НАО «МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ АСТАНА»

УДК 616-08-035:616-08-039.73:616-77: 618.15-007.44 На правах рукописи

АЙТБАЕВА БОТАГӨЗ МАРАТҚЫЗЫ

Оптимизация коррекции пролапса тазовых органов

8D10102 – Медицина

Диссертация на соискание степени доктора философии (PhD)

> Научный консультант кандидат медицинских наук (PhD) С.С. Искаков

> > Зарубежный консультант MD, профессор, PhD Catherine Ann Matthews

Республика Казахстан Астана, 2024

| HOP | МАТИВНЫЕ ССЫЛКИ | 5 |
|--------|--|---|
| ОПР | ЕДЕЛЕНИЯ | 6 |
| ОБО | ЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ′ | 7 |
| BBE | ТЕНИЕ | 8 |
| 1. | ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ 13 | 3 |
| 1.1. | Пролапс тазовых органов – современное состояние проблемы 13 | 3 |
| 1.1.1. | Введение | |
| 1.2. | Эпидемиология и медико-социальная значимость пролапса тазовых | X |
| | органов | 3 |
| 1.3. | Влияние факторов риска на развитие пролапса тазовых органов 14 | |
| 1.4. | Поддерживающие структуры тазового дна 10 | |
| 1.5. | Терминология, классификация и основные симптомы | |
| 1.6. | Современное представление о методах диагностики и коррекции | |
| | симптомного пролапса тазовых органов | |
| 1.6.1. | Эволюция методов диагностики | |
| | 1. Актуальность использования валидированных опросников | |
| | диагностике симптомного пролапса тазовых органов | |
| 1.6.2. | Консервативная коррекция | |
| | Хирургическая коррекция | |
| 1.7. | Фармакоэкономическая целесообразность методов коррекции | |
| | пролапса тазовых органов | |
| | Выводы по первому разделу | |
| 2. | МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ | 5 |
| 2.1. | Рандомизированное исследование эффективности применения | |
| | гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово | |
| | остистой фиксацией в сравнении с лапароскопическої | |
| | промонтофиксацией при передне-апикальной форме ПТО (I-II уровни | |
| | DeLancey) | |
| 2.1.1 | Дизайн и описание исследования | 5 |
| | Этические аспекты | |
| | Первичный отбор пациентов | |
| | Исследование эффективности методов хирургического лечения | |
| | нативными тканями с применением дохирургической консервативной | |
| | коррекции (поведенческая терапия, пессарий) в сравнении со | |
| | стандартным хирургическим лечением пролапса тазовых органов | |
| | нативными тканями без консервативной коррекции (II-III уровни | |
| | DeLancey) 40 | |
| 2.2.1 | Дизайн и описание исследования | |
| | Этические аспекты | |
| | Первичный отбор пациентов | |
| | Валидизация на казахский язык специфических опросников | |
| | Prolapse Quality of Life - «Анкета оценки качества жизни пациенток | |
| | | |
| | симптомным пролапсом тазовых органов» 42 | Z |

| 2.3.2 | Female Sexual Function Index - «Әйелдердегі жыныстық қызметт |
|--------|--|
| | бағалау шкаласы (Kz-FSFI)» |
| | .1 Дизайн и описание исследования |
| | Оценка исходов |
| 2.5. | Статистический анализ данных |
| 3. | РЕЗУЛЬТАТЫ |
| 3.1 Pa | андомизированное исследование эффективности применения гибридной |
| | реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой |
| | фиксацией в сравнении с лапароскопической промонтофиксацией при |
| | передне-апикальной форме ПТО (I-II уровни DeLancey) |
| | . Профиль исследования |
| | . Хирургическая техника |
| 3.1.2. | 1. Гибридная реконструкция тазового дна с унилатеральной крестцово- |
| 2 1 2 | остистой фиксацией |
| | 2. Лапароскопическая промонтофиксация сетчатым протезом 55 |
| | . Исходные характеристики участников исследования |
| | Сравнительная характеристика групп исследования |
| 3.1.5. | . Оценка краткосрочных и среднесрочных исходов в исследуемых |
| 2.2 | группах |
| 3.2 | Исследование эффективности методов хирургического лечения |
| | нативными тканями с применением дохирургической консервативной |
| | коррекции (поведенческая терапия, пессарий) в сравнении со |
| | стандартным хирургическим лечением пролапса тазовых органов |
| | нативными тканями без консервативной коррекции (II-III уровни |
| 2 2 1 | DeLancey) |
| | Профиль исследования |
| | Исходные характеристики участников исследования |
| | Сравнительная характеристика групп исследования |
| | Оценка исходов в исследуемых группах |
| 3.3 | Результаты валидизации на казахский язык специфических опросников |
| 221 | Prolonge Quality of Life Wayfor approximately and province and the province of |
| 3.3.1 | Prolapse Quality of Life - «Жамбас ағзаларының симптомды пролапсы |
| 221 | бар пациенттердің өмір сапасын бағалау сауалнамасы (P-QOL)» 75 1 Профиль исследования |
| | |
| | 2 Исходные характеристики участников исследования |
| | .3 Исходы валидизации |
| 3.3.2 | бағалау шкаласы (Kz-FSFI) |
| 3.3.2. | |
| | |
| | .2 Исходные характеристики участников исследования |
| | лючение |
| | СОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ88 |
| | ЛОЖЕНИЕ А – Авторские свилетельства |
| | ************************************** |

| ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Акт внедрения | 108 |
|--|----------|
| ПРИЛОЖЕНИЕ В – Валидированный опросник «Анкета оценки : | качества |
| жизни пациенток ссимптомным пролапсом тазовых органов» | 109 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Г – Валидированный опросник «Әйелдердегі | |
| жыныстық қызметті бағалау шкаласы (Kz-FSFI)» | 113 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Д – Решение ЛКБ НАО МУА | 118 |

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящей диссертации использованы ссылки на следующие стандарты:

Закон Республики Казахстан. О науке: принят 18 февраля 2011 года, №407-IV.

Закон Республики Казахстан. Об образовании: принят 27 июля 2007 года (с изменениями и дополнениями).

Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан. Об утверждении государственных общеобязательных стандартов и типовых профессиональных учебных программ по медицинским и фармацевтическим специальностям: утв. 31 июля 2015 года, №647.

Государственный общеобязательный стандарт послевузовского образования: приложение №8 // Приказ Министра образования и науки Республики Казахстан от 31 октября 2018 года №604.

Стандарт надлежащей клинической практики (GCP) с изменениями по состоянию на 21.04.2023 года.

Положение о компетентностной модели выпускника PhD докторантуры ПЛ-МУА-122-20.

Требования к содержанию и оформлению PhD докторской диссертации PИ-МУА-48-20.

Приказ Министра образования и науки Республики Казахстан. Правила присуждения ученых степеней и ученых званий: утв. 31 марта 2011 года, №127.

Клинический протокол МЗ РК (Казахстан) от «20» ноября 2015 года №16 – «Выпадение женских половых органов».

