% (СШ: 3,75; 95% ДІ: 1,11-12,67). Згідно з критеріями поліпшення стану, яке передбачало зниження епізодів нетримання сечі $\geq 50\%$ від вихідного стану, його виявили в більшій кількості у ІБ групі – 27 (90,0%) жінок, ніж у ІБ групі – 19 (67,9%) пацієнток (СШ: 0,23; 95% ДІ: 0,06-0,98).

При оцінці суб'єктивних показників задоволеності пацієнтів результатом лікування з'ясовано статистично значущі відмінності між групами лише згідно з шкалами UDI-6 та ICIQ-SF, але не PGI-I та ВАШ. Остання за результатами UDI-6, PGI-I, негативного кашльового тесту, а також відсутності підтікання сечі за будь-яких обставин, склали 15 (50,0%) в групі курсового використання препарату природних і напівсинтетичних естрогенів після встановлення слінгу (ІБ група) проти 8 (28,6%) у групі контролю (СШ: 2,5; 95% ДІ: [0,84-7,42]), $p=0,095$).

Протягом 2 років спостереження статистично значущої різниці в частоті пізніх ускладнень виявлено не було ($p>0,05$) (табл. 5.12).

Таблиця 5.12

**Частота пізніх ускладнень за класифікацією Clavien-Dindo
в жінок ІБ та ІБ груп**

Ступінь і види ускладнень	ІБ група (n=28)	ІБ група (n=30)
	абс. (%)	абс. (%)
1	2	3
I ступінь	3 (10,7%)	3 (10,0%)
Диспареунія	1/14	3/10
Хронічний біль у паху/нозі	2 (7,1%)	0
II ступінь	1 (3,6%)	0
Гіперактивний сечовий міхур de novo	1 (3,6%)	0

1	2	3
IIa ступінь	7 (25,0%)	3 (10%)
Рецидив стресового нетримання сечі	7 (25,0%)	3 (10%)
IIb ступінь	0	0
Ерозія петлі з протрузією в піхву	0	0
Всього	11 (39,3%)	6 (20%)

Як видно з таблиці 5.12, через 2 роки після встановлення слінгу повторного хірургічного втручання в зв'язку рецидивом стресового нетримання сечі підтверджено 7 (25,0%) жінок ІБ групи та 3 (10%) пацієнтки ІА групи ($p > 0,05$).

Резюме

Згідно з отриманими нами результатами можна стверджувати, що методика TVT-O в поєднанні з курсовим застосуванням препарату природних і напівсинтетичних естрогенів – проместрином після хірургічного втручання демонструє вищу клінічну ефективність протягом 2-річного спостереження – 83,3% проти 57,1% (СШ: 3,75; 95% ДІ: 1,11-12,67, $p = 0,028$). Встановлено позитивну динаміку суб'єктивних показників усунення стресового нетримання сечі зі статистично значущим зниженням середньої кількості балів за UDI-6 і ICIQ-SF як після TVT, так і після TVT-O та післяопераційного курсового застосування проместрину. Проте, за оцінками UDI-6, отриманими за 2 роки після операції, більш виражене зменшення симптомів стресового нетримання сечі було в жінок після TVT-O та післяопераційного курсового застосування проместрину, ніж у пацієток після TVT ($p = 0,037$).

Матеріали даного розділу висвітлені в публікації:

Богадельнікова КІ, Чайка КВ, Яцина ОІ, Рудь ВО, Шамрай ВА. (2025). Вивчення можливостей поліпшення ефективності лікування стресового нетримання сечі в жінок менопаузального віку з імплантованим TVT-O слінгом. Український журнал Перинатологія і Педіатрія. 1(101): 67-73. doi: 10.15574/PP.2025.1(101).6773.

АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Протягом багатьох десятиліть стресове нетримання сечі в жінок залишається надзвичайно актуальною проблемою через його медико-соціальне значення, а саме: асоціацію з емоційними розладами [133], порушенням працездатності, соціальною ізоляцією, інвалідністю [43, 44, 54, 144], погіршенням якості сну [135], сексуальною дисфункцією [94, 139], збільшенням захворюваності на дерматит промежини та інфекції [21], а також витрат на медичне обслуговування [21, 155]. Хоча загалом нетримання сечі не є основним чинником смертності, однак, в одному з метааналізів ця патологія була пов'язана з підвищеним ризиком смерті на 20% (коефіцієнт ризику 1,20, 95% ДІ 1,12-1,28, 6 когортних досліджень, 1656 пацієнток) [83]. Інконтиненцію мають від 10% до 60% невагітних жінок віком від 20 років і старше [98, 103, 134, 143]. На основі даних 2000-2014 років національне опитування з питань здоров'я та харчування в США встановило наявність стресового нетримання сечі в 9,6 мільйона жінок віком від 50 років [48], а серед жінок віком понад 60 років зареєстровано показники поширеності цієї проблеми в 50–70% випадках [103]. Проте, це не лише значуща поширена проблема, котра потребує хірургічного лікування, а й проблема необхідності подальшого лікування стійкого або рецидивуючого стресового нетримання сечі в 15% і більше випадках [126, 194].

За підрахунками J.M. Wu, A. Kawasaki кількість жінок, яким буде потрібна операція з приводу нетримання сечі, зросте до 2050 року в 1,5 раза [185]. Паралельно з тенденцією до збільшення частоти стресового нетримання сечі з віком, особливо серед жінок після 50 років, спостерігається висока поширеність іншої гінекологічної патології, пролапсу тазових органів тощо. Зростає кількість епідеміологічних доказів, котрі пов'язують збільшення стадії пролапсу тазових органів із персистентною/рецидивуючою стресовою інконтиненцією [46, 109, 145, 146]. Водночас, збільшується й чисельність варіантів хірургічної корекції при цій патології. За даними C.R. Hogewoning і співавт. [81], використовуються понад 40 різних типів слінгових систем, ефективність яких коливається в межах

52-90% [30, 91, 1567]. Однак на теперішній час недостатньо даних порівняльного аналізу віддалених результатів та якості життя пацієнтів після різних варіантів таких операцій, оскільки в більшості методик слінгових операцій практично не вивчені довгострокові результати [29, 33, 62]. Крім цього, більш ранні дослідження зосереджені виключно на об'єктивних показниках успішності втручання (оцінювання за допомогою офісного або уродинамічного тестування) як основного результату. Натомість наразі багато дослідників вважають суб'єктивну швидкість одужання (оцінювання пацієнтом власного стану після операції як одужання або поліпшення) основним результатом, оскільки саме вона є найважливішою для пацієнтів. Враховуючи, що об'єктивні показники лікування часто вищі за суб'єктивні, на жаль, висновки щодо найближчих і віддалених наслідків слінгових операцій, а також їх порівняння залежно від варіантів цих втручань надзвичайно різняться між собою, що й обумовило мету роботи.

Дані літератури свідчать про істотно вищу короткострокову та довгострокову ефективність операції TVT, ніж TVT-O [13, 129, 177]. Так, ефективність TVT оцінюється на рівні від 71% до 97%, а TVT-O - від 62% до 95% [84, 156]. Але при цьому TVT асоціюється з вищим ризиком травмування сечового міхура, пошкодження уретри, інфекції і затримки сечі.

Таким чином, незважаючи на чисельність і варіабельність методів хірургічного лікування стресової інконтиненції, частота її рецидивів залишається високою. Зважаючи на відсутність 100-відсоткової ефективності, виражений розкид результатів досліджень, а також те, що, за наведеними даними, у ряді випадків операція допомагає лише кожній другій жінці [104, 105, 115, 131], існує необхідність дослідження можливостей покращення результатів хірургічного лікування пацієнок зі стресовим нетриманням сечі, що й обумовило мету роботи.

У нашій дисертаційній роботі з метою виявлення нових можливостей покращення ефективності та безпеки хірургічного лікування стресового нетримання сечі шляхом розробки диференційного підходу до

післяопераційного менеджменту в залежності від віку пацієнок цієї категорії було проведено проспективне нерандомізоване контрольоване клінічне дослідження 144 пацієнок із стресовим нетриманням сечі, у тому числі 56 жінок, яким була виконана операція TVT (контрольна група) та 88 жінок після виконання операції TVT-O (основна група дослідження).

Для досягнення поставленої мети, першим етапом нашого дослідження в пацієнок із стресовою інконтиненцією було виконано порівняння ефективності та безпеки двох методик слінгових операцій із використанням слінгу «Optomesh® ULTRALIGHT», а саме: позадилонної техніки TVT (I група – контрольна, n=56) та трансобтураторної техніки TVT-O (II група – основна, n=28), котрі були максимально ідентичні за пріоритетними для дослідження клінічними характеристиками: тривалістю захворювання, результатами передопераційного обстеження, середніми значеннями шкали UDI-6 і ICIQ-SF до операції.

Нами було встановлено, що середня тривалість операції TVT була достовірно більшою, ніж операції TVT-O – $14,77 \pm 4,25$ хв проти $12,11 \pm 12,54$ хв ($p=0,03$), оскільки в технічному відношенні операція операції TVT є дещо складнішою, ніж під час використання трансобтураторної техніки. Коротший час операції TVT-O є визнаною перевагою цього втручання поряд із меншою травматичністю та доброю переносимістю [49].

Обидві використані нами техніки слінгових операцій довели свою ефективність. Так, за даними оцінки скарг та якості життя до операції за валідизованими опитувальниками, середні бали UDI-6 і ICIQ-SF після виконання TVT і TVT-O достовірно не відрізнялися, а саме: встановлення слінгу в обох групах сприяло покращенню показників UDI-6 до 6 місяця після операції та виражене покращення до 1 року без істотного погіршення через 2 роки спостереження. Згідно з цим опитувальником вилікуваними (UDI-6 після операції <10) себе вважали 37,5% жінок після TVT та 39,3% пацієнок після TVT-O, покращення стану з нетриманням сечі відмічали 48,2% та 35,7% пацієнок відповідно, а про погіршення стану повідомили 14,3% та 25% жінок

відповідно ($p > 0,05$). Аналогічну тенденцію продемонстрували й середні значення шкали ICIQ-SF, котрі через 2 роки спостереження в обох аналізованих групах достовірно знизилися ($p < 0,001$), що свідчить про покращення якості життя жінок в обох аналізованих групах.

Під час аналізу сонографічних показників стану уретровезикального сегменту, в жінок обох досліджуваних груп встановлено достовірне зменшення кута інклінації (кут α – кут між проксимальною частиною уретри та вертикальною віссю тіла) та заднього уретровезикального кута (кут β – між проксимальною частиною уретри та задньою стінкою сечового міхура на рівні його стінки), що свідчить про ефективність обох типів слінгових операцій в усуненні ознак стресового нетримання сечі та гіпермобільності уретри. З'ясовано відсутність значущих відмінностей щодо аналізованих показників ехографії уретровезикального сегменту та сечового міхура між I та II групами, що доводить порівняну ефективність TVT і TVT-O щодо корекції анатомічного дефекту.

З метою **оцінки ефективності** ми порівняли операції TVT і TVT-O за двома кінцевими точками (об'єктивний рівень одужання та суб'єктивний рівень одужання), оскільки відповідно до сучасних рекомендацій, ефективність лікування оцінюється в дослідженнях як комплексний результат, котрий включає суб'єктивні та об'єктивні показники нетримання сечі [168]. Для цього було проведено клініко-інструментальне обстеження пацієток обох досліджуваних груп через 6 місяців, 1 та 2 роки після встановлення слінгу.

Відмінності в групі TVT були зафіксовані при аналізі більшості **об'єктивних** критеріїв ефективності хірургічного лікування в жінок із стресовим нетриманням сечі. Аналіз записів у щоденниках сечовипускань встановив статистично значущу різницю в кількості ургентних позивів і кількості епізодів ургентного нетримання протягом доби через 1 рік та 2 роки ($p = 0,012$ та $p = 0,02$ відповідно) після операції, число котрих було більшим у зазначені вище терміни після встановлення трансобтураторного слінгу. Згідно з критеріями поліпшення стану, яке передбачало зниження епізодів нетримання сечі $\geq 50\%$ від вихідного

стану, воно відмічено у достовірно більшій кількості пацієток групи TVT – 78,6%, ніж у групі TVT-O – 57,1% (СШ: 2,75; 95% ДІ: [1,03-7,35]).

Об'єктивно оцінити ступінь нетримання сечі до та після оперативного втручання визначення кількості використовуваних протягом доби прокладок – Pad-тест. Після проведеного оперативного втручання середня кількість прокладок, що використовувалися жінками протягом доби достовірно знизилася як у групі TVT, так і у групі TVT-O з $4,3 \pm 1,93$ та $4,82 \pm 2,55$ штук до $0,38 \pm 1,34$ та $0,57 \pm 1,6$ штук відповідно через 6 місяців ($p < 0,001$), до $0,52 \pm 1,54$ та $1,57 \pm 2,716$ штук відповідно через 1 рік ($p < 0,001$) та до $0,57 \pm 1,77$ та $1,79 \pm 2,92$ штук відповідно через 2 роки ($p < 0,001$), а середній ступінь нетримання сечі зменшився в групі TVT з 41,1% до 1% через 6 місяців після операції і до 0% випадків через 2 роки спостереження, в групі TVT із 32,1% до 2 (7,1%) через 2 роки після операції ($p < 0,05$). Проте, через 2 роки пацієтками групи TVT-O використовувалася достовірно втричі більша кількість гігієнічних прокладок щоденно ($p = 0,02$), а повне утримання сечі через 2 роки після операції вдалося досягти у достовірно більшій кількості жінок групи TVT – у 87,5%, ніж у TVT-O – у 67,9% ($p = 0,031$).