СУ-МУА-О 1. Стандарт университета. Общие требования к содержанию, изложению и оформлению документации интегрированной системы менеджмента.

СУ-МУА-02. Стандарт университета. Управление документацией.

СУ-МУА-03. Стандарт университета. Управление записями.

СУ-МУА-04. Стандарт университета. Термины и определения.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящей диссертации применяют следующие термины с соответствующими определениями:

Пролапс тазовых органов (ПТО) – патологический процесс, при котором происходит опущение тазового дна и органов малого таза изолированно или в сочетании.

Цистоцеле – выпадение переднего отдела (грыжа передней стенки влагалища), часто связанная с опущением мочевого пузыря.

Ректоцеле – выпадение заднего отдела (грыжа задней стенки влагалища), часто связанная с опущением прямой кишки.

Недержание мочи при напряжении (стрессовое) — жалоба пациента на непроизвольное выделение мочи из уретры при физических усилиях, кашле и чихании.

Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) — это объективная, специфичная для конкретного участка система для описания и постановки диагноза ПТО у женщин. Система POP-Q включает количественные измерения различных точек, представляющих переднее, апикальное и заднее выпадение стенок влагалища, для создания "топографической" карты влагалища.

Аллодиния (греч. άλλος — другой и греч. οδύνη — боль) — боль вследствие воздействия раздражителей, обычно её не вызывающих. Аллодинию следует отличать от гипералгезии, то есть повышенной болевой чувствительности на раздражители, обычно вызывающие боль.

Поведенческая терапия — санитарно-поведенческие мероприятия, направленные на профилактику пролапса тазовых органов и связанных с этим состоянием симптомов (коррекция веса, профилактика запоров, избегание излишней нагрузки и упражнений с высокой ударной нагрузкой).

Сетчатый протез – сверхлегкий эндопротез для реконструктивной тазового дна. B сочетании c высокими показателями особыми биосовместимости И структурно-механическими свойствами обеспечивает образование в зоне имплантации тонкого, нежного равномерного рубца.

Гибридная реконструкция тазового дна — хирургический метод лечения апикальной формы пролапса тазовых органов вагинальным доступом, подразумевающий унилатеральную или билатеральную сакроспинальную фиксацию и субфасциальную кольпоррафию.

Валидизация — подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены;

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

БОС — терапия биологической обратной связи ВОЗ — Всемирная Организация Здравоохранения

ДТД – дисфункция тазового дна

ДСТ – дисплазия соединительной ткани

ИМТ – индекс массы тела

МРТ – магнитно-резонансная томография

МТД — мышцы тазового дна ПТО — пролапс тазовых органов

СНМ – стрессовое недержание мочи

GH – длина половой щели

FDA — Управления по контролю за продуктами и лекарствами США

FSFI – индекс женской сексуальности

HIFEM — технология высокоинтенсивной, сфокусированной,

электромагнитной стимуляции мышц

ICS — Международное общество по удержанию мочи IUGA — Международная урогинекологическая ассоциация ISPOR — Международное общество по фармакоэкономике и

исследованию результатов

РВ - тело промежности

SUFU – Общество уродинамики, женской тазовой медицины и

урогенитальной реконструкции

TVT – субуретральный слинг, устанавливаемый позадилонным

доступом без натяжения

TVL – общая длина влагалища

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность

Пролапс тазовых органов (ПТО) — синдром опущения тазового дна и органов малого таза изолированно или в сочетании, являющийся одной из наиболее актуальных и распространенных проблем в современной гинекологии. Увеличение продолжительности жизни, изменение образа жизни и растущая потребность женщин в ее высоком качестве вынуждают рассматривать проблемы, связанные с ПТО на глобальном уровне, что в свою очередь привело к созданию специализированных обществ таких как ICS (International Continence Society — Международное общество по удержанию мочи), IUGA (International Urogynecological Association — Международная урогинекологическая ассоциация), SUFU (Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine, and Urogenital Reconstruction — Общество уродинамики, женской тазовой медицины и урогенитальной реконструкции) и др.

По мнению большинства исследователей частота встречаемости ПТО в структуре гинекологических нозологий колеблется от 3 до 50% среди различных популяций в зависимости от критериев оценки [1]. Более того данная цифра стремительно увеличивается, что крайне негативно отражается не только на качестве жизни пациенток, но и значительно снижает их трудоспособность [2, 3, 4].

По данным программы Women's Health Initiative, годовая заболеваемость в США составляет от 1,5 до 9,3 случаев на 100 женщин в зависимости от компартмента тазового дна [5, 6]. Доля женщин с одной или комбинированной симптоматикой связанной с наличием ПТО составляет 6,3% в возрасте 20-29 лет, 31,6% в возрасте 50-59 лет и 52,7% у женщин старше 60 лет [7, 8]. Имеются данные о том, что от 19% до 48% случаев генитального пролапса 1 или 2 степени спонтанно проходят без какого-либо вмешательства в течение 3-8 лет [9, 10]. В связи с этим, ежегодно возрастает количество исследовательских работ, посвященных этиопатогенезу, диагностике и лечению данного состояния. [11].

различные К настоящему времени используются методы консервативного лечения пролапса тазовых органов, такие как поведенческая терапия, тренировка мышц тазового дна, пессарии, лазерные технологии, БОС-терапия и др. Тем не менее «золотым стандартом» в лечении ПТО хирургическая тактика контексте различных В применением сетчатых протезов [12]. Данное утверждение обосновывается тем фактом, что консервативная терапия является малоэффективной в случаях серьезных повреждений поддерживающих структур. Несмотря разнообразие хирургических методов, применяемых ДЛЯ лечения генитального пролапса, уровень риска возникновения рецидивов остается значительным, что приводит к повторным хирургическим вмешательствам и, следовательно, создает серьезные экономические трудности. Ежегодно в США проводится более 300 тысяч операций по данному вопросу, что составляет 22,7 операций на 10 тысяч женщин. В 25% случаев такие операции

являются повторными, и их общая стоимость превышает 1 миллиард долларов [13, 14]. По мере дальнейших исследований сложного многофакторного этиопатогенеза пролапса тазовых органов необходимость новых исследований в этой области остается актуальной.

Перспективы развития женской тазовой медицины и реконструктивной хирургии непрерывно связаны с поисками путей создания анатомически «оптимального» состояния, обеспечивающего наименьшее число рецидивов, снижение послеоперационных осложнений, высокие показатели качества жизни пациентов в отдаленные сроки наблюдения [15].

Необходимо отметить недостаток систем анатомической оценки пролапса, связанный с отсутствием учета симптоматики. Как известно, бессимптомное опущение органов малого таза не является показанием для каких-либо хирургических вмешательств [5]. В связи с этим необходимо учитывать субъективные аспекты данного состояния [16, 17].

результатами соответствии c всемирных исследований, области хирургического сформированным экспертным мнением В вмешательства при пролапсе тазовых органов (ПТО) является важность активного стремления к снижению частоты проведения хирургических процедур в области тазового дна у женщин. В современных научных исследованиях выделяется основное направление, включающее в себя выявление строгих критериев отбора пациенток для хирургического лечения и постоянное совершенствование методов консервативного ведения женщин с клиническими проявлениями генитального пролапса [18, 19].

Одновременно уделяется значительное внимание образованию пациенток и их активному участию в процессе принятия решений, поскольку это играет критическую роль в определении наиболее подходящего варианта лечения.

В предшествующем периоде оценки качества жизни женщин в Казахстане применялись валидированные опросники на русском языке. Однако, учитывая, что более 69,4% женского населения являются казахоговорящими, значительное число этих женщин было исключено из участия в опросах из-за языкового барьера [20]. На текущий момент в Казахстане отсутствует информация о наличии специфически валидированных опросников на казахском языке для систематической оценки качества жизни у пациенток, сталкивающихся с генитальным пролапсом и сексуальными дисфункциями.

С учетом нарастающего интереса к более глубокому анализу влияния симптомов пролапса тазовых органов на общественное здоровье и качество жизни, рассматривается применение специализированных валидированных инструментов [21, 22]. Более того, эффективность оценки показателей, требующих хирургического вмешательства, и определения степени его успешности существенно возрастает при использовании специальных анкет, учитывающих уникальные аспекты конкретных патологий [23]. Настоящая потребность в таких лингвистически адаптированных инструментах

подчеркивает важность разработки и внедрения специфичных методов оценки качества жизни в контексте женского здоровья в Казахстане.

Цель исследования

Оптимизировать результаты диагностики и лечения симптомного пролапса тазовых органов.

Задачи исследования:

- 1. Сравнить эффективность методов хирургического лечения пролапса тазовых органов с использованием сетчатых протезов (гибридная реконструкция тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией, лапароскопическая промонтофиксация сетчатым протезом).
- 2. Оценить эффективность методов хирургического лечения нативными тканями с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) в сравнении со стандартным хирургическим лечением пролапса тазовых органов нативными тканями без консервативной коррекции.
- 3. Оптимизировать тактику ведения, основанную на качестве жизни пациентов с симптомным ПТО по результатам P-QOL и FSFI в комплексе с верификацией стадии ПТО по системе Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q).
- 4. Валидировать на казахский язык специфические опросники Prolapse Quality of Life (P-QOL) и Female Sexual Function Index (FSFI) для оценки качества жизни пациентов с генитальным пролапсом и сексуальными дисфункциями.

Методы исследования:

- 1. Определение основных параметров анатомической успешности и субъективной эффективности методов лечения ПТО.
- 2. Проведение сравнительного анализа эффективности гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией (основная группа) и лапароскопической промонтофиксации сетчатым протезом (контрольная группа) с включением пациентов с переднеапикальной формой ПТО (I-II уровни DeLancey) с использованием сетчатых протезов.
- 3. Проведение сравнительного анализа хирургического лечения нативными тканями с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) в сравнении со стандартным хирургическим лечением пролапса тазовых органов нативными тканями без консервативной коррекции (II-III уровни DeLancey).
- 4. Определение уровней качества жизни по результатам валидированных опросников P-QOL и FSFI и их сопоставление в зависимости от выявленной стадии генитального пролапса по системе POP-Q.
- 5. Выполнение процедуры валидизации на казахский язык опросников P-QOL и FSFI в соответствии с протоколом International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).
 - 6. Статистическая обработка данных.

Научная новизна результатов исследования

Оптимизированы методы диагностики пролапса тазовых органов путем внедрения валидированных опросников (Авторские свидетельства №25241, №32181, Приложение А). Результаты данного исследования обосновывают целесообразность внедрения новой стратегии в оптимизации диагностики и лечения симптомного пролапса тазовых органов.

Практическая значимость работы

Результаты проведенного исследования позволят акушерам-гинекологам, урологам учитывать вопросы касательно улучшения качества жизни у больных симптомным ПТО. По результатам исследования разработанный унифицированный структурированный алгоритм направлен для усовершенствования методов диагностики, снижения необходимости в хирургическом вмешательстве путем улучшения функционального состояния органов малого таза, а также снижения частоты рецидивов, что очевидно улучшит прогноз у пациентов с симптомным ПТО.

Основные положения, выносимые на защиту:

- 1. Гибридная реконструкция тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией и лапароскопическая промонтофиксация среди пациентов с апикальной формой ПТО (I-II уровни DeLancey) повышают анатомическую успешность и существенно улучшают качество жизни пациентов.
- 2. Консервативная коррекция симптомного пролапса (II-III уровни по DeLancey) на начальных стадиях значительно улучшает исходы среди пациентов с ПТО.
- 3. Обеспечение унифицированным структурированным алгоритмом диагностики среди пациентов с пролапсом тазовых органов является важным фактором для снижения риска рецидива генитального пролапса после хирургического лечения.

Апробация диссертации

Фрагменты работы были представлены в виде докладов на конференциях, в т.ч. с международным участием:

- 1. Факторы риска развития пролапса тазовых органов ассоциированных с беременностью и родами. Пути профилактики // Республиканская научно-практическая конференция с международным участием «Современное акушерство как основа процветающей жизни» (Нурсултан, 2021 17 июня).
- 2. Оценка качества жизни женщин с передне-апикальной формой пролапса тазовых органов после гибридной реконструкции тазового дна // Международная научно-практическая конференция молодых ученых и студентов, к 30-летию Независимости Республики Казахстан (Нур-султан, 2021 9 декабря).
- 3. Оценка качества жизни пациентов с дисфункцией тазового дна // III Республиканская научно-практическая конференция с международным

участием «Репродуктивный потенциал населения Казахстана» (Астана, 2022 - 7 октября).

- 4. Анатомическая успешность и субъективная эффективность лечения передне-апикального пролапса гениталий с использованием сетчатых протезов // Республиканская научно-практическая конференция с международным участием «Современные тренды в охране материнства и детства» (Астана, 2023 22 июня).
- 5. Работа апробирована на расширенном кафедральном заседании акушерства и гинекологии НАО «Медицинский университет Астана», протокол №2, от 29 июня 2023 года.

Публикации:

Основные положения и результаты исследования отражены в 7 научных работах, в том числе 2 публикации в изданиях, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан, 1 обзорная статья в международном рецензируемом журнале, 2 публикации в рецензируемых изданиях, имеющих в базе данных Scopus показатель процентиль по CiteScore не менее 35-ти:

- 1. «Laparoscopic promontofixation in apical forms of pelvic organ prolapse: anatomic, functional and patient-reported quality of life outcomes». Наука и здравоохранение. 2022, 6(24), С. 26-31. DOI: 10.34689/SH.2022.24.6.004
- 2. «Development and validation of the Kazakh version of the «Prolapse quality of life» (P-QoL) questionnaire». Вестник хирургии Казахстана. 2023, 1(74). DOI: 10.35805/BSK2023I010
- 3. «Mini-review: Modern concept of Pelvic Organ Prolapse». Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences. 2022, 10(F). P. 201-207. DOI: 10.3889/oamjms.2022.8804
- 4. «Effects of unilateral apical sling and laparoscopic sacrocolpopexy on the outcome in women with apical prolapse: randomised trial». Ginekologia Polska 2023, 7(94). P.559–564. DOI: 10.5603/GP.a2023.0002
- 5. «Transcultural adaptation and psychometric validation of the Female Sexual Function Index (FSFI) questionnaire in the Kazakh population». Electronic Journal of General Medicine. 2023, 20(6):em540. DOI:10.29333/ejgm/13591

Объём и структура диссертации

Диссертация состоит из введения, обзора литературы, разделов собственных исследований, заключения, выводов и рекомендаций. Объём диссертации — 118 страниц, имеется 39 рисунков и 17 таблиц. Проанализировано 172 источника.