Нарешті, третій використаний нами об'єктивний критерій – кашльовий стрес-тест – також був негативним у достовірно більшій кількості жінок групи TVT – 87,9%, ніж у пацієток групи TVT-O – 67,9% випадків (СШ: 2,5; 95% ДІ: [1,04-7,19]). Отримані нами дані свідчать, що обидва хірургічних втручання асоціювалися з статистично значущим покращенням щодо кількості епізодів нетримання, але операція TVT продемонструвала вищий об'єктивний рівень одужання, ніж TVT-O. Такі спостереження співпадають із даними літератури, в котрій представлено значну кількість досліджень про зв'язок позадилонної техніки TVT та кращих довгострокових результатів хірургічної корекції стресового нетримання сечі [164, 178], хоча слід зазначити також існування випробувань, де автори дійшли висновку про еквівалентну ефективність обох хірургічних втручань [57, 116].

Натомість значущих відмінностей щодо **суб'єктивних** оцінок ефективності між групами встановлено не було: згідно з шкалами UDI-6 – 85,7%, PGI-I – 85,7%, ВАШ – 82,1% після операції TVT, 75%, 82,2% та 75% відповідно після операції TVT-O. Але в середніх показниках опитувальника ICIQ-SF були виявлені статистично значущі відмінності між групами через 1 та 2 роки після операції ($p=0,008$ та $p=0,046$ відповідно), а частота поліпшення якості життя через 2 роки після операції, що визначена як зменшення значень «ICIQ-SF» на 16 і більше балів, була достовірно в 1,3 рази більшою в разі використання методики TVT (СШ: 3,33; 95% ДІ: [1,14-9,78]) вірогідно за рахунок меншої частоти хронічного болю у групі TVT ($p<0,001$). Окрім цього, в групі TVT достовірно більша кількість пацієнок оцінили результат лікування як «набагато краще» – 76,8% проти 53,6% випадків у групі TVT-O (СШ: 2,87; 95% ДІ: [1,09-7,54]), що свідчить про більшу задоволеність результатами оперативного лікування через 2 роки після його проведення.

Щодо **безпеки** хірургічного втручання, ми порівняли втручання TVT і TVT-O за п'ятьма результатами, включаючи (1) рівень післяопераційних ускладнень, (2) частоту перфорацію сечового міхура, (3) ерозію стрічки, (4) післяопераційну затримку сечі, (5) післяопераційний біль, щоб встановити, яка з цих операцій була найбезпечнішою. Значущих відмінностей у частоті та структурі ускладнень у ранньому післяопераційному періоді з урахуванням їх градації згідно з класифікацією Clavien-Dindo, частоти випадків нетримання сечі, а також середньої тривалості госпіталізації в групах порівняння виявлено не було (СШ 1,31; 95% ДІ: [0,47–3,65], $p=0,61$). Цей результат співвідноситься з великою кількістю систематичних оглядів та метааналізів, згідно з котрими TVT та TVT-O мали аналогічний рівень післяопераційних ускладнень [119, 163, 191]. Але аналіз літератури вказує, що перфорація сечового міхура значно частіше зустрічалася після TVT (СШ: 4,53; 95% ДІ: [2,32-8,86]), 21 дослідження, $n = 3308$) [57]. У нашому дослідженні таких випадків після позадилонної техніки TVT було 3, що становило 5,4%, тоді як при застосуванні трансобтураторної техніки TVT-O ускладнень під час оперативного втручання не було. Усі випадки перфорація

сечового міхура в пацієнок контрольної групи були підтверджені цистоскопічно та лікувалися консервативно. Слід врахувати, що, згідно з даними літератури, TVT-O асоціюється з перфорацією піхви та неврологічними порушеннями, що призводить до потенційного тривалого болю в стегні та слабкості у верхній частині ноги [47]. Але в нашому дослідженні цих ускладнень серед жінок обох досліджуваних груп виявлено не було.

Хоча TVT-O було пов'язано з нижчим ризиком перфорації сечового міхура, ніж TVT, але протягом 3-ої післяопераційної доби больовий синдром зберігався в достовірно меншій кількості жінок після операції TVT, ніж операції TVT-O (СШ 0,21; 95% ДІ: [0,06-0,7]), що пояснює значущу відмінність щодо середніх значень інтенсивності післяопераційного больового синдрому між аналізованими групами на 3-ю добу післяопераційного періоду ($p=0,015$).

Протягом 2 років спостереження пізні ускладнення були виявлені в 10,7% спостережень у групі TVT та у 28,6% – у групі TVT-O ($p>0,05$). Доведено, що варіант слінгової операції не вплинув на цей показник, за виключенням більшої частоти хронічного больового в паху та/або нозі у жінок групи TVT-O – 14,3% випадків проти 1,8% у групі TVT (СШ: 9,17; 95% ДІ: [1,08-86,37]). У двох жінок відмічався біль при приведенні ноги, у однієї – дисфкоморт по внутрішній поверхні стегна і ще у однієї – біль у паху.

Таким чином, методика TVT продемонстрували більш високу **сумарну ефективність (вилікуваність)** через 2 роки після встановлення слінгу у жінок, які страждають на стресове нетримання сечі, ніж TVT-O. Остання за результатами UDI-6 <10 , PGI-I <16 , негативного кашльового тесту, а також відсутності підтікання сечі за будь-яких обставин, склала 83,9% в групі TVT проти 64,3% в групі TVT-O (СШ: 2,9; 95% ДІ: [1,01-8,3]). Але аналіз літератури вказує, що перфорація сечового міхура значно частіше зустрічалася після TVT (СШ: 4,53; 95% ДІ: [2,32-8,86]), 21 дослідження, $n=3308$) [57]. У дослідженні таких випадків було 3, що становило 5,4%. Натомість тип операції також не впливав на частоту рецидивів нетримання сечі, котрі потребували повторного хірургічного втручання та розвинулися у 3,6% та 10,7% жінок після TVT та TVT-

О відповідно ($p > 0,05$). Ці дані узгоджуються з висновками найбільших досліджень і мета-аналізів [57, 195].

Аналіз літератури показав, що стресове нетримання сечі, яке частіше зустрічається в жінок старших вікових категорій, є складною комплексною проблемою [93, 112, 124, 137, 153]. Отримані нами результати дослідження та літературні дані підтверджують, що методика TVT має більш високу клінічну ефективність, ніж TVT-O, але водночас розвиток критичних ускладнень, на кшталт перфорації сечового міхура значно частіше зустрічається після TVT [57, 195]. Наведені дані є важливими та клінічно значущими. Вони демонструють можливість досягти сприятливих анатомічних і функціональних результатів хірургічного лікування стресового нетримання сечі в переважній більшості пацієнок, тому отримані висновки стали підґрунтям для подальших наукових розробок.

Враховуючи відсутність 100-відсоткової ефективності слінгових операцій, а також наявність таких ускладнень, як перфорація сечового міхура, пошкодження уретри, інфекція і затримка сечі тощо, з метою поліпшення ефективності та безпеки слінгових оперативних втручань нами було проведено нерандомізоване контрольоване клінічне випробування післяопераційної вагінальної лазерної терапії в жінок віком до 50 років та курсу препарату природних і напівсинтетичних естрогенів у пацієнок віком 50 і більше років із імплантованим TVT-O слінгом. Дослідження проводилося з грудня 2021 року по грудень 2024 року включно. У ньому взяли участь 60 жінок, які були прооперовані з приводу стресового нетримання сечі (операція TVT-O). Групи порівняння склали 56 жінок після операції з позадилонної техніки TVT, які спостерігалися на попередньому етапі дослідження.

Учасниці другого етапу дослідження були розділені на 4 групи. Групи ІА та ІБ склали по 28 жінок віком до 50 років і понад 50 років відповідно. До групи ІА були включені 30 жінок віком до 50 років, яким після операції TVT-O проводили курс із 3-х процедур вагінальної лазерної терапії за допомогою фракційного лазера CO₂ Pixel Plus із інтервалом 1 місяць, в групі ІБ 30 жінкам у

віці 50 і більше років після операції TVT-O отримували терапією естрогерами в післяопераційному періоді. Обстеження, ідентичні первинним, проводилися через 6 місяців, 1 та 2 роки.

Виділені нами групи жінок були зіставними як за основними анамнестичними та антропометричними даними, так і за пріоритетними для дослідження клінічними характеристиками (тривалістю захворювання, результатами передопераційного обстеження, середніми значеннями шкали UDI-6 і ICIQ-SF до операції) та мали мали I-III тип стресового нетримання сечі відповідно до міжнародної класифікації, рекомендованої до застосування Міжнародним товариством з утримання сечі (ICS).

Порівнюючи кінцеві та початкові дані групи TVT (ІА група) та групи вагінальної лазерної терапії після TVT-O (ІБ група) отримано значущі відмінності в динаміці оцінки скарг за валідизованим опитувальником UDI-6 через 1 рік (95% ДІ для рівниці 1,67-20,92; $p=0,022$) та через 2 роки (95% ДІ для рівниці 0,28-21,02 2; $p=0,044$). Це свідчить про меншу частоту та вираженість симптомів і дискомфорту, пов'язаних із розладами сечовипускання, у пацієнток, яким проводилася вагінальна лазерна терапії в післяопераційному періоді, ніж у представниць групи порівняння.

При порівнянні **об'єктивних** критеріїв ефективності хірургічного лікування групи TVT та групи вагінальної лазерної терапії після TVT-O з'ясовано значущі відмінності щодо середньої кількості епізодів нетримання сечі та середньої ваги використаних прокладок протягом доби, що були відповідно втричі та вдвічі меншими в пацієнток після вагінальної лазерної терапії через 2 роки після операції ($p<0,05$). Порівняно з групою TVT, достовірно більша кількість жінок у групі вагінальної лазерної терапії після TVT-O мали зниження епізодів нетримання сечі $\geq 50\%$ від вихідного стану через 2 роки після операції (СШ: 3,61; 95% ДІ: 1,02-13,3), повне утримання сечі згідно з Pad-тестом через 1 та 2 роки після операції (СШ: 5,6; 95% ДІ: [1,07-29,22] та СШ: 4,26; 95% ДІ: [1,02-17,86] відповідно), негативний кашльовий тест за 2 роки після хірургічних втручань (СШ: 7,9; 95% ДІ: 1,01-70,54).

При оцінці **суб'єктивних** показників задоволеності пацієнтів результатом операції з'ясовано статистично значущі відмінності між групами згідно з шкалами UDI-6, ICIQ-SF, PGI-I та ВАШ. Зокрема, достовірно більша кількість жінок групи вагінальної лазерної терапії після TVT-O вважали себе вилікуваними згідно з опитувальника UDI-6 (оцінка <10 балів) – 66,7% проти 39,3% пацієток у групі порівняння, мали суб'єктивне поліпшення якості життя (зменшення значення шкали ICIQ-SF на ≥ 16 балів) ($p=0,015$), оцінили результат лікування як «набагато краще» за PGI-I – 86,7% проти 64,3% випадків відповідно (СШ: 3,61; 95% ДІ: 1,01-13,33) та статистично значуще вище оцінили ефективність лікування за ВАШ – $8,07 \pm 1,6$ балів проти $6,89 \pm 2,43$ балів відповідно ($p=0,033$).

Як наслідок, у жінок, яким після оперативного втручання проводилася вагінальна лазерна терапія, була відзначена вища **сумарна ефективність** (вилікуваність) через 2 роки після встановлення слінгу, котра за вище наведених об'єктивних і суб'єктивних критеріїв склала 90% проти 67,9% у групі порівняння (СШ: 4,2; 95% ДІ: [1,02-17,86]). Даний ефект був очікуваним, оскільки за існуючими даними фототермічний ефект лазерного променя асоціюється зі зміною архітекtonіки й складу позаклітинного матриксу, поліпшенням його морфології та функції, а саме: стисненням слизової оболонки та підлеглих тканин, механічним натягою глибших шарів тканин, активацією неколагенезу. Останнє призводить до утворення нових колагенових волокон, які додатково сприяють підвищенню товщини, еластичності й пружності стінки піхви [63]. Безумовно, точні механізми, що пояснюють нормалізацію деяких властивостей піхви при такій дії лазера, до кінця не зрозумілі, проте ремоделювання колагену та поліпшення васкуляризації після застосування цього виду лікування наочно підтверджено гістологічними методами [12, 100, 160].

Зникнення або зменшення симптомів стресової інконтиненції асоціювалося з зменшенням тривожних і депресивних розладів. Як відомо, наявність і вираженість психоемоційних розладів є надзвичайно важливим показником, котрий впливає на якість життя пацієнтів.

Аналіз частоти та ступеня вираженості психоемоційних порушень виявив достовірно меншу частоту тривожних порушень через 2 роки після операції в жінок групи вагінальної лазерної терапії після TVT-O (СШ 3,17%; 95% ДІ [1,06-9,52]), тоді як статистично значущих відмінностей між групами щодо частоти та ступеня вираженості депресивних розладів виявлено не було.