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Пролапс тазовых органов – современное состояние проблемы

1.1.1 Введение

Увеличение продолжительности жизни, изменение образа жизни и растущая потребность женщин в ee высоком качестве рассматривать проблемы, связанные с пролапсом тазовых органов на глобальном уровне. Ежегодно возрастает количество исследовательских работ, посвященных этиопатогенезу, диагностике и лечению данного состояния. Не смотря на данный факт такие аспекты как высокий риск рецидивов после хирургических вмешательств (3-40%), неудовлетворенность объективными и субъективными результатами лечения, высокий риск интраи постоперационных осложнений всё еще остаются актуальными [11, 24-26]. По мнению большинства исследователей частота встречаемости ПТО в структуре гинекологических нозологий колеблется от 3 до 50% среди различных популяций в зависимости от критериев оценки [1, 27]. В свете данного показателя, особенно роста среди трудоспособного возраста, необходимо отметить, что проблемы, связанные с опущением органов малого таза, оказывают существенное негативное воздействие не только на качество жизни пациенток, но также значительно снижает их трудоспособность [2, 3]. Это, в свою очередь, имеет серьезные экономические последствия для государства, учитывая, что уменьшение производственной активности и участие этих женщин в трудовом процессе снижают общий вклад в экономику. Экономические потери, связанные с сокращением трудоспособности данной группы населения, представляют собой значительную заботу и требуют системного внимания со стороны общественных и медицинских институтов.

1.2 Эпидемиология и медико-социальная значимость пролапса тазовых органов

Определение точной распространенности пролапса тазовых органов (ПТО) представляет собой сложную задачу по нескольким причинам. Вопервых, используются различные системы классификации для диагностики. Во-вторых, исследования различаются в зависимости от того, регистрируется ли частота пролапса у женщин с симптомами или без них. И, в-третьих, отсутствие данных о пациентах с генитальным пролапсом, не обращающихся за медицинской помощью, дополнительно усложняет оценку распространенности [28].

Согласно исследованию Women's Health Initiative, общая частота генитального пролапса среди постменопаузальных женщин составила 41% у тех, у кого сохранена матка, и 38% у подвергшихся гистерэктомии [29]. Процент женщин с симптомами ПТО варьирует от 6,3% в возрасте 20-29 лет до 52,7% среди женщин старше 60 лет [30]. В молодом возрасте общая частота пролапса при физикальном обследовании составляет 31%, при этом лишь 1,6% женщин имели опущение до уровня гимена [31]. Важно отметить, что от 19%

до 48% случаев первичного пролапса 1 или 2 степени спонтанно регрессируют без вмешательства в течение 3-8 лет [32].

Однако система анатомической оценки пролапса имеет недостатки, так как не учитывает симптоматику. Известно, что проведение хирургического вмешательства в качестве изолированной процедуры при асимптомном течении ПТО нецелесообразно [33-35]. Поэтому важно обращать внимание на субъективные аспекты данного состояния. Кросс-секционное исследование показало, что 8,4% опрошенных женщин испытывают "ощущение инородного тела" в области промежности [36]. Психологические барьеры и предубеждения женщин о том, что данное состояние является неизбежным эффектом старения организма, могут искажать реальную распространенность ПТО в популяции.

Оперативное лечение генитального пролапса занимает важное место в структуре показаний к хирургическому вмешательству. В США до 20% женщин подвергаются хирургическому вмешательству, и приблизительно 17% из них нуждаются в повторной операции [37]. В России показатели распространенности ПТО среди женщин в периоды пери- и постменопаузы достигают 28–40% [38].

Казахстане отсутствуют крупномасштабные исследования эпидемиологии пациентов с пролапсом тазовых органов. Для успешной необходимо реализации подобных проектов утверждение стандартизированных компонентов медицинской помощи четкое установление маршрутов направления пациентов, как в контексте перехода от первичной медицинской помощи к специализированным учреждениям, так и в рамках взаимодействия различных медицинских специалистов [171].

Учитывая, что хирургическое лечение пациентов с генитальным пролапсом в поздних стадиях сопряжено с значительными затратами на здравоохранение, исследования, описывающие заболеваемость распространенность пациентов с ПТО, являются важными в этой области. Использование хирургии как индикатора распространенности пролапса не учитывает количество женщин с симптомным пролапсом, не подвергшихся хирургическому лечению [39]. Таким образом, одним из актуальных направлений исследований является изучение влияния симптомного пролапса на качество жизни женщин и своевременное снижение возможных рисков через комплексные мероприятия. Точное понимание распространенности генитального пролапса и факторов риска является ключевым для разработки эффективных стратегий профилактики и лечения, включая предупреждение заболевания.

1.3 Влияние факторов риска на развитие пролапса тазовых органов

Этиология пролапса тазовых органов (ПТО) представляет собой сложное явление, включающее множество факторов, воздействующих на органы малого таза у женщин. Исследователи выделяют разнообразные аспекты, оказывающие влияние на развитие данного состояния. Для лучшего понимания многогранности этих факторов была разработана классификация,

выделяющая предрасполагающие, провоцирующие, способствующие и декомпенсирующие факторы [41].

Предрасполагающие факторы создают предпосылки или увеличивают склонность к развитию ПТО. К ним относятся многократные роды, что подтверждается увеличением риска с увеличением паритета [1, 41].

Провоцирующие факторы представляют собой события или воздействия, способные вызвать или активизировать процесс развития ПТО. Например, избыточное повышение индекса массы тела в первом триместре беременности, каудальное положение передней стенки влагалища (точка Ва) на 21-й неделе беременности и повышенная растяжимость мышц леватора [42].

Способствующие факторы содействуют установлению или поддержанию состояния дисфункции тазовых органов. К ним относятся макросомия плода при рождении, затяжной второй период родов, применение акушерских щипцов [43, 44].

Декомпенсирующие факторы включают аспекты, способные ухудшить или обострить хроническое состояние ПТО. Среди них — возраст, где каждые дополнительные 10 лет увеличивают риск ПТО на 40% [34, 47]. Также выявлена статистически значимая корреляция распространенности ректоцеле с возрастом [29].

Существенную роль в развитии ПТО играют факторы, связанные с беременностью и родами. Беременность и роды считаются основной причиной этого состояния [40]. Однако биологические механизмы повреждения тазового дна во время этих процессов все еще не полностью поняты [172].