Порівняльний аналіз середніх значень оцінок сексуальної функції за опитувальником PISQ-12 через 2 роки після хірургічної корекції стресового нетримання сечі виявив статистично значущі відмінності між аналізованими групами в якості сексуального життя. Так, середня кількість балів за анкету PISQ-12 в пацієток групи вагінальної лазерної терапії після TVT-O склала $22,23 \pm 4,49$ бали, що було на 12% більше, ніж у пацієток групи порівняння ($19,57 \pm 5,15$ балів; $p=0,040$) та свідчить про кращу сексуальну функцію. З'ясовано достовірні відмінності між групами щодо середніх оцінок відчуття сексуального збудження при статевому акті, ступеня задоволення сексуальним життям, наявності та впливу нетримання сечі (витікання сечі) на сексуальну активність, що були статистично значущі в 1,5 рази вищим у жінок групи вагінальної лазерної терапії після TVT-O ($p=0,002$, $p=0,003$, $p<0,05$ відповідно). Зокрема, за відсутності вихідних відмінностей між групами, наявність нетримання сечі (витікання сечі) при сексуальній активності (оцінено як «завжди» або «часто» на запитання 6 PISQ-12) та обмеження сексуальної активності через нетримання (підтікання) сечі (оцінено як «завжди» або «часто» на запитання 7 PISQ-12) в групі вагінальної лазерної терапії було достовірно в 6,5 та 4,3 разів рідше, ніж у пацієток групи порівняння (СШ: 0,13; 95% ДІ: [0,014-0,98] та СШ: 0,18; 95% ДІ: [0,03-0,93], відповідно).

Відсутність нетримання сечі (витікання сечі) при сексуальній активності є важливим критерієм суб'єктивної ефективності лікування жінок із стресовим нетриманням сечі, що асоціюється з покращенням сексуальної функції тощо. Встановлено, що в пацієток групи вагінальної лазерної терапії після TVT-O покращення стану сексуальної функції (оцінка за опитувальником PISQ-12 від 21 до 30 балів) та добрий/відмінний результат (оцінка за PISQ-12 >30 балів) було

досягнуто статистично значуще більшої кількості учасниць дослідження, ніж у групі порівняння (СШ: 3,29; 95% ДІ: [1,07-10,12]). Останнє свідчить, що операція TVT-O, поєднана з вагінальною лазерною терапією, дала можливість згідно з даними анкетування за опитувальником PISQ-12 усунути прояви стресового нетримання сечі та покращити сексуальну функцію.

Оцінка безпеки проведеного лікування виявила відсутність достовірних відмінностей у частоті пізніх ускладнень протягом 2 років спостереження ($p > 0,05$). Під час вагінальної лазерної терапії та подальшого спостереження серйозних небажаних явищ виявлено не було. Жінки повідомляли про відчуття тепла і поколювання під час процедури, 8 (26,7%) жінок відзначили незначний набряк вульви протягом наступних 48 годин після процедури, 2 (6,7%) – помірний біль спазматичного характеру в нижній частині живота.

Таким чином, отримані нами дані засвідчили, що вагінальна лазерна терапія після встановлення трансобтураторного середньоуретрального слінга перевершила в середньостроковій ефективності (спостереження протягом 2 років) ретролобковий середньоуретральний слінг, при цьому об'єктивне виліковування та суб'єктивне поліпшення відзначено у 96,7% і 100% жінок групи TVT-O, яким провели лазерну терапію в післяопераційному періоді, що значно вище, ніж 78,6% і 82,1% у групі TVT. Рецидиву стресового нетримання сечі в жінок цієї групи через 2 роки після встановлення слінгу встановлено не було, тоді як у групі порівняння 3 жінок потребували повторного хірургічного втручання з приводу рецидиву стресового нетримання сечі, що становило 10,7% ($p = 0,065$).

При порівнянні кінцевих і початкових даних групи TVT, що не приймала медикаментозного лікування (ІА група), та групи TVT-O, яка отримувала вагінальну форму препарату природних і напівсинтетичних естрогенів (ІБ група), отримано значущі відмінності в динаміці кількості ургентних позивів і кількості епізодів ургентного нетримання протягом доби, котрих було менше в пацієнток групи промєструну за 2 роки після операції TVT-O, ніж у групі TVT ($p = 0,045$ та $p = 0,026$, відповідно), меншої середньої ваги прокладки $3,69 \pm 1,11$ г

проти $5,37 \pm 1,41$ г ($p < 0,001$) відповідно, а також з'ясовані достовірні відмінності в середніх оцінках скарг за опитувальником UDI-6 через 1 рік (95% ДІ для рівниці 4,59-18,43; $p = 0,001$) та через 2 роки (95% ДІ для рівниці 0,265-19,41; $p = 0,037$). Останнє свідчить про меншу частоту та вираженість симптомів і дискомфорту, пов'язаних із розладами сечовипускання, у пацієнток, яким після операції TVT-O призначали препарат природних і напівсинтетичних естрогенів, ніж у пацієнток групи порівняння.

Згідно з **об'єктивними** критеріями (негативна кашльова проба) курсове застосування препарату природних і напівсинтетичних естрогенів – проместрину після встановлення слінгу TVT-O дозволяє збільшити ефективність хірургічної корекції стресового нетримання сечі з 57,1% до 83,3% (СШ: 3,75; 95% ДІ [1,11-12,67]). Згідно з критеріями поліпшення стану, яке передбачало зниження епізодів нетримання сечі $\geq 50\%$ від вихідного стану, його виявили в також достовірно більшої кількості у жінок після курсу проместрину – 90,0% проти 67,9% у груп контролю (СШ: 0,23; 95% ДІ [0,06-0,98]).

При оцінці **суб'єктивних** показників задоволеності пацієнтів результатом лікування з'ясовано статистично значущі відмінності між групами лише згідно з шкалами UDI-6 та ICIQ-SF, але не PGI-I та ВАШ. Так, за 2 роки після операції згідно з даними опитувальника UDI-6 вилікованими (оцінка < 10 балів) себе вважала достовірно більша кількість жінок групи проместрину (СШ 3,27; 95% ДІ [1,1-9,75]), а суб'єктивне поліпшення якості життя (зменшення ICIQ-SF на ≥ 16 балів) мала достовірно більша кількість пацієнток цієї групи (СШ 3,61; 95% ДІ [1,11-13,33]). Ці дані, на нашу думку, демонструють тенденцію до вищої **сумарної ефективності** (вилікованості) через 2 роки після встановлення слінгу в жінок, яким після хірургічного втручання проводився курс лікування препаратом природних і напівсинтетичних естрогенів. Так, остання за результатами UDI-6, PGI-I, негативного кашльового тесту, а також відсутності підтікання сечі за будь-яких обставин, склала 50,0% у групі курсового використання препарату природних і напівсинтетичних естрогенів після встановлення слінгу проти 28,6% у групі контролю (СШ: 2,5; 95% ДІ: [0,84-

7,42]). Вважаємо, що така тенденція пов'язана з місцевою дією естрогену на слизову оболонку нижніх відділів уrogenіального тракту. Крім того, препарат сприяє відновленню їх трофіки.

Як і в пацієток віком до 50 років, зникнення або зменшення симптомів стресового нетримання сечі було пов'язано зі зменшенням тривожних і депресивних розладів. З'ясовано достовірно меншу частоту тривожних порушень через 2 роки після операції в жінок групи вагінальної терапії проместрином після TVT-O (СШ 0,22; 95% ДІ [0,07-0,69]), тоді як достовірних відмінностей між групами в частоті депресивних порушень виявлено не було.

Під час анкетування учасниць дослідження через 2 роки після проведення слінгового хірургічного втручання зафіксовано, що статеве життя вели 14 (50,0%) із 28 жінок групи TVT, у групі вагінальної терапії проместрином після TVT-O сексуально активними були 10 (33,3%) із 30 пацієток. Порівняльний аналіз середніх значень оцінок сексуальної функції за опитувальником PISQ-12 через 2 роки після хірургічної корекції стресового нетримання сечі не виявив достовірні відмінності між цими групами в якості сексуального життя ($20,14 \pm 4,4$ бали та $19,5 \pm 3,5$ балів відповідно; $p=0,706$).

Оцінка безпеки проведеного лікування не встановила достовірних відмінностей у частоті пізніх ускладнень протягом 2 років спостереження ($p>0,05$) між групами порівняння. Серйозних небажаних явищ у жінок, які отримували проместрин виявлено не було. Дві жінки повідомили про легке вульвовагінальне печіння, що супроводжується почервонінням, що становило 6,7%. І ще одна пацієнта висловлювала скарги на періодичний вульвовагінальний свербіж.

Таким чином, отримані нами дані засвідчили, що методика TVT-O в поєднанні з курсовим вагінальним застосуванням проместрину в жінок менопаузального віку перевершила в середньостроковій ефективності (спостереження протягом 2 років) ретролобковий середньоуретральний слінг із клінічною ефективністю 83,3% проти 57,1%, відповідно (СШ: 3,75; 95% ДІ: 1,11-12,67). Як показали оцінки UDI-6, отримані за 2 роки після

операції, більш виражене зменшення симптомів стресового нетримання сечі було в жінок після операції TVT-O та післяопераційного курсового застосування промєструну, ніж у пацієток після операції TVT ($p=0,037$).

ВИСНОВКИ

У дисертації наведено теоретичне узагальнення результатів клініко-інструментального дослідження перебігу відновлення після двох технік слінгових хірургічних втручань, їх ефективності та безпеки у жінок із стресовим нетриманням сечі, а також запропоновано диференційований підхід до лікувальних заходів і рекомендацій з метою збереження ефекту в середньо- та довгостроковій перспективі.

1. Доведено, що при стресовому нетриманні сечі в жінок слінгова операція TVT мала більш високу клінічну ефективність протягом 2 років спостереження, ніж операція TVT-O, – 83,9% проти 64,3% відповідно (СШ: 2,9; 95% ДІ: [1,01-8,3]) через більш високий об'єктивний рівень вилікування, а саме: достовірно більшу частоту зниження епізодів нетримання сечі на $\geq 50\%$ від вихідного стану (СШ: 2,75; 95% ДІ: [1,03-7,35]), повного утримання сечі ($p=0,031$), негативного кашльовий стрес-тест (СШ: 2,5; 95% ДІ: [1,04-7,19]), без достовірних відмінностей у суб'єктивному рівні виліковування.

2. З'ясовано відсутність значущих відмінностей між позадилонною TVT та трансобтураторним розташуванням проленової петлі TVT-O щодо частоти та структури післяопераційних ускладнень з урахуванням їх градації згідно з класифікацією Clavien-Dindo, частоти післяопераційної затримки сечі, ерозії стрічки, а також середньої тривалості госпіталізації в групах порівняння виявлено не було (СШ 1,31; 95% ДІ: [0,47–3,65], $p=0,61$). Встановлення TVT-O слінгу було пов'язано з нижчим ризиком перфорації сечового міхура, ніж TVT, але протягом 3-ої післяопераційної доби больовий синдром зберігався в достовірно меншій кількості жінок після операції TVT, ніж TVT-O (СШ 0,21; 95% ДІ: [0,06-0,7]).

3. Встановлено, що післяопераційна вагінальна лазерна терапія дозволила поліпшити середньо- і довгострокові результати слінгової операції TVT-O в жінок віком до 50 років: об'єктивний рівень вилікування за 2 роки спостереження збільшився на 18,1% (СШ: 7,9; 95% ДІ: 1,02-70,54), суб'єктивний

– на 17,9% ($p=0,015$). Сумарна ефективність (вилікуваність) за 2 роки, котра визначалася за результатами UDI-6 <10 , PGI-I <16 , негативного кашльового тесту, а також відсутності підтікання сечі за будь-яких обставин, склала 90% в групі використання вагінальної лазерної терапії після встановлення TVT-О слінгу проти 67,9% в групі операції TVT (СШ: 4,2; 95% ДІ: [1,02-17,86]).

4. Застосування вагінальної форми препарату природних і напівсинтетичних естрогенів – проместрину операції після хірургічної корекції стресового нетримання сечі дозволило збільшити клінічну ефективність встановлення TVT-О слінга протягом 2 років спостереження: 83,3% проти 57,1% після операції TVT (СШ: 3,75; 95% ДІ: 1,11-12,67). За 2 роки після операції зниження епізодів нетримання сечі $\geq 50\%$ від вихідного стану та більш виражене зменшення симптомів стресового нетримання сечі згідно з оцінками за опитувальником UDI-6 було виявлено в достовірно більшого числа пацієток після TVT-О та післяопераційного курсового застосування проместрину, ніж у пацієток після TVT ($p=0,038$ та $p=0,037$ відповідно).