Изучение предикторов развития дисфункций тазового дна в период беременности и родов позволяет выделить несколько ключевых аспектов:

Многократное повреждение структурных компонентов тазового дна за счет компрессии, растяжения или разрыва, что увеличивает риск развития ПТО с увеличением паритета родов [1, 41].

Избыточное повышение индекса массы тела в первом триместре беременности, каудальное положение передней стенки влагалища (точка Ва) на 21-й неделе беременности и повышенная растяжимость мышц леватора также связаны с увеличенным риском развития ПТО [42].

Факторы, такие как макросомия плода при рождении, затяжной второй период родов и применение акушерских щипцов, также считаются потенциальными предикторами [43, 44].

Дополнительные предикторы, ассоциированные с генитальным пролапсом, включают возраст матери менее 25 лет в момент первого родоразрешения, повреждение анального сфинктера, эпизиотомию [45, 46].

Важно отметить, что возраст играет существенную роль в риске развития ПТО. Каждые дополнительные 10 лет увеличивают вероятность на 40% [34, 47]. Это подтверждается статистической корреляцией распространенности ректоцеле с возрастом [29].

Менопауза также связана с увеличением риска развития ПТО [48]. Эстроген, играющий важную роль в поддержании структур тазового дна, оказывается сниженным уровнем у женщин в постменопаузе с генитальным пролапсом [49].

Ожирение также вносит свой вклад в увеличение риска. Женщины с избыточным весом и ожирением имеют почти на 40-50% больший риск развития ПТО [50]. Тем не менее, коррекция веса в сторону нормы, очевидно, не всегда приводит к регрессу генитального пролапса [51].

Вопрос о влиянии гистерэктомии на развитие ПТО вызывает дискуссии. Результаты исследований указывают на снижение риска повторной операции по ПТО при проведении гистерэктомии [52].

Раса и этническая принадлежность могут играть важную роль в развитии генитального пролапса. Риск у латиноамериканского и европейского населения может быть выше по сравнению с афроамериканцами [53].

Повышенное внутрибрюшное давление оказывает влияние на тазовые органы. Хронический запор, вызывающий систематическое повышение внутрибрюшного давления, может быть потенциальным фактором риска для пролапса тазовых органов [54, 55].

Коллагенопатия и дисплазия соединительной ткани (ДСТ) также могут предрасполагать к развитию ПТО. Гипермобильность суставов у женщин может указывать на коллагенопатию, влияющую на прочность тканей тазового дна [56].

Наконец, генетическая предрасположенность к генитальному пролапсу привлекает внимание исследователей. Идентифицированы четыре варианта генов, значительно ассоциированных с генитальным пролапсом (rs2228480 в гене ESR1, rs12589592 в гене FBLN5, rs484389 в гене PGR и rs1800012 в гене COL1A1) [58].

В итоге, понимание этиологии и предикторов пролапса тазовых органов требует комплексного подхода, учитывая множество факторов, включая биологические, генетические, и образ жизни, что позволяет разработать эффективные стратегии профилактики и лечения данного состояния.

Учитывая растущий интерес в области исследований патогенеза соединительной ткани в проблеме генитального пролапса, выявление потенциальных предикторов расширит возможности разработки более эффективных профилактических программ на базе доказанных факторов риска развития пролапса тазовых органов, направленных на улучшение качества жизни данной категории пациентов.

1.4 Поддерживающие структуры тазового дна

Глубокое понимание топографии и морфологии тазового дна является ключевым фактором для обеспечения безопасной и эффективной хирургической реконструкции, а также для понимания всех возможных дисфункциональных состояний тазового дна и органов малого таза [18]. Понятие «идеальное тазовое дно» включает в себя удовлетворительное

анатомическое, неврологическое и функциональное состояние [59]. Тазовое дно образует сложную трехмерную структуру, состоящую из мышц и соединительной ткани, основная функция которой — противостояние изменениям внутрибрюшного давления. В результате поддержка тазовых органов уменьшается, что создает напряжение на их фасциальных опорах и предрасполагает стенки полых органов таза к внутреннему повреждению. Взаимодействие между мышцами тазового дна и поддерживающими связками было позднее разработано DeLancey и Norton (1993) как «теория лодки в сухом доке" [60]9. Здесь корабль аналогичен тазовым органам, веревки представляют собой связки и фасции, а вода соответствует поддерживающему слою мышц тазового дна, как представлено в рисунке 1.

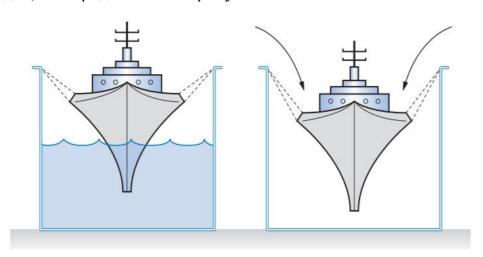


Рисунок 1 – «Теория лодки в сухом доке».

Примечание – Адаптировано из источника [60].

Среди поддерживающих структур тазвого дна ключевое место отдается которую условно эндопельвикальной фасции, принято разделять крестцовоматочные связки, кардинальные связки матки, лобково-шеечную и прямокишечно-влагалищную фасции. Образуя сложную систему клеток гладкой коллагеновых волокон, мускулатуры, фибробластов, сосудистых и нервных компонентов, данный комплекс создает тонус тазового дна [61]. Следующим немаловажным компонентом в структуре тазового дна диафрагма представлена является которая мощными поперечнополосатыми мышцами [62].

В целом мышцы тазового дна можно разделить на три слоя:

- поверхностный слой (луковично-губчатая, седалищно-пещеристаая, поверхностная поперечная мышцы; наружный сфинктер ануса);
- мочеполовая диафрагма (сфинктер мочеиспускательного канала; мышца, сжимающая уретру; уретровагинальный сфинктер; глубокая поперечная мышца промежности; промежностная мембрана);
- внутренний слой (мышца, поднимающая задний проход; копчиковая мышца; внутренняя запирательная мышца; грушевидная мышца; сухожильная

дуга мышцы, поднимающей задний проход; сухожильная дуга тазовой фасции).

Тазовая диафрагма, которая функционирует аналогично батуту, адаптируясь к внезапным изменениям внутрибрюшного давления. Нижняя треть влагалища (уровень III) соединяется с тканями около влагалищного выхода, средняя треть (уровень II) билатерально прикреплена к фасции, покрывающей мышцы боковой стенки таза, а верхняя треть (уровень I) подвешивается билатерально к фасции, покрывающей крестец, через комплексы крестцовоматочных и кардинальных связок [63].

Ослабление мышц, поднимающих задний проход, может привести к расширению просвета levator ani и вызвать опущение центральной части тазовой диафрагмы. В таких случаях тазовая диафрагма теряет свою характерную чашеобразную форму, приобретая форму воронки. Это, в совокупности с прямыми и косвенными повреждениями стенки влагалища, сопровождается формированием выпячиваний внутри и вне влагалищного канала. При рассмотрении риска и частоты паравагинальных дефектов и пролапсов в тазовой области особое внимание уделяется мышцам levator ani и тазовой фасции. Исследования показывают, что натяжение в этих областях выше, что свидетельствует о повышенных рисках симптомного пролапса тазовых органов. Эти области также подвергаются травмам, таким как разрывы, что увеличивает риск повреждения паравагинальных поддерживающих тканей; согласно некоторым данным, частота таких дефектов у пациенток с цистоцеле достигает 80% [64].

Richardson M. с соавт. (1976) детально описали локализацию конкретных дефектов в пубоцервикальной фасции, связанных с пролапсом передней стенки влагалища [65]. Боковые паравагинальные дефекты происходят из-за разделения пубоцервикальной фасции переднелатеральной стенки влагалища от дуги тендинозной фасции таза (белые линии). Проксимальный поперечный дефект возникает из-за разделения пубоцервикальной фасции от парацервикального фиброзного кольца, а дистальный поперечный дефект возникает из-за разделения пубоцервикальной фасции от лобковой части. Центральный вертикальный дефект в пубоцервикальной фасции является результатом повреждения медиальной части пубоцервикальной фасции [65].

Понимание нормальной анатомии поддерживающих структур таза представляет собой неотъемлемый компонент для хирурга, проводящего операции в данной области. Тем не менее, для эффективной коррекции патологических состояний недостаточно ограничиваться только анатомическими ориентирами. Критическое понимание биодинамики и функциональности тазовых структур, рассматриваемых как единый комплекс, необходимо как в условиях нормы, так и при наличии патологии. Такой всеобъемлющий подход считается ключевым элементом для полного достижения основной цели лечения — восстановления качества жизни папиента.

1.5 Терминология, классификация и основные симптомы

На сегодняшний момент, согласно определению, предложенному Международной урогинекологической ассоциацией (IUGA) и Международным обществом по удержанию мочи (ICS), термин "пролапс тазовых органов" обозначает отклонение от нормального ощущения, структуры или функции органов малого таза, которое ощущает женщина в контексте положения ее тазовых органов [66]. Данное определение подчеркивает комплексный характер патологии, включая как физические изменения, так и восприятие пациенткой данных изменений.

Экспликация термина "пролапс тазовых органов" указывает на состояние, при котором структуры тазовой полости утрачивают свою поддерживающую функцию, что имеет в результате выдвижение или выпадение органов малого таза [18]. Такая дефиниция отражает сложность клинической проблемы и выделяет важность учета не только физиологических изменений, но и восприятия самой пациентки, что согласуется с современными тенденциями в медицинской терминологии, ориентированной на пациента.

Для классификации пролапса тазовых органов используются системы Baden и Walker, а также количественная система оценки (Pelvic Organ Prolapse Quantification System, POP-Q) [67]. Классификация POP-Q получила широкое распространение и рекомендуется для использования в повседневной практике гинекологов, урологов, а также физиотерапевтов, поддерживаемая национальными и международными урогинекологическими организациями, включая Международное общество по лечению недержания мочи (ICS) и Международную урогинекологическую ассоциацию (IUGA) [68, Классификация POP-Q позволяет количественно оценить опущение стенок влагалища, используя измерение 9 параметров. Измерения проводятся в литотомической позиции, в покое, во время пробы Вальсальвы и при натуживании. Уровень девственной плевы, или гименальное кольцо, служит опорной плоскостью, относительно которой определяются точки и параметры классификационной системы. Анатомическая позиция 6 определенных точек включает A anterior (Aa), B anterior (Ba), cervix (C), A posterior (Ap), B posterior (Вр) и posterior fornix (D). Кроме того, измеряются общая длина влагалища (TVL), длина половой щели (GH) и тело промежности (PB), которые перечислены в рисунке 2.

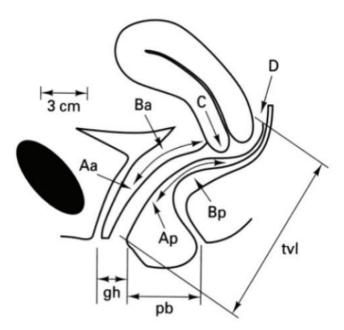


Рисунок 2 — Точки и ориентиры для осмотра по системе POP-Q. Примечание — Адаптировано из источника [67].

Стадирование по системе POP-Q производится по наиболее дистально расположенной части влагалищной стенки — доминирующему компоненту ПТО. Классификация стадии генитального пролапса по системе POP-Q представлена на рисунке 3.

| Стадия | Характеристика |
|--------|----------------|
| | |

| CIUAIII | |
|---------|--|
| 0 | нет пролапса тазовых органов (Аа, Ва, Ар, Вр равны -3 ст; С или |
| | $D \le -(tvl - 2) cm$). |
| 1 | наиболее дистальная часть -1 см (выше уровня девственной плевы) |
| 2 | наиболее дистальная часть \geq -1 см, но \leq +1 см (\leq 1 см выше или |
| | ниже девственной плевы) |
| 3 | наиболее дистальная часть $> +1$ см, но $< +(tv1 - 2)$ см (выходит за |
| | пределы девственной плевы) |
| 4 | полный выворот; наиболее дистальная часть пролапса ≥ + (tvl - 2) |
| | СМ |

Рисунок 3 — Стадии выпадения органов малого таза Примечание — Адаптировано из источника [70].

Клинические проявления ПТО могут не совпадать со степенью развития заболевания. Частыми проявлениями данной патологии являются чувство инородного тела во влагалище, трение и дискомфорт при длительной ходьбе [71]. Тяжесть симптомов слабо коррелирует с степенью пролапса [72]. Симптомы часто зависят от положения тела; они часто менее заметны утром или в положении лежа и усиливаются в течение дня или при активности в вертикальном положении женщины [73]. Основные симптомы, характерные для пролапса тазовых органов представлены на рисунке 4.

| Локальные влагалищные симптомы | |
|---|-----|
| Дискомфорт во влагалище | |
| «Выпячивание» во влагалище или чувство инородного тела во | |
| влагалище | |
| Ухудшается самочувствие в конце дня, чувство улучшения в | |
| положении лежа. | |
| Queefing – квифинг (немного воздуха может быть втянуто во | |
| влагалище и происходит его выброс во время сексуального конта | кта |
| или физической активности) | |
| Симптомы мочевого тракта | |
| Стрессовое недержание мочи (менее вероятно при прогрессирую: | цем |
| пролапсе) | |
| Ургентное недержание мочи | |
| необходимость ручного вправления, вынужденной смены положе | ния |
| тела во время мочеиспускания | |
| Проблемы с мочеиспусканием - задержка мочи | |
| Кишечные симптомы | |
| Запор, позывы на дефекацию | |
| Кишечное недержание | |
| Болезненная дефекация | |
| Ошущение неполного опорожнения кищечника | |
| Необходимость в мануальном пособии | |
| Симптомы, относящиеся к сексуальной жизни | |
| Снижение либидо | |
| Диспареуния | |
| Стеснение из-за измененного образа тела | |

Рисунок 4 – Основные симптомы ПТО.