5. Впровадження в клінічну практику запропонованого комплексного лікування стресового нетримання сечі дозволило зменшити частоту тривожних порушень за 2 роки після операції в жінок із імплантованим TVT-О слінгом, яким проводилася післяопераційна вагінальна лазерна терапія (СШ 3,17%; 95% ДІ [1,06-9,52]) та вагінальна терапія проместрином (СШ 0,22; 95% ДІ [0,07-0,69]) без достовірних відмінностей у частоті депресивних порушень. Встановлено, що вагінальна лазерна терапія після встановлення TVT-О слінгу в достовірно більшій кількості пацієток покращила стан сексуальної функції (СШ: 3,29; 95% ДІ: [1,07-10,12]) та якість життя (за шкалою ICIQ-SF) ($p=0,015$), ніж у групі порівняння. Вагінальна терапія проместрином після TVT-О не вплинула на якість сексуального життя жінок менопаузального віку ($p=0,706$), але поліпшення якості життя мала достовірно більша кількість цих пацієток (СШ 3,61; 95% ДІ [1,11-13,33]).

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Для зменшення травмування сечового міхура при оперативному лікуванні жінок із стресовим нетриманням сечі доцільним є трансобтураторне розташування проленої петлі TVT-O як більш безпечна техніка слінгового хірургічного втручання.

2. Для поліпшення середньо- і довгострокових результатів слінгової операції TVT-O в жінок віком до 50 років рекомендується проведення вагінальної лазерної терапії після повного загоєння (через 6 місяців) післяопераційної рани за допомогою фракційного лазера CO₂ із використанням частоти 10 Гц курсом 3-и процедури з інтервалом 1 місяць. Протягом 14 днів після кожної процедури пацієнткам необхідно було уникати підвищення внутрішньочеревного тиску, а також статевих контактів.

3. Для поліпшення середньо- і довгострокових результатів слінгової операції TVT-O в жінок менопаузального віку обґрунтованим є призначення препарату природних і напівсинтетичних естрогенів – проместрину за схемою: по 1 капсулі 10 мг (попередньо зволоженої) глибоко у піхву протягом 3 рази на тиждень протягом 3 місяців, повторні курси щорічно.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Банахевич РМ, Акімова КБ, Воронін КВ, Єчин АВ, Золотарьов ДЛ. Нетримання сечі у жінок з рецидивом генітального пролапсу. Таврический медико-биологический вестник. 2012;15(2):18-21.
2. Баришнікова ОП, Чайка КВ, Титаренко НВ, Вознюк АВ, Рудь ВО. Якість життя як критерій ефективності хірургічного лікування генітальних пролапсів, поєднаних із лейоміомою матки. Український журнал Перинатологія і Педіатрія. 2023;3(95):49-54.
3. Бенюк ВО, Пучко МС, Друпп ЮГ, Никонюк ТР, Олешко ВФ, Момот АА, та ін. Роль порушення обміну сполучної тканини в генезі стресового нетримання сечі у жінок перименопаузального віку. Репродуктивна ендокринологія. 2023;2(68):48-52. doi: <https://doi.org/10.18370/2309-4117.2023.68.89-93>
4. Вдовиченко ЮП, Ефіменко ОО, Педаченко НЮ, Яцина ОІ. Диференційовані підходи до лікування генітоуринарного синдрому в жінок у перименопаузі. Репродуктивна ендокринологія. 2019; 2(46): 8-18.
5. Вдовиченко ЮП, Луценко НС, Люлько АА. Оцінка методів лікування нетримання сечі у хворих з пролапсом органів малого таза. Здоров'я жінки. 2016;2:30-5.
6. Войток ТГ. Тактика хірургічного лікування генітальної патології при неспроможності тазового дна. Перинатологія та репродуктологія: від наукових досягнень до практики [Електронне науково-практичне видання НУОЗ України імені П. Л. Шупика]. 2022;2:19-23. doi: 10.52705/2788-6190 2022-02-3
7. Горовий ВІ, Яцина ОІ. Нетримання сечі у жінок: навчальний посібник . Вінниця : ТОВ «ТВОРИ»;2020. 472 с.
8. Люлько АА. Основні критерії до проведення оперативного лікування пролапсу органів малого таза й асоційованого з ним стресового нетримання сечі. Здоров'я жінки. 2017;8:40-3.

9. Пучко МС, Бенюк ВО, Олешко ВФ, Ковалюк ТВ, Момот АА. Сучасні напрямки лікування генітоуринарного синдрому з патогенетичної точки зору. *Зб наук праць Асоц акуш гінекол Укр.* 2020;1(45):41-53. doi: [https://doi.org/10.35278/2664_0767.1\(45\).2020.212237](https://doi.org/10.35278/2664_0767.1(45).2020.212237)
10. Чайка КВ, Лавренюк ЮВ. Аналіз сексуальної функції як однієї із важливих складових якості життя пацієнток з ранньою маніфестацією геніального пролапсу. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика.* 2018;32:103-13.
11. Яцина ОІ. Якість життя жінок в її взаємозв'язку із поширеністю розладів сечовипускання в Україні. *Укр наук-практ журн урологів, андрологів та нефрологів.* 2018;22 (4): 17-23.
12. Aguiar LB, Politano CA, Costa-Paiva L, Juliato CRT. Efficacy of Fractional CO₂ Laser, Promestriene, and Vaginal Lubricant in the Treatment of Urinary Symptoms in Postmenopausal Women: A Randomized Clinical Trial. *Lasers Surg Med.* 2020;52(8): 713-20. doi: 10.1002/lsm.23220.
13. Agur W. Long-term efficacy and complications of a multicentre randomised controlled trial comparing Retropubic and Transobturator Mid-Urethral Slings: a prospective observational study. *BJOG.* 2022;129(4):676. doi: 10.1111/1471-0528.16982
14. Al Afraa T, Mahfouz W, Campeau L, Corcos J. Normal lower urinary tract assessment in women: I. Uroflowmetry and post-void residual, pad tests, and bladder diaries. *Int Urogynecol J.* 2012;23(6):681-5. doi: 10.1007/s00192-011-1568-z
15. Alexander JW, Karjalainen P, Ow LL, Kulkarni M, Lee JK, Karjalainen T et al. CO₂ surgical laser for treatment of stress urinary incontinence in women: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2022;227(3):473.e1-473.e12. doi: 10.1016/j.ajog.2022.05.054
16. Alhamoud MAS, Julaih FA, Al-Aqil HDH, Almalki NAS, Alharthi FAG, Alghamdi AA et al. The Prevalence and Risk Factors of Stress Urinary Incontinence Among Women in Saudi Arabia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Healthcare (Basel).* 2024;12(23):2440. doi: 10.3390/healthcare12232440

17. Alhasso A, Glazener CM, Pickard R, N'dow J. Adrenergic drugs for urinary incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005;2005(3):CD001842. doi: 10.1002/14651858.CD001842.pub2
18. Alshehri M, Almajed E, Alqntash N, AlDejain BA, AlQurashi NN, Alamri N et al. Factors Influencing Help-Seeking Behavior in Patients with Urinary Incontinence: A Single-Center Cross-Sectional Study. *Medicina (Kaunas).* 2025;61(7):1208. doi: 10.3390/medicina61071208
19. Alsulihem A, Corcos J. The use of vaginal lasers in the treatment of urinary incontinence and overactive bladder, systematic review. *Int Urogynecol J.* 2021;32(3): 553-72. doi: 10.1007/s00192-020-04548-2
20. Arlandis S, Bø K, Cobussen-Boekhorst H, Costantini E, de Heide M, Farag F et al. European Association of Urology Guidelines on the Management of Female Non-neurogenic Lower Urinary Tract Symptoms. Part 2: Underactive Bladder, Bladder Outlet Obstruction, and Nocturia. *Eur Urol.* 2022;82(1):60-70. doi: 10.1016/j.eururo.2022.01.044
21. Atlı N, Kaplan Serin E. Prevention and management of urinary incontinence-associated dermatitis: A systematic review. *J Tissue Viability.* 2024;33(4):985-91. doi: 10.1016/j.jtv.2024.08.006
22. Avery K, Donovan J, Peters T, Shaw C, Gotoh M, & Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol.Urodyn.* 2004;23(4):322-30
23. Bakas P, Papadakis E, Karachalios C, Liapis I, Panagopoulos N, Liapis A. Assessment of the long-term outcome of TVT procedure for stress urinary incontinence in a female population: results at 17 years' follow-up. *Int Urogynecol J.* 2019;30(2):265-9. doi: 10.1007/s00192-018-3713-4
24. Berete F, Demarest S, Charafeddine R, De Ridder K, Vanoverloop J, Van Oyen H et al. Predictors of nursing home admission in the older population in Belgium: a longitudinal follow-up of health interview survey participants. *BMC Geriatr.* 2022;22(1):807. doi: 10.1186/s12877-022-03496-4

25. Blaivas JG, Olsson CA. Stress Incontinence: Classification and Surgical Approach. *Urol J.* 1988;139(4):727–31.
26. Bø K, Kvarstein B, Nygaard I. Lower urinary tract symptoms and pelvic floor muscle exercise adherence after 15 years. *Obstet Gynecol.* 2005;105(5 Pt 1):999-1005. doi: 10.1097/01.AOG.0000157207.95680.6d
27. Bradley CS, Rahn DD, Nygaard IE, Barber MD, Nager CW, Kenton KS et al. The questionnaire for urinary incontinence diagnosis (QUID): validity and responsiveness to change in women undergoing non-surgical therapies for treatment of stress predominant urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2010;29(5):727-34. doi: 10.1002/nau.20818
28. Brosche T, Kuhn A, Lobodasch K, Sokol ER. Seven-year efficacy and safety outcomes of Bulkamid for the treatment of stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2021;40(1):502-8. doi: 10.1002/nau.24589
29. Cai Y, Su K, Bian A. Comparing combined paravaginal repair with pubocervical fascia plication versus standard anterior colporrhaphy for the treatment of stress urinary incontinence in women with anterior vaginal wall prolapse: a randomised controlled trial. *Arch Gynecol Obstet.* 2025;311(1):163-73. doi: 10.1007/s00404-024-07864-w
30. Călinescu BC, Neacșu A, Martiniuc AE, Dumitrescu D, Stănică CD, Roșu GA et al. Surgical Treatments for Women with Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review. *Life (Basel).* 2023;13(7):1480. doi: 10.3390/life13071480
31. Campeau L, Tu LM, Lemieux MC, Naud A, Karsenty G et al. A multicenter, prospective, randomized clinical trial comparing tension-free vaginal tape surgery and no treatment for the management of stress urinary incontinence in elderly women. *Neurourol. Urodyn.* 2007; 26(7): 990-4.
32. Cao S, Hu X, Tang Y, Wu K, Yang W, Li X. Weight-adjusted-waist index is positively associated with urinary incontinence: results from the National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2001-2018. *Eur J Med Res.* 2024;29(1):368. doi: 10.1186/s40001-024-01971-9

33. Carter E, Johnson EE, Still M, Al-Assaf AS, Bryant A, Aluko P et al. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023;10(10):CD008709. doi: 10.1002/14651858.CD008709.pub4
34. Castro-Diaz D, Robinsori D, Arlandis Guzman S, Bosch JLH, Costantini E, Cotterill N et al. Initial assessment of urinary incontinence in adult male and female patients. In: Cardozo L, Rovner E, Wagg A, Wein A, Abrams P, editors. *Incontinence*. 7th ed.. ICI-ICS, 2023;398-436.
35. Chen DF, Si-Di Dai, Chen HT, Zhai YJ, Liu B, Luo TZ. Risk Factors for Gestational Stress Urinary Incontinence: Systematic Review and Meta-Analysis. *Int Urogynecol J*. 2025 Dec 27. Epub ahead of print. doi: 10.1007/s00192-025-06468-5
36. Chen J, Peng L, Xiang L, Li B, Shen H, Luo D. Association between body mass index, trunk and total body fat percentage with urinary incontinence in adult US population. *Int Urogynecol J*. 2023;34(5):1075-82. doi: 10.1007/s00192-022-05317-z
37. Chen W, Wang X, Yu C, Yu G. Association between SMAD3 and SMAD7 gene polymorphisms and susceptibility to stress urinary incontinence in Chinese women. *Am J Transl Res*. 2025;17(2):1097-105. doi: 10.62347/LXZT1726
38. Chen Y, Zhang C, Yang S, Chen J, Peng L, Chen J et al. Long-term outcomes of surgical interventions for stress urinary incontinence: a systematic review and network meta-analysis. *Int J Surg*. 2024;110(1):520-8. doi: 10.1097/JS9.0000000000000828
39. Chen Y, Zhang F, Zheng P, Cui D, Fan X. Postpartum Stress Urinary Incontinence: Current Advances in Non-Pharmacological Therapies. *Arch Esp Urol*. 2025 ;78(1):1-9. doi: 10.56434/j.arch.esp.urol.20257801.1
40. Chen Y, Zhang J, Zeng Y, Chen W, Liu F, Xing J et al. The Efficacy and Safety of Single-Incision Mini-Slings for Stress Urinary Incontinence: A Network Meta-Analysis. *Urol J*. 2023;20(4):191-202. doi: 10.22037/uj.v20i.7218
41. Chinthakanan O, Saraluck A, Kijmanawat A, Aimjirakul K, Wattanayingcharoenchai R, Manonai J. Comparison of Low-Energy Radiofrequency Thermal Vaginal Therapy with Sham Treatment for Stress Urinary Incontinence in

Postmenopausal Women: A Randomized Controlled Trial. *Int J Womens Health*. 2023;15:1779-90. doi: 10.2147/IJWH.S431233

42. Christmas MM, Iyer S, Daisy C, Maristany S, Letko J, Hickey M. Menopause hormone therapy and urinary symptoms: a systematic review. *Menopause*. 2023;30(6):672-85. doi: 10.1002/14651858.CD001405.pub3. PMID: 23076892

43. Coyne KS, Sexton CC, Irwin DE, Kopp ZS, Kelleher CJ, Milsom I. The impact of overactive bladder, incontinence and other lower urinary tract symptoms on quality of life, work productivity, sexuality and emotional well-being in men and women: results from the EPIC study. *BJU Int*. 2008 ;101(11): 1388-95. doi: 10.1111/j.1464-410X.2008.07601.x

44. Coyne KS, Wein AJ, Tubaro A, Sexton CC, Thompson CL, Kopp ZS et al. The burden of lower urinary tract symptoms: evaluating the effect of LUTS on health-related quality of life, anxiety and depression: EpiLUTS. *BJU Int*. 2009;103 Suppl 3:4-11. doi: 10.1111/j.1464-410X.2009.08371.x

45. Dallosso HM, McGrother CW, Matthews RJ, Donaldson MM. Leicestershire MRC Incontinence Study Group. The association of diet and other lifestyle factors with overactive bladder and stress incontinence: a longitudinal study in women. *BJU Int*. 2003;92(1):69-77. doi: 10.1046/j.1464-410x.2003.04271.x

46. Daneshgari F, Kong W, Swartz M. Complications of mid urethral slings: important outcomes for future clinical trials. *J Urol*. 2008;180:1890–7.