В более молодом возрасте из-за слабости мышц тазового дна женщины могут испытывать проблемы при половой жизни. Атрофия слизистой влагалища, а также зияние половой щели со временем могут стать причиной декубитальных язв у возрастных женщин. Выраженные нарушения в работе мочевого пузыря, прямой кишки, а также хронический болевой синдром являются показателями того, что проблема не является исключительно анатомической [74]. Поэтому ведение женщин с симптомным пролапсом тазовых органов имеет индивидуальный характер, основываясь на пациенториентированные исходы лечения [75]. Изменение анатомии, как правило, ведет к нарушению функции органов, и пролапс тазовых органов не исключение. Симптомы могут включать в себя стрессовую и фекальную инконтиненцию, затруднение дефекации и мочеиспускания, сексуальные расстройства, нарушение чувствительности нижних мочевых путей и тазовую боль. Все эти симптомы значительно снижают качество жизни пациентов [76].

1.6 Современное представление о методах диагностики и коррекции симптомного пролапса тазовых органов

1.6.1 Эволюция методов диагностики

Осуществление диагностических мероприятий y пациенток генитальным пролапсом предполагает целенаправленный поиск предикторов риска развития данного патологического Дополнительно следует выявлять индикаторы дисплазии соединительной ткани (ДСТ), включая, но не ограничиваясь, такими показателями, как повышенная эластичность кожи, усиленная гибкость суставов, предрасположенность к образованию гематом и присутствие варикозной болезни вен на нижних конечностях [77]. Так как с учетом всех факторов, можно прогнозировать тяжесть влияния на качество жизни женщины по мере прогрессирования генитального пролапса.

По рекомендациям зарубежных авторов, протокол осмотра пациенток для диагностики ПТО должен включать расширенный гинекологический осмотр [78]. Одним из ключевых этапов процедуры сбора анамнеза является жалоб словами пациента, без какой-либо интерпретации Таким спешиалистом. образом, пашиент сможет самостоятельно проконтролировать динамику симптомов, принятых в качестве исходной точки. В процессе визуализации тазового дна необходимо уделить внимание нескольким ключевым параметрам, включая форму и положение наружного отверстия уретры, возможное наличие патологии, характер выделений из половых путей.

Осуществление кашлевого теста без вправления пролапса рекомендуется с целью объективной диагностики наличия недержания мочи или каловых масс [79]. Важно отметить, что кашлевой тест должен проводиться при условии, что у пациентки есть позыв к мочеиспусканию, и в мочевом пузыре находится не менее 300 мл мочи [80].

Для комплексной оценки влияния генитального пролапса на тазовое дно, целесообразно начинать физикальный осмотр с выявления всевозможных дисфункциональных состояний. С этой целью обследование проводится в трёх состояниях: в покое, при сокращении мышц тазового дна (МТД) и при повышении внутрибрюшного давления.

Визуальный осмотр промежности в покое предполагает оценку состояния кожных покровов промежности, длины тела промежности (менее/более 3 см), опущение стенок влагалища или шейки матки за пределы входа, выпадение прямой кишки. Важно оценить положение промежностного тела по отношению к седалищным буграм. Далее целесообразно проводить визуальный осмотр промежности при сокращении МТД, во время которого дополнительно оцениваются такие параметры как: подъем промежности (вентроцефальное движение вульвы, промежности и ануса; закрытие отверстия уретры), отсутствие каких-либо изменений в промежности или опускание промежности (дорсокаудальное движение промежности или ануса более чем на 1 см от начального уровня). Визуальное наблюдение за

промежностью при повышении внутрибрюшного давления проводится с натуживанием (каудальное напряжение или толчок, приводящее к увеличению внутрибрюшного давления с последующим расслаблением МТД, аналогично дефекации и родам), а также с пробой Вальсальвы (краниальное смещение диафрагмы за счет форсированного выдоха, приводящее к активности МТД) [79].

Следующим этапом проводится пальпация промежности в покое с целью выявления возможных нарушений чувствительности (аллодиния, отсутствие чувствительности, и т.д.), тонуса, наличия болевого синдрома и его локализации, а также оценки промежностных рефлексов (сакральный, бульбокавернозный, анальный). Также одним из немаловажных этапов диагностики в контексте влияния ПТО на тазовое дно является вагинальная пальпация МТД. Оценка тонуса МТД проводится путём пальцевой компрессии к определенному участку мышц. Для объективизации и количественной оценки тонуса МТД было предложено несколько видов шкал. сегодняшний день следующие ИЗ них широко используются практическими специалистами:

- оценка тонуса МТД по Devreese и соавт.; шкала разработана в контексте обследования женщин с НМ, по которой интравагинально присваивается 3 уровня (гипер-, нормо-, гипотонус) [81];
- оценка тонуса МТД по Dietz и соавт.; оценке подлежат 3 компонента (размер половой щели, сопротивление растяжению, наличие боли), максимальные 5 баллов присваиваются пациентам с болевым синдромом [82].

Также с целью количественной оценки мышц тазового дна применяются такие шкалы как:

- Оксфордская система оценки МТД, представленная на рисунке 5.

| Оценка, | Характеристика | | | |
|---------|---|--|--|--|
| баллы | | | | |
| 0 | Нет различимых сокращений | | | |
| 1 | Едва ощутимые сокращения, невидимые при осмотре | | | |
| | промежности | | | |
| 2 | Слабые сокращения, ощущаемые как небольшое давление | | | |
| | на палец | | | |
| 3 | Умеренной силы сокращения и ощутимое движение вверх | | | |
| | и вперед | | | |
| 4 | Хорошей силы сокращения, движение вверх, круговое | | | |
| | давление ощущается по всему следующему пальцу | | | |
| 5 | Очень сильное сокращение, возможно против энергичного | | | |
| | сопротивления | | | |
| | | | | |

Рисунок 5 – Оксфордская система оценки МТД.

Примечание – Адаптировано из источника [83].

- Система PERFECT была разработана для предоставления простого и надежного метода оценки мышц тазового дна, повышая качество результатов. Первый компонент «Р» представляет собой силу (или давление), второй компонент «Е» обозначает выносливость, «R» обозначает количество повторений, «F» - быстрые сокращения, и, наконец, «ECT» - каждое сокращение по времени [84, 85].