47. Daneshgari F, Moore C, Frinjari H, Babineau D. Patient related risk factors for recurrent stress urinary incontinence surgery in women treated at a tertiary care center. *J Urol*. 2006;176(4 Pt 1):1493-9. doi: 10.1016/j.juro.2006.06.027

48. Daugirdas SP, Markossian T, Mueller ER, Durazo-Arvizu R, Cao G, Kramer H. Urinary incontinence and chronic conditions in the US population age 50 years and older. *Int Urogynecol J*. 2020;31(5):1013-20. doi: 10.1007/s00192-019-04137-y

49. Delorme E. [Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women]. *Prog Urol*. 2001;11(6):1306-

13.

50. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240(2):205-13. DOI: 10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae

51. Dowling-Castronovo A., Bradway C. Urinary Incontinence. In Boltz M, Capezuti E, Fulmer T.T, Zwicker D, editors. *Evidence-Based Geriatric Nursing Protocols for Best Practice.* 5th ed. New York: Springer Publishing Company;2016;343-62.

52. Drennan VM, Rait G, Cole L, Grant R, Iliffe S. The prevalence of incontinence in people with cognitive impairment or dementia living at home: a systematic review. *Neurourol Urodyn.* 2013;32(4):314-24. doi: 10.1002/nau.22333

53. Drobot RB, Lipa M, Skorupka JJ, Antoniewicz AA. Robot-assisted surgical management of mid-urethral sling erosion into the bladder using transperitoneal robotic extensive approach for total mesh excision. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne.* 2025;20(1):118-123. doi: 10.20452/wiitm.2024.17939

54. Dugan SA, Crawford SL, Wente K, Waetjen LE, Karvonen-Gutierrez C, Harlow SD. The association of urinary incontinence and disability among a diverse sample of midlife Study of Women's Health Across the Nation women. *Menopause.* 2024 ;31(1):18-25. doi: 10.1097/GME.0000000000002282

55. Dumoulin C, Cacciari LP, Hay-Smith EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;10(10):CD005654. doi: 10.1002/14651858.CD005654.pub4

56. Effective Health Care Program. Nonsurgical treatments for urinary incontinence in adult women: Diagnosis and comparative effectiveness [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2012 [cited 2012 Nov 19]. Available from: <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/products/urinary-incontinence-treatment/research>

57. Elers J, Hornum Bing M, Birkefoss K, Rohde JF, Ussing A, Glavind K.

TVT or TVT-O? - A systematic review and meta-analysis comparing efficacy, complications and re-operations. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2021;258:146-51. doi: 10.1016/j.ejogrb.2020.12.005

58. Elks W, Jaramillo-Huff A, Barnes KL, Petersen TR, Komesu YM. The Stress Urinary Incontinence in CrossFit (SUCCeSS) Study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2020;26(2):101-6. doi: 10.1097/SPV.0000000000000815.

59. Eredics K, Wehrberger C, Edlinger L, Müller U, Rauchenwald M et al. Urinary Incontinence, Quality of Life, and Risk Factors in a Geriatric Cohort. *Urol Int.* 2023;107(9): 866-71. doi: 10.1159/000531582.

60. Favre-Inhofer A, Dewaele P, Millet P, Deffieux X. Systematic review of guidelines for urinary incontinence in women. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2020;49(8):101842. doi: 10.1016/j.jogoh.2020.101842

61. Fialkow M, Symons RG, Flum D. Reoperation for urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 2008;199(5):546.e1-8. doi: 10.1016/j.ajog.2008.04.047

62. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Aluko P, Ogah JA. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;7(7):CD006375. doi: 10.1002/14651858.CD006375.pub4

63. Franić D, Fistonić I. Laser Therapy in the Treatment of Female Urinary Incontinence and Genitourinary Syndrome of Menopause: An Update. *Biomed Res Int.* 2019;2019:1576359. doi: 10.1155/2019/1576359

64. Freitas AI, Isaksson C, Rahkola-Soisalo P, Mentula M, Mikkola TS. Tension-Free Vaginal Tape versus Polyacrylamide Hydrogel Injection for Stress Urinary Incontinence - 5-Year Follow-Up. *NEJM Evid.* 2025;4(5):EVIDOa2400216. doi: 10.1056/EVIDOa2400216

65. Gallo K, Weiner H, Mishra K. An update on surgical management for stress urinary incontinence. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2024;36(6):433-8. doi: 10.1097/GCO.0000000000000989

66. Gari AM, Alamer EHA, Almalayo RO, Alshaddadi WA, Alamri SA, Aloufi RS, Baradwan S. Prevalence of Stress Urinary Incontinence and Risk Factors

among Saudi Females. *Medicina (Kaunas)*. 2023;59(5):940. doi: 10.3390/medicina59050940

67. Glazener CM, Cooper K, Mashayekhi A. Anterior vaginal repair for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017. Vol. 31. P. 7.

68. Gleason JL, Richter HE, Redden DT, Goode PS, Burgio KL, Markland AD. Caffeine and urinary incontinence in US women. *Int Urogynecol J*. 2013;24(2):295-302. doi: 10.1007/s00192-012-1829-5

69. Goode PS, Burgio KL, Locher JL, Roth DL, Umlauf MG, Richter HE, et al. Effect of behavioral training with or without pelvic floor electrical stimulation on stress incontinence in women: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2003 ;290(3):345-52. doi: 10.1001/jama.290.3.345

70. Gormley EA, Lightner DJ, Burgio KL, Chai TC, Clemens JQ, Culkin DJ, et al.; American Urological Association; Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline. *J Urol*. 2012;188(6 Suppl):2455-63. doi: 10.1016/j.juro.2012.09.079

71. Gormley EA, Lightner DJ, Faraday M, Vasavada SP; American Urological Association; Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline amendment. *J Urol*. 2015;193(5):1572-80. doi: 10.1016/j.juro.2015.01.087

72. Güneş Y, Fersahoğlu MM, Bulut NE, Çakmak A, Ergin A, Teke E, et al. Effects of Sleeve Gastrectomy on Pelvic Floor Disorders in Female Patients with Severe Obesity: a Prospective Study. *Obes Surg*. 2023;33(10):3069-76. doi: 10.1007/s11695-023-06725-w

73. Haga N, Yoshida M, Mitsui T, Sekido N, Masumori N, Omae K, et al. Prevalence and risk factors of stress urinary incontinence in a 2023 Japanese community health survey - differences between males and females. *BJUI Compass*. 2025;6(2):e70004. doi: 10.1002/bco2.70004

74. Hajjar R, Tsoiakian I, Chaaya M, Daher A, Bazi T. Overactive bladder syndrome in nulliparous female university students: prevalence and risk factors

including waterpipe smoking. *Int Urogynecol J.* 2022;33(5):1207-23. doi: 10.1007/s00192-021-05004-5

75. Hampel C. [Vaginal laser therapy-myths and facts]. *Urologie.* 2023;62(2):132-40. German. doi: 10.1007/s00120-022-02012-1

76. Harland N, Walz S, Eberli D, Schmid FA, Aicher WK, Stenzl A et al. Stress Urinary Incontinence: An Unsolved Clinical Challenge. *Biomedicines.* 2023;11(9): 2486. doi: 10.3390/biomedicines11092486

77. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int. Urogynecol. J.* 2010;21:5–26. doi: 10.1007/s00192-009-0976-9

78. Hay-Smith EJC, Starzec-Proserpio M, Moller B, Aldabe D, Cacciari L, Pitangui ACR, et al. Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2024;12(12):CD009508. doi: 10.1002/14651858.CD009508.pub2

79. Health Resources & Services Administration. Women's Preventive Services Guidelines.[Internet]. HRSA;2020 [cited 2020 Feb 14]. Available at: <https://www.hrsa.gov/womens-guidelines/index.html>

80. Hoe V, Haller B, Yao HH, O'Connell HE. Urethral bulking agents for the treatment of stress urinary incontinence in women: A systematic review. *Neurourol Urodyn.* 2021;40(6):1349-88. doi: 10.1002/nau.24696

81. Hogewoning CR, Gietelink L, Pelger RC, Hogewoning CJ, Bekker MD, Elzevier HW. The introduction of mid-urethral slings: an evaluation of literature. *Int Urogynecol J.* 2015;26(2): 229-34. doi: 10.1007/s00192-014-2488-5

82. Huang P, Luo K, Wang C, Guo D, Wang S, Jiang Y, et al. Urinary Incontinence Is Associated With Increased All-Cause Mortality in Older Nursing Home Residents: A Meta-Analysis. *J Nurs Scholarsh.* 2021;53(5):561-7. doi: 10.1111/jnu.12671

83. Huang Q, Jin H, Xie Z, Wang M, Chen J, Zhou Y. The role of the ERK1/2 signalling pathway in the pathogenesis of female stress urinary incontinence. *J Int Med*

Res. 2013;41(4):1242-51. doi: 10.1177/0300060513493995

84. Imamura M, Hudson J, Wallace SA, MacLennan G, Shimonovich M, Omar MI, et al. Surgical interventions for women with stress urinary incontinence: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2019;365:l1842. doi: 10.1136/bmj.l1842

85. Itkonen Freitas AM, Mikkola TS, Rahkola-Soisalo P, Tulokas S, Mentula M. Quality of life and sexual function after TVT surgery versus Bulkamid injection for primary stress urinary incontinence: 1 year results from a randomized clinical trial. *Int Urogynecol J*. 2021;32(3):595-601. doi: 10.1007/s00192-020-04618-5

86. Janssen CC, Lagro-Janssen AL, Felling AJ. The effects of physiotherapy for female urinary incontinence: individual compared with group treatment. *BJU Int*. 2001;87(3):201-6. doi: 10.1046/j.1464-410x.2001.02040.x

87. Jelovsek JE, Barber MD, Karram MM, Walters MD, Paraiso MF. Randomised trial of laparoscopic Burch colposuspension versus tension-free vaginal tape: long-term follow up. *BJOG*. 2008;115(2):219-25. doi: 10.1111/j.1471-0528.2007.01592.x

88. Jonsson Funk M, Siddiqui NY, Kawasaki A, Wu JM. Long-term outcomes after stress urinary incontinence surgery. *Obstet Gynecol*. 2012;120(1):83-90. doi: 10.1097/AOG.0b013e318258fbde

89. Jung H, Hwang DW, Chun KC, Kim YA, Koh JW, Han JY, et al. Prevalence and risk factors of urinary incontinence in pregnant Korean women. *Obstet Gynecol Sci*. 2024;67(5):481-8. doi: 10.5468/ogs.24156

90. Kang D, Han J, Neuberger MM, Moy ML, Wallace SA, Alonso-Coello P, et al. Transurethral radiofrequency collagen denaturation for the treatment of women with urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;2015(3):CD010217. doi: 10.1002/14651858.CD010217.pub2

91. Karmakar D, Dwyer PL, Murray C, Schierlitz L, Dykes N, Zilberlicht A. Long-term effectiveness and safety of open Burch colposuspension vs retropubic midurethral sling for stress urinary incontinence-results from a large comparative study. *Am J Obstet Gynecol*. 2021;224(6):593.e1-8. doi: 10.1016/j.ajog.2020.11.043

92. Kenton K, Stoddard AM, Zyczynski H, Albo M, Rickey L, Norton P, et al. 5-year longitudinal followup after retropubic and transobturator mid urethral slings. *J Urol*. 2015;193(1):203-10. doi: 10.1016/j.juro.2014.08.089
93. Kobashi KC, Vasavada S, Bloschichak A, Hermanson L, Kaczmarek J, Kim SK, et al. Updates to Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence (SUI): AUA/SUFU Guideline (2023). *J Urol*. 2023;209(6):1091-8. doi: 10.1097/JU.0000000000003435
94. Koparal MY, Çetin S, Bulut EC, Ceylan MG, Ak E, Onaran M, Şen İ. Female sexual dysfunction in urinary and double incontinence. *Saudi Med J*. 2024;45(3):313-6. doi: 10.15537/smj.2024.45.3.20220841
95. Krebs EE, Carey TS, Weinberger M. Accuracy of the pain numeric rating scale as a screening test in primary care. *J Gen Intern Med*. 2007;22(10):1453-8. doi: 10.1007/s11606-007-0321-2
96. Kupfer N, Clancy A, Maguire F, Stairs J. Prevalence and Risk Factors for Urinary Incontinence in Nulliparous Women: A Contemporary, Population-Based Cohort Study. *Urogynecology (Phila)*. 2023;29(5):520-7. doi: 10.1097/SPV.0000000000001296
97. Lai M, Trapani S, Villa G, Rosa D, Bagnato E, Manara DF. [Urge urinary incontinence in women between 40 and 65 years: prevalence, quality of life, social impact, and costs]. *Epidemiol Prev*. 2025;49(1):44-53. Italian. doi: 10.19191/EP25.1.A748.004
98. Lane GI, Erekson E, Austin A, Carmichael D, Minassian VA, Grodstein F, et al. Treatment for Urinary Incontinence in Women Older Than 65 Years. *Urogynecology (Phila)*. 2023;29(8):687-95. doi: 10.1097/SPV.0000000000001335
99. Lapii GA, Yakovleva AY, Neimark AI. Structural organization of the vaginal mucosa in stress urinary incontinence under conditions of Er:YAG laser treatment. *Bull Exp Biol Med*. 2017;162(4): 510-4.
100. Lauterbach R, Aharoni S, Justman N, Farago N, Gruenwald I, Lowenstein L. The efficacy and safety of a single maintenance laser treatment for stress urinary

incontinence: a double-blinded randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2022;33(12): 3499-504. doi: 10.1007/s00192-022-05103-x

101. Lawrence JM, Lukacz ES, Nager CW, Hsu JW, Luber KM. Prevalence and co-occurrence of pelvic floor disorders in community-dwelling women. *Obstet Gynecol*. 2008;111(3):678-85. doi: 10.1097/AOG.0b013e3181660c1b

102. Le Berre M, Presse N, Morin M, Larouche M, Campeau L, Hu YX, Reid I, et al. What do we really know about the role of caffeine on urinary tract symptoms? A scoping review on caffeine consumption and lower urinary tract symptoms in adults. *Neurourol Urodyn*, 2020;39(5):1217-33.

103. Lee UJ, Feinstein L, Ward JB, Kirkali Z, Martinez-Miller EE, Matlaga BR, et al. Prevalence of Urinary Incontinence among a Nationally Representative Sample of Women, 2005-2016: Findings from the Urologic Diseases in America Project. *J Urol*. 2021;205(6):1718-24. doi: 10.1097/JU.0000000000001634

104. Legendre G, Ringa V, Panjo H, Zins M, Fritel X. Incidence and remission of urinary incontinence at midlife: a cohort study. *BJOG*. 2015;122(6):816-24. doi: 10.1111/1471-0528.12990

105. Leone Roberti Maggiore U, Finazzi Agrò E, Soligo M, Li Marzi V, Digesu A, Serati M. Long-term outcomes of TOT and TVT procedures for the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2017;28(8):1119-30. doi: 10.1007/s00192-017-3275-x

106. Li PC, Ding DC. Exploring the role of laser therapy for stress urinary incontinence: a literature review. *Lasers Med Sci*. 2025;40(1):125. doi: 10.1007/s10103-025-04385-z

107. Liu W, Qian L. Risk factors for postpartum stress urinary incontinence: a prospective study. *BMC Urol*. 2024;24(1): 42. doi: 10.1186/s12894-024-01430-x

108. Liu Z, Liu Y, Xu H, He L, Chen Y, Fu L, et al. Effect of Electroacupuncture on Urinary Leakage Among Women With Stress Urinary Incontinence: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;317(24):2493-501. doi: 10.1001/jama.2017.7220

109. Lo TS, Kamarudin M, Sun MJ, Su TH. Predictors and outcomes of Mid-

urethral sling continence surgeries for stress urinary incontinence among Taiwanese women: What works best? *Taiwan J Obstet Gynecol.* 2024;63(6):826-35. doi: 10.1016/j.tjog.2024.07.016

110. Long T, Cheng B, Zhang K. Abdominal obesity as assessed by anthropometric measures associates with urinary incontinence in females: findings from the National Health and Nutrition Examination Survey 2005-2018. *BMC Womens Health.* 2024;24(1):212. doi: 10.1186/s12905-024-03059-2

111. Lucas MG, Bosch RJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK et al. EAU guidelines on surgical treatment of urinary incontinence. *Eur Urol.*2012;62(6): 1118-29.

112. Lugo T, Leslie SW, Mikes BA, Riggs J. Stress Urinary Incontinence. 2024 Aug 31. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025.

113. Lukacz ES, Whitcomb EL, Lawrence JM, Nager CW, Lubner KM. Urinary frequency in community-dwelling women: what is normal? *Am J Obstet Gynecol.* 2009;200(5):552.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2008.11.006

114. Lundmark Drca A, Alexandridis V, Andrada Hamer M, Teleman P, Söderberg MW, Ek M. Dyspareunia and pelvic pain: comparison of mid-urethral sling methods 10 years after insertion. *Int Urogynecol J.* 2024;35(1):43-50. doi: 10.1007/s00192-023-05585-3

115. Luo Z, Jiao B, Zhao H, Liu H, Lai S, Zhang G. Contasure-needleless single incision slings versus transobturator slings (TOT/TVT-O) for female patients with stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *BMC Urol.* 2020;20(1):51. doi: 10.1186/s12894-020-00622-5

116. Mackova K, Van Daele L, Page AS, Geraerts I, Krofta L, Deprest J. Laser therapy for urinary incontinence and pelvic organ prolapse: a systematic review. *BJOG.* 2020;127(11): 1338-46. doi: 10.1111/1471-0528.16273

117. Maggiore ULR, Agrò EF, Soligo M, Marzi VL, Digesu A, Serati M. Long-term outcomes of TOT and TVT procedures for the treatment of female stress urinary incontinence: A systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 2017;28(8): 1119-30. doi.org/10.1007/s00192-017-3275-x

118. Mahboub MRD, Keshvari M, Sheikhi Z. Evaluation study between tension-free vaginal tape (TVT) and transobturator tape (TOT) in treatment stress incontinence in female. *Int J Urol*. 2014;21:A143.

119. Manson JE, Chlebowski RT, Stefanick ML, Aragaki AK, Rossouw JE, Prentice RL, et al. Menopausal hormone therapy and health outcomes during the intervention and extended poststopping phases of the Women's Health Initiative randomized trials. *JAMA*. 2013;310(13):1353-68. doi: 10.1001/jama.2013.278040

120. Mayer SB, Graybill S, Raffa SD, Tracy C, Gaar E, Wisbach G, et al. Synopsis of the 2020 U.S. VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Management of Adult Overweight and Obesity. *Mil Med*. 2021;186(9-10):884-96. doi: 10.1093/milmed/usab114

121. McCarthy-Ryan M, Perkins J, Donnelly GM, Caithriona Y, Liston M, Leahy K, et al.. Stress urinary incontinence prevalence and risk factors in female rugby players: a common health problem across four nations. *BMJ Open Sport Exerc Med*. 2024;10(1):e001832. doi: 10.1136/bmjsem-2023-001832

122. Mehrotra V, Pearl J, Sheyn D, Wherley SD. Evaluation of Outcomes Between the Top-down Versus the Bottom-up Approach for Retropubic Midurethral Sling. *Int Urogynecol J*. 2024;35(4):849-54. doi: 10.1007/s00192-024-05731-5

123. Moris L, Heesakkers J, Nitti V, O'Connell HE, Peyronnet B, Serati M, et al. Prevalence, Diagnosis, and Management of Stress Urinary Incontinence in Women: A Collaborative Review. *Eur Urol*. 2025;87(3):292-301. doi: 10.1016/j.eururo.2024.12.017

124. Morrison A, Levy R. Fraction of nursing home admissions attributable to urinary incontinence. *Value Health*. 2006;9(4):272-4. doi: 10.1111/j.1524-4733.2006.00109.x

125. Muller P, Gurol-Urganci I, van der Meulen J, Thakar R, Jha S. Risk of reoperation 10 years after surgical treatment for stress urinary incontinence: a national population-based cohort study. *Am J Obstet Gynecol*. 2021;225(6):645.e1-14. doi:

10.1016/j.ajog.2021.08.059

126. Nambiar AK, Arlandis S, Bø K, Cobussen-Boekhorst H, Costantini E, de Heide M et al. European Association of Urology Guidelines on the Diagnosis and Management of Female Non-neurogenic Lower Urinary Tract Symptoms. Part 1: Diagnostics, Overactive Bladder, Stress Urinary Incontinence, and Mixed Urinary Incontinence. *Eur Urol.*2022;82(1): 49-59. doi: 10.1016/j.eururo.2022.01.045

127. Nilsson CG, Palva K, Rezapour M, Falconer C. Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008;19(8):1043-7. doi: 10.1007/s00192-008-0666-z

128. Offiah I, Freeman R; MONARC™ study group. Long-term efficacy and complications of a multicentre randomised controlled trial comparing retropubic and transobturator mid-urethral slings: a prospective observational study. *BJOG.* 2021;128(13):2191-9. doi: 10.1111/1471-0528.16899

129. Ogrinc UB, Senčar S, Lenasi H. Novel minimally invasive laser treatment of urinary incontinence in women. *Lasers Surg Med.* 2015;47(9):689-97. doi: 10.1002/lsm.22416

130. O'Leary BD, McCreery A, Redmond AE, Keane DP. The efficacy and complications of retropubic tension-free vaginal tapes after 20 years: A prospective observational study. *BJOG.* 2023;130(1):107-13. doi: 10.1111/1471-0528.17282

131. Oliveira IKB, da Silva Calisto SL, Ferreira CWS, de Aguiar Cavalcanti G. Occult Urinary Incontinence, Diabetes, Obesity, Prolapse Severity, and Type of Surgical Repair as Risk Factors for De Novo Stress Urinary Incontinence in Women Undergoing Surgical Repair of Pelvic Organ Prolapse: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neurourol Urodyn.* 2025;44(1):194-206. doi: 10.1002/nau.25619

132. Osse NJE, Engberts MK, van Eijndhoven HWF, Brand PLP, Blanker MH. Patients' Perceptions of Stress Urinary Incontinence Treatment: A Scoping Review of Qualitative Studies. *Int Urogynecol J.* 2025;36(6):1149-62. doi: 10.1007/s00192-025-06061-w

133. Patel UJ, Godecker AL, Giles DL, Brown HW. Updated Prevalence of

Urinary Incontinence in Women: 2015-2018 National Population-Based Survey Data. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2022;28(4):181-7. doi: 10.1097/SPV.0000000000001127

134. Peinado-Molina RA, Martínez-Vázquez S, Hernández-Martínez A, Martínez-Galiano JM. Influence of Pelvic Floor Disorders on Sleep Quality in Women. *J Pers Med.* 2024;14(3):320. doi: 10.3390/jpm14030320

135. Pelvic floor muscle training: a practical guide [Internet]. *BMJ* 2022 [cited 2022 Sep 15];327:3070186. Available from: <https://www.bmj.com/content/378/bmj-2022-070186>

136. Petca A, Fotă A, Petca RC, Rotar IC. Modern Conservative Management Strategies for Female Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review. *J Clin Med.* 2025;14(10):3268. doi: 10.3390/jcm14103268

137. Piernicka M, Labun J, Szumilewicz A. Training Interventions Used in Postmenopausal Women to Improve Pelvic Floor Muscle Function Related to Urinary Continence-A Systematic Review. *J Clin Med.* 2025;14(13):4800. doi: 10.3390/jcm14134800

138. Pinheiro Sobreira Bezerra LR, Britto DF, Ribeiro Frota IP, Lira do Nascimento S, Morais Brilhante AV, Lucena SV, et al. The Impact of Urinary Incontinence on Sexual Function: A Systematic Review. *Sex Med Rev.* 2020;8(3):393-402. doi: 10.1016/j.sxmr.2019.06.009

139. Pizzol D, Demurtas J, Celotto S. Urinary incontinence and quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Aging Clinical Expert Res.* 2021; 33(1):25-35.

140. Price TK, Lin H, Gao X, Thomas-White KJ, Hilt EE, Mueller ER, et al. Bladder bacterial diversity differs in continent and incontinent women: a cross-sectional study. *Am J Obstet Gynecol.* 2020;223(5):729.e1-10. doi: 10.1016/j.ajog.2020.04.033

141. Qian X, Ren D, Gu L, Ye C. Incidence and risk factors of stress urinary incontinence after laparoscopic hysterectomy. *BMC Womens Health.* 2024 ;24(1):105. doi: 10.1186/s12905-024-02942-2

142. Qiao E, Burns H, Rodriguez MI, Cichowski SB. Urinary Incontinence and

Menopausal Symptom Burden. *Obstet Gynecol.* 2025;146(3):402-4. doi: 10.1097/AOG.0000000000005994

143. Ratner ES, Erekson EA, Minkin MJ, Foran-Tuller KA. Sexual satisfaction in the elderly female population: A special focus on women with gynecologic pathology. *Maturitas.* 2011;70(3):210-5. doi: 10.1016/j.maturitas.2011.07.015

144. Richter HE, Burgio KL, Brubaker L, Nygaard IE, Ye W, Weidner A, et al; Pelvic Floor Disorders Network. Continence pessary compared with behavioral therapy or combined therapy for stress incontinence: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2010;115(3):609-17. doi: 10.1097/AOG.0b013e3181d055d4

145. Richter HE, Diokno A, Kenton K, Norton P, Albo M, Kraus S, et al; Urinary Incontinence Treatment Network. Predictors of treatment failure 24 months after surgery for stress urinary incontinence. *J Urol.* 2008;179(3):1024-30. doi: 10.1016/j.juro.2007.10.074

146. Ringel NE, Hovey KM, Andrews CA, Mossavar-Rahmani Y, Shadyab AH, Snetselaar LG, et al. Artificially sweetened beverages and urinary incontinence—a secondary analysis of the Women's Health Initiative Observational Study. *Menopause.* 2023;30(3):283-8. doi: 10.1097/GME.0000000000002129

147. Rocha-Rangel SC, Pereira GMV, Juliato CRT, Brito LGO. Laser and Pelvic Floor Muscle Training for Urinary Incontinence: A Randomized Clinical Trial. *Urogynecology (Phila).* 2025;31(6):627-35. doi: 10.1097/SPV.0000000000001516

148. Rocha-Rangel SC, Varella Pereira GM, Teatin Juliato CR, Oliveira Brito LG. Carbon-dioxide laser versus pelvic floor muscle training for women with stress urinary incontinence: One-year follow-up of a randomized clinical trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2026;316:114821. doi: 10.1016/j.ejogrb.2025.114821

149. Roe B, Ostaszkiwicz J, Milne J, Wallace S. Systematic reviews of bladder training and voiding programmes in adults: a synopsis of findings from data analysis and outcomes using metastudy techniques. *J Adv Nurs.* 2007;57(1):15-31. doi: 10.1111/j.1365-2648.2006.04097.x

150. Rogers RG, Kammerer-Doak D, Darrow A, Murray K, Olsen A, Barber M, et al. Sexual function after surgery for stress urinary incontinence and/or pelvic organ

prolapse: A multicenter prospective study. *Am J Obstet Gynecol.* 2004;191(1):, 206-10.

151. Rosen C, Brown J, Heiman S, Leiblum C, Meston R, Shabsigh D, et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): A multidimensional self-Report instrument for the assessment of female sexual function. *J. Sex. Marital Ther.* 2000;26:191–208. doi: 10.1080/009262300278597

152. Rutherford E, Galvin D, Daykan Y, O'Sullivan S. Stress urinary incontinence. *BMJ Case Rep.* 2025;18(7):e262449. doi: 10.1136/bcr-2024-262449

153. Sadri H, Oliaei A, Sadri S, Pezeshki P, Chughtai B, Elterman D. Systematic review and meta-analysis of urinary incontinence prevalence and population estimates. *Neurourol Urodyn.* 2024;43(1):52-62. doi: 10.1002/nau.25276

154. Sahin UK, Caliskan H. Lower Urinary Tract Symptoms and Fall Risk: An Important Problem in Older Women with Cognitive Frailty. *Int Urogynecol J.* 2025;36(2):413-20. doi: 10.1007/s00192-024-06022-9

155. Saraswat L, Rehman H, Omar MI, Cody JD, Aluko P, Glazener CM. Traditional suburethral sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;1(1):CD001754. doi: 10.1002/14651858.CD001754.pub5

156. Sartori MGF, Monteiro MVC, Teatin Juliato CR, Brito LGO, Brasileiro Martins S, de Deus JM, et al. Use of synthetic slings in the treatment of female stress urinary incontinence: Number 2 - 2025. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2025;47:e-FPS2. doi: 10.61622/rbgo/2025FPS2

157. Savoie MB, Lee KA, Subak LL, Hernandez C, Schembri M, Fung CH, et al. Beyond the bladder: poor sleep in women with overactive bladder syndrome. *Am J Obstet Gynecol.* 2020;222(6):600.e1-13. doi: 10.1016/j.ajog.2019.12.005

158. Schäfer W, Abrams P, Liao L, Mattiasson A, Pesce F, Spangberg A, et al. Good urodynamic practices: Uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. *Neurourol. Urodyn.* 2002;21:261–274. doi: 10.1002/nau.10066

159. Seki AS, Bianchi-Ferraro AMHM, Fonseca ESM, Sartori MGF, Girão MJBC, Jarmy-Di Bella ZIK. CO₂ Laser and radiofrequency compared to a sham control group in treatment of stress urinary incontinence (LARF study arm 3). A

randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2022;33(12):3535-42. doi: 10.1007/s00192-022-05091-y

160. Shamliyan TA, Kane RL, Wyman J, Wilt TJ. Systematic review: randomized, controlled trials of nonsurgical treatments for urinary incontinence in women. *Ann Intern Med*. 2008;148(6):459-73. doi: 10.7326/0003-4819-148-6-200803180-00211

161. Sheridan W, Da Silva AS, Leca BM, Ostarijas E, Patel AG, Aylwin SJ, et al. Weight loss with bariatric surgery or behaviour modification and the impact on female obesity-related urine incontinence: A comprehensive systematic review and meta-analysis. *Clin Obes*. 2021;11(4):e12450. doi: 10.1111/cob.12450

162. Shirvan MK, Rahimi HR, Darabi Mahboub MR, Sheikhi Z. Tension-free vaginal tape versus transobturator tape for treatment of stress urinary incontinence: a comparative randomized clinical trial study. *Urol Sci*. 2014;25:54–7.

163. Song CQ, Zhu YP, Han BM, Xia SJ. [Overview of risk factors for stress urinary incontinence and strategies in its prevention and treatment]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*. 2022;102(48):3811-4. Chinese. doi: 10.3760/cma.j.cn112137-20220531-01201

164. Song P, Wen Y, Huang C, Wang W, Yuan N, Lu Y et al. The efficacy and safety comparison of surgical treatments for stress urinary incontinence: A network meta-analysis. *Neurourol Urodyn*. 2018;37(4):1199-211.

165. Staskin D, Hilton P, Emmanuel A, et al. Initial assessment of incontinence. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, editors. *Incontinence: 3rd International Consultation on Incontinence*. Health Publications Ltd, 2005. p.485.

166. Sun K, Zhang D, Wu G, Wang T, Wu J, Ren H, et al. Efficacy of magnetic stimulation for female stress urinary incontinence: a meta-analysis. *Ther Adv Urol*. 2021;13:17562872211032485. doi: 10.1177/17562872211032485

167. Sung VW, Richter HE, Moalli P, Weidner AC, Nguyen JN, Smith AL, et al; NICHD Pelvic Floor Disorders Network. Characteristics Associated With Treatment Failure 1 Year After Midurethral Sling in Women With Mixed Urinary

Incontinence. *Obstet Gynecol.* 2021;138(2): 199-207.

168. Sutcliffe S, Falke C, Fok CS, Griffith JW, Harlow BL, Kenton KA, et al. Lower Urinary Tract Symptoms in US Women: Contemporary Prevalence Estimates from the RISE FOR HEALTH Study. *J Urol.* 2024;212(1):124.

169. Taastrøm K, Kjeldsen AC, Hjorth S, Gommesen D, Axelsen SM, Nohr EA. Urinary Incontinence in Midlife According to Weight Changes Across and After Childbearing Years. *Int Urogynecol J.* 2024;35(3):579-88. doi: 10.1007/s00192-023-05713-z

170. Todhunter-Brown A, Hazelton C, Campbell P, Elders A, Hagen S, McClurg D. Conservative interventions for treating urinary incontinence in women: an Overview of Cochrane systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022;9(9):CD012337. doi: 10.1002/14651858.CD012337.pub2

171. Tommaselli GA, Di Carlo C, Formisano C, Fabozzi A, Nappi C. Medium-term and long-term outcomes following placement of midurethral slings for stress urinary incontinence: a systematic review and metaanalysis. *Int Urogynecol J.* 2015; 26(9): 1253-68.

172. Townsend MK, Danforth KN, Lifford KL, Rosner B, Curhan GC et al. Incidence and remission of urinary incontinence in middle-aged women. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;197(2):167.e1-5.

173. Tunn R, Baessler K, Knüpfer S, Hampel C. Urinary Incontinence and Pelvic Organ Prolapse in Women. *Dtsch Arztebl Int.* 2023;120(5):71-80. doi: 10.3238/arztebl.m2022.0406

174. Uebersax JS, Wyman FF, Shumaker SA, et al. Short forms to assess life quality and symptom distress for urinary incontinence in women: the incontinence impact questionnaire and urogenital distress inventory. *Neurourol Urodyn* 1995;14: 131.

175. van Oorschot HFC, Tijsseling D, Labrie J, van der Vaart CH. Twelve-Year Follow-Up of a Randomised Controlled Trial Comparing the Effectiveness of Pelvic Floor Muscle Training Versus Mid-Urethral Sling Surgery for Female Moderate

to Severe Urinary Incontinence. *BJOG*. 2025;132(6):826-33. doi: 10.1111/1471-0528.18092

176. Wang L, Ye L. Clinical Efficacy and Safety Meta-Analysis of Different Surgical Approaches for Female Stress Urinary Incontinence. *Arch Esp Urol*. 2024;77(5):479-90. doi: 10.56434/j.arch.esp.urol.20247705.67

177. Wang Y, Wang C, Song F, Zhou Y, Wang Y. Safety and efficacy of vaginal laser therapy for stress urinary incontinence: a meta-analysis. *Ann Palliat Med*. 2021;10(3):2736-46. doi: 10.21037/apm-20-1440

178. Ward KL, Hilton P; UK and Ireland TVT Trial Group. Tension-free vaginal tape versus colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: 5-year follow up. *BJOG*. 2008;115(2):226-33. doi: 10.1111/j.1471-0528.2007.01548.x

179. Wikander L, Kirshbaum MN, Waheed N, Gahreman DE. Urinary Incontinence in Competitive Women Powerlifters: A Cross-Sectional Survey. *Sports Med Open*. 2021;7(1):89. doi: 10.1186/s40798-021-00387-7

180. Winkler H, Jacoby K, Kalota S, Snyder J, Cline K, Robertson K, et al. Twelve-Month Efficacy and Safety Data for the "Stress Incontinence Control, Efficacy and Safety Study": A Phase III, Multicenter, Prospective, Randomized, Controlled Study Treating Female Stress Urinary Incontinence Using the Vesair Intravesical Balloon. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2018;24(3):222-31. doi: 10.1097/SPV.0000000000000488

181. Wood LN, Anger JT. Urinary incontinence in women. *BMJ*. 2014;349:g4531. doi: 10.1136/bmj.g4531

182. Wu H, Zhong X, He L, Li X, Zeng Y, Jia Y. Clinical effect and prognostic factor of electric stimulation and biofeedback therapy on postpartum pelvic organ prolapse. *Rev Esc Enferm USP*. 2024;58:e20230421. doi: 10.1590/1980-220X-REEUSP-2023-0421en

183. Wu JM, et al. Forecasting the prevalence of pelvic floor disorders in U.S. Women: 2010 to 2050. *Obstet Gynecol*, 2009;114:1278.

184. Wu JM, Kawasaki A. Predicting the number of women who will undergo incontinence and prolapse surgery, 2010 to 2050. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;205(3):230.e1-5.
185. Wu JM. Stress Incontinence in Women. *N Engl J Med.* 2021;384(25):2428-36. doi: 10.1056/NEJMcp1914037
186. Xiang N, Su S, Yang Y, Luo Y, Fu T, Wang L, et al. Genetic support of causal association between lipid and glucose metabolism and stress urinary incontinence in women: a bidirectional Mendelian randomization and multivariable-adjusted study. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2024;15:1394252. doi: 10.3389/fendo.2024.1394252
187. Yalcin I, Bump RC. Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2003;189(1):98-101. doi: 10.1067/mob.2003.379
188. Yang X, Wang X, Gao Z, Li L, Lin H, Wang H et al. The Anatomical Pathogenesis of Stress Urinary Incontinence in Women. *Medicina (Kaunas).* 2022;59(1):5. doi: 10.3390/medicina59010005
189. Yazdany T, Jakus-Waldman S, Jeppson PC, Schimpf MO, Yurteri-Kaplan LA, Ferzandi TR, et al; American Urogynecologic Society. American Urogynecologic Society Systematic Review: The Impact of Weight Loss Intervention on Lower Urinary Tract Symptoms and Urinary Incontinence in Overweight and Obese Women. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2020;26(1):16-29. doi: 10.1097/SPV.0000000000000802
190. Zhang Z, Zhu L, Xu T, Lang J. Retropubic tension-free vaginal tape and inside-out transobturator tape: a long-term randomized trial. *Int Urogynecol J.* 2016;27:103–11.
191. Zhao H, Shen L, Liu Y. Curvilinear relationship was found between visceral adiposity index and stress urinary incontinence among US adult women: A cross-sectional study. *Neurourol Urodyn.* 2024;43(8):2039-51. doi: 10.1002/nau.25564
192. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand.* 1983;67(6):361-70. doi: 10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x

193. Zimmern PE, Gormley EA, Stoddard AM, Lukacz ES, Sirls L, Brubaker L, et al. Management of recurrent stress urinary incontinence after burch and sling procedures. *Neurourol Urodyn*. 2016;35(3):344-8. doi: 10.1002/nau.22714

194. Zullo MA, Schiavi MC, Luffarelli P, Prata G, Di Pinto A, Oliva C. TVT-O vs. TVT-Abbrevio for stress urinary incontinence treatment in women: a randomized trial. *Int Urogynecol J*. 2020;31(4):703-10.

Складено на основі зразка щоденника по нетриманню сечі IUGA (International urogynaecological association)

Додаток А.2

Опитувальник пацієнта для диференційної діагностики виду нетримання сечі

ПІБ:

Дата народження:

Дата заповнення:

	Ніколи	Рідко	Інколи	Часто	Здебільшого	Весь час
Чи відмічаєте Ви підтікання сечі (навіть маленькими краплями), чи промокає спідня білизна або прокладка...						
1. Коли Ви кашляєте або чихаєте?						
2. Коли Ви нахиляєтесь або щось підіймаєте?						
3. Коли Ви швидко ходите, бігаєте або тренуєтесь?						
4. Коли ви збираєтесь сходити в туалет?						
5. Чи Ви відчуваєте такий сильний та дискомфортний позив до сечовипускання, що у Вас підтікає сеча до того, як дійти до туалету? (навіть декілька крапель)						
6. Чи Вам потрібно швидко бігти до туалету, коли Ви відчуваєте несподіваний, сильний позив до сечовипускання?						

Оцінка отриманих результатів:

Кожен пункт оцінюється балами – 0 (Ніколи), 1 (Рідко), 2 (Інколи), 3 (Часто), 4 (Здебільшого) або 5 (Весь час). Відповіді на пункти 1, 2 і 3 підсумовуються для оцінки стресового нетримання сечі, а відповіді на пункти 4, 5 і 6 підсумовуються для оцінки ургентного нетримання сечі.

Додаток А.3

Шкала оцінки розладів сечовипускання (Urogenital Distress Inventory – UDI-6)

Якщо у Вас є проблеми з сечовипусканням, заповніть цю анкету, обираючи найбільш оптимальні відповіді, відповідаючи на питання: «Чи відмічаєте Ви...»

Питання	ні	ні, проте були раніше	інколи	часто	завжди
1. Часте сечовипускання?	0	1	2	3	4
2. Нетримання сечі, що супроводжується імперативним позивом?	0	1	2	3	4
3. Підтікання сечі, пов'язане з фізичною активністю, кашлем, чханням?	0	1	2	3	4
4. Підтікання невеликої кількості сечі (по краплям)?	0	1	2	3	4
5. Труднощі при спорожненні сечового міхура?	0	1	2	3	4
6. Біль або дискомфорт внизу живота або в ділянці статевих органів?	0	1	2	3	4

Підрахунок балів: отримати середнє арифметичне (можливе значення від 0 до 4), а потім помножити на 25 для отримання шкали (діапазон від 0 до 100).

Інтерпретація: до 6 балів – невеликі розлади, 7-12 балів – помірні; більше 13 балів – значні розлади сечовипускання.

Додаток А.4

**Опитувальник щодо впливу нетримання сечі на якість життя
(International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire Short Form
– ICIQ-SF)**

ПІБ:

Дата народження:

Дата заповнення:

*Дайте відповідь, будь ласка, на запитання
щодо вашого стану протягом останнього місяця:*

1. Як часто ви помічаєте підтікання сечі (оберіть одну відповідь, що підходить найбільше)?

- Ніколи – 0
- Раз на тиждень чи рідше – 1
- Два чи три рази на тиждень – 2
- Раз на день – 3
- Кілька разів на день – 4
- Весь час – 5

2. Яка кількість сечі, на Ваш погляд, у Вас підтікає (оберіть одну відповідь, що підходить найбільше)?

- Ніскільки – 0
- Невелика кількість – 2
- Значна кількість – 4
- Велика кількість – 6

3. Наскільки сильно підтікання сечі впливає на ваше щоденне життя? Оцініть по 10-бальній шкалі, де 1 – зовсім не впливає, а 10 – впливає дуже сильно.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Обведіть цифру, яка підходить.

4. Коли у Вас підтікає сеча? (відзначте всі відповіді що підходять)?

- Ніколи – сеча не підтікає.
- На шляху до туалету

- При кашлі та чханні
- Під час сну
- Під час фізичної загрузки, вправ
- Одразу після того, як Ви сходили в туалет і одягнулись.
- Без особливих причин
- Весь час

5. Як сильно підтікання сечі впливає на ваше щоденне життя? Оцініть по 10-бальній шкалі, де 1 – зовсім не впливає, а 10 – впливає дуже сильно.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Обведіть цифру, яка підходить.

6. Коли у Вас підтікає сеча? (відзначте всі відповіді що підходять)?

- Ніколи – сеча не підтікає.
- На шляху до туалету.
- При кашлі та чханні.
- Під час сну.
- Під час фізичної загрузки, вправ.
- Одразу після того, як Ви сходили в туалет і одягнулись.
- Без особливих причин.
- Весь час.

Підрахуйте бали (сума балів за питання 3, 4, 5)

Результати: Якщо ви набрали більше 0 балів, то у вас наявне нетримання у певній мірі. Чим вищий Ваш бал, тим більш виражена ця проблема у Вашому випадку. Оцініть ймовірну ступінь нетримання за шкалою:

- Легка = 1 - 5
- Середня = 6 - 12
- Тяжка = 13 - 18
- Дуже тяжка = 19 - 21

Додаток А.5

Опитувач для оцінки сексуальної функції у жінок з пролапсом тазових органів і нетриманням сечі - Pelvic Organ Prolapse and Incontinence Sexual Function Questionnaire (PISQ-12)

Інструкція: Нижче наведено список запитань про Ваше сексуальне життя. Вся інформація суворо конфіденційна. Ваші конфіденційні відповіді будуть використані лише для того, щоб допомогти лікарям зрозуміти, що важливо для пацієнтів щодо їх статевого життя при наявності пролапсу геніталій. Будь-ласка, встановіть відмітку, яка найкращим чином відповідає на запитання. Відповідаючи на питання, розгляньте свою сексуальність протягом **останніх 6 місяців**.

Сексуально не активна – не заповнюйте решту форми				
1. Як часто Ви відчуваєте сексуальне бажання? (це почуття може включати бажання займатися сексом, сексуальне роздратування через нестачу статі).				
Щодня (4)	Щотижня (3)	Щомісяця (2)	Менше одного разу на місяць (1)	Ніколи (0)
2. Чи є оргазм при статевому акті?				
Завжди (4)	Часто (3)	Іноді (2)	Рідко (1)	Ніколи (0)
3. Ви відчуваєте сексуальне збудження при статевому акті?				
Завжди (4)	Часто (3)	Іноді (2)	Рідко (1)	Ніколи (0)
4. Ви задоволені статевою складовою у вашому теперішньому сексуальному житті?				
Завжди (4)	Часто (3)	Іноді (2)	Рідко (1)	Ніколи (0)
5. Ви відчуваєте біль під час статевого акту?				

Завжди (4)	Часто (3)	Іноді (2)	Рідко (1)	Ніколи (0)
6. Чи присутнє нетримання сечі (витікання сечі) при сексуальній активності?				
Завжди (4)	Часто (3)	Іноді (2)	Рідко (1)	Ніколи (0)
7. Чи буває що нетримання (підтікання) сечі обмежує вашу сексуальну активність?				

Продовження додатку А.5

Завжди (4)	Часто (3)	Іноді (2)	Рідко (1)	Ніколи (0)
8. Уникаєте статевого акту через випинання в піхві або прямої кишки?				
Завжди (4)	Часто (3)	Іноді (2)	Рідко (1)	Ніколи (0)
9. Чи є негативні емоційні реакції, такі як страх, відраза, сором чи провина під час сексу?				
Завжди (4)	Часто (3)	Іноді (2)	Рідко (1)	Ніколи (0)
10. У вашого партнера є проблеми з ерекцією, яка впливає на вашу сексуальну активність?				
Завжди (4)	Часто (3)	Іноді (2)	Рідко (1)	Ніколи (0)
11. Чи має ваш партнер проблеми з передчасною еякуляцією, яка впливає на вашу сексуальну активність?				
Завжди (4)	Часто (3)	Іноді (2)	Рідко (1)	Ніколи (0)
12. У порівнянні з оргазмами, які ви мали в минулому, наскільки менш чи більш інтенсивними є ті оргазми, які були у вас протягом останніх шести місяців?				
Набагато менше інтенсивні (0)	Менш інтенсивні (1)	Однакова інтенсивність (2)	Більш інтенсивні (3)	Набагато інтенсивніше (4)

Підрахунок балів. Загальна кількість балів отримується шляхом додавання балів за кожне запитання. Коротка форма тесту може бути використана при пропуску не більше двох запитань. Щоб компенсувати відсутні бали, підраховується середнє арифметичне і множиться на 12. Якщо пропущені понад дві відповіді – коротка форма є недійсною. Важливо зауважити, що проводити

факторний аналіз з цього опитувальника неможливо, доцільно оцінювати показники з опитувальника в комплексі, або порівнювати варіанти відповідей на конкретні запитання до і після лікування.

Оцінка результатів після лікування було умовно визначено, як: 0-10 балів – погіршення, 11-20 балів – без змін, 21-30 балів – поліпшення, 31-40 балів – хороший результат, 41-48 балів – відмінний результат.

Додаток А.6

Госпітальна шкала тривоги та депресії (HADS)

Ця анкета розроблена для того, щоб допомогти Вашому лікарю зрозуміти, як Ви себе відчуваєте. Прочитайте уважно кожне твердження і виберіть ту відповідь, яка найбільше відповідає тому, як Ви почували себе на минулому тижні. Відмітьте кружечок, що знаходиться перед відповіддю, що ви вибрали. Не думайте надто довго щодо кожного твердження, оскільки Ваша перша реакція буде завжди найвірнішою.

Т Я відчуваю напруженість, мені не по собі

- 3 Увесь час
- 2 Часто
- 1 Час від часу, іноді
- 0 Зовсім не відчуваю

Д Те, що приносило мені велике задоволення, і зараз викликає в мене таке ж відчуття

- 0 Це так
- 1 Напевно, це так
- 2 В дуже малій мірі це так
- 3 Це зовсім не так

Т Я відчуваю страх, здається, що ось-ось щось жахливе може статись

- 3 Це так, та страх дуже сильний
- 2 Да, це так, але страх не дуже сильний
- 1 Іноді, але це мене не турбує
- 0 Зовсім не відчуваю

Д Я здатний розсміятися та углядіти у тій чи іншій події смішне

- 0 Це так
- 1 Напевно, це так
- 2 В дуже малій мірі це так
- 3 Це зовсім не так

Т Метушливі думки крутяться у мене в голові

- 3 Постійно
- 2 Більшу частину часу
- 1 Час від часу і це не так часто
- 0 Тільки іноді

Д Я відчуваю бадьорість

- 3 Зовсім не відчуваю
- 2 Дуже рідко
- 1 Іноді
- 0 Практично весь час

Т Я можу легко сісти та розслабитись

- 0 Це так
- 1 Напевно, це так
- 2 Зрідка це так
- 3 Зовсім не можу

Д Мені здається, що я став робити все дуже повільно

- 3 Практично весь час
- 2 Часто
- 1 Іноді
- 0 Зовсім ні

Т Я відчуваю внутрішню напругу чи тремтіння

- 0 Зовсім не відчуваю
- 1 Іноді
- 2 Часто
- 3 Дуже часто

Д Я не слідкую за своєю зовнішністю

- 3 Це так
- 2 Я не приділяю цьому стільки часу, скільки потрібно
- 1 Мені здається, я став менше приділяти цьому уваги
- 0 Я слідкую за собою так, як і раніше

Т Я відчуваю непосидючість, мені постійно треба рухатись

- 3 Це так
- 2 Напевно, це так

- 1 В деякій мірі це так
- 0 Зовсім не відчуваю

Д Я вважаю, що мої справи (заняття, хоббі) можуть принести мені відчуття задоволення

- 0 Точно так, як і звичайно
- 1 Так, але не в тій мірі, як раніше
- 2 Значно менше, ніж звичайно
- 3 Зовсім так не вважаю

Т У мене буває раптове відчуття паніки

- 3 Дуже часто
- 2 Досить часто
- 1 Не так і часто
- 0 Зовсім не буває

Д Я можу отримати задоволення від цікавої книги, радіо- чи телепрограми

- 0 Часто
- 1 Іноді
- 2 Зрідка
- 3 Дуже рідко

Бали підраховуються окремо по шкалі тривоги (Т) і депресії (Д). Критеріями оцінки даних за HADS є: 0-7 балів – норма; 8-10 балів – субклінічно виражена тривога/депресія; 11 і вище – клінічно виражена тривога/депресія