Золотым стандартом в диагностике пролапса тазовых органов на сегодняшний день является использование системы количественной оценки РОР-О. При диагностике симптомного пролапса тазовых органов специалисты сталкиваются со многими сложностями. На сегодняшний день в современной медицине используются различные методы визуализации и тестирования для достижения максимальной точности [86, 87]. Важность использования техник визуализации таких как урофлоуметрия в особенности проявляется в случаях сопутствующих заболеваний и дизурических расстройств. Ультразвуковое исследование (УЗИ) мочевыводящих путей, а также урофлоуметрия с измерением объема остаточной мочи, обычно рекомендуются пациентам с ПТО и дизурическими расстройствами [11]. Эти тесты могут помочь выявить нестандартные аномалии или проблемы, которые могут способствовать или усугублять ПТО. В настоящее время альтернативным методом для оценки пролапса тазовых органов является динамическая магнитно-резонансная томография (МРТ) тазового дна, особенно при поражениях задней стенки влагалища. Благодаря своей многофункциональности и высокому контрасту мягких тканей МРТ позволяет проводить комплексную морфологическую и функциональную оценку всех трех компартаментов одновременно, без использования ионизирующего излучения. Он позволяет в режиме реального функциональные заболевания оценивать c приобретениями, аналогичными обычной дефектопроктографии [86]. В результате сравнительных исследований доказано, что нет никакой разницы в выявлении клинически значимых патологий, связанных с нарушениями тазового дна, при выполнении динамической МРТ в положении сидя (открытый магнит) или в положении лежа на спине (закрытый магнит). Адекватное напряжение таза во время напряжения (видно четкое движение брюшной стенки и тонкой кишки) и эвакуация ректального геля во время дефекации имеют решающее значение для того, чтобы обследование можно было считать диагностическим [66]. Если у пациента есть жалобы на ургентное недержание мочи, проведение инвазивного уродинамического исследования могут быть полезны для выявления функциональных нарушений детрузора, сфинктера уретры, ГМП и СНМ [88]. Необходимо актуальным остается научный дискурс отметить, ЧТО относительно применения уродинамического исследования в контексте выраженного генитального пролапса без предварительной его коррекции.

Два крупных международных организации в области урогинекологии, Международное общество по удержанию мочи (ICS) и Международная урогинекологическая ассоциация (IUGA), представили совместный доклад о ключевых моментах оценки результатов лечения генитального пролапса, которые включают в себя анатомическую успешность хирургического лечения, субъективную эффективность, а также улучшение качества жизни на фоне проводимого лечения и удовлетворенность лечением, что является абсолютно корректным явлением для пролапса тазовых органов [89].

Генитальный пролапс не представляет угрозы жизни, однако симптомы, связанные с данным состоянием, приводят к значительным ограничениям в повседневной жизни и снижению её качества. Негативное влияние ПТО на качество жизни женщин опосредовано прогрессирующей симптоматикой, связанной с этим состоянием и высокой частотой рецидивов, требующих повторных хирургических вмешательств [90].

Основными критериями успешного хирургического лечения пациентов с ПТО является достижение анатомической эффективности путем комплексной реконструкции всех уровней поддержки тазового дна. Однако, немаловажным аспектом является оценка субъективной эффективности проведенного самих пациентов. В путем опроса клинической практикующие врачи сталкиваются с тем, что незначительный пролапс тазовых органов вызывает у пациентки большой дискомфорт, что в будущем делает её потенциальным кандидатом на хирургическое вмешательство, в то время как другая пациентка с более прогрессирующей стадией пролапса может не предъявлять соответствующих жалоб. В этом контексте, основной целью хирургического вмешательства является улучшение качества жизни пациентов. Исходя из этого, можно объективно обосновать, что решение о хирургическом лечении должно основываться на уровне дискомфорта, которое испытывает пациента. С учетом необходимости анализа воздействия симптомов ПТО на качество жизни, растет интерес к применению специальных валидированных инструментов [91, 92].

Известно, что женщины, страдающие от симптомов ПТО, также могут испытывать различные дисфункции сексуального характера вовлекающие за собой такие психологические состояния как стресс, тревога и депрессия [93]. Общие данные о сексуальных дисфункциях, связанных с выпадением тазовых органов, представляют собой разрозненную, не организованную и спорную информацию [94]. Нынешние принципы не позволяют разработать научно обоснованный алгоритм для эффективной стратегии решения данной проблемы. Во многих случаях наличие сексуальной дисфункции у большинства женщин может вообще остаться незамеченным в виду отсутствия в стандартной практике комплексного перинеологического и сексологического скрининга. Применение валидированных инструментов с

целью диагностики сексуальных дисфункций у женщин в контексте имеющегося ПТО, позволит специалистам объективно интерпретировать результаты и выбрать соответствующую лечебную стратегию.

На сегодняшний день существует несколько валидированных опросников для оценки качества жизни женщин с пролапсом тазовых органов, а также связанных с ним симптомов:

- PFDI-20 (Pelvic Floor Distress Inventory) опросник по оценке дисфункций тазового дна.
- Prolapse Quality of Life (P-QOL) оценивает влияние генитального пролапса на качество жизни, включая физическое, эмоциональное и социальное воздействие.
 - ICIQ-SF опросник по влиянию недержания мочи на качество жизни
- FSFI (Female Sexual Function Index) определяет наличие и выраженность сексуальных дисфункций.

Опросник Prolapse Quality of Life — это простой и надежный инструмент для оценки степени тяжести симптомов генитального пролапса и их влияния на качество жизни женщин [96]. Кроме того, с помощью этого опросника можно легко оценить состояние до и после лечения. В отличие от коротких опросников PFDI-20 и ICIQ-SF, которые предназначены для оценки тяжести симптомов, и других опросников, оценивающих качество жизни в целом, опросник P-QoL сосредоточен на влиянии симптомов пролапса на различные области жизни. Впервые P-QoL был разработан в 2005 году Digesu G.A. и соавторами для англоговорящего населения [95]. Позднее опросник был адаптирован, и на сегодняшний день используется в клинической практике в более чем 16 странах мира [96–99].

Female Sexual Function Index — Индекс женской сексуальной функции, разработанный Rosen R. и соавт., представляет собой англоязычный опросник, состоящий из 19 пунктов [100]. На сегодняшний день опросник является «золотым стандартом» при выявлении и оценке степени тяжести сексуальных дисфункций у женщин [101]. FSFI валидирован и используется в более чем 30 странах мира [102 – 107].

Ранее для оценки качества жизни женщин в Казахстане использовались валидированные опросники на русском языке. Однако, учитывая, что большая часть женского населения (69,4%) являются казахоговорящими [108], большинство этих женщин не могли участвовать в опросе из-за языкового барьера. На сегодняшний день в Казахстане отсутствуют данные о наличии специфических валидированных опросников на казахском языке для оценки качества жизни у пациентов с пролапсом тазовых органов и сексуальными дисфункциями.

Таким образом, вышеизложенные данные указывают на актуальность применения валидированных инструментов, ориентированных на оценку качества жизни, позволяющих провести комплексную оценку влияния ПТО на физическую активность пациентов, их психическое состояние и социальное взаимодействие.

В медицинском сообществе пока нет единого стандарта диагностики ПТО, и это требует дополнительных исследований и обсуждений. Но важно помнить, что разнообразие мнений также может быть полезным, предоставляя врачам гибкость выбора оптимального подхода к каждому конкретному случаю. Осуществление глубокого и всеобъемлющего подхода к диагностике патологии тазовых органов остается ключевым элементом успешного лечения и улучшения качества жизни пациентов.

1.6.2 Консервативная коррекция

В настоящее время рекомендуется строгая классификация методов лечения пролапса тазовых органов на три основные категории: консервативные, мини-инвазивные хирургические [172]. консервативных методов выделяются изменение образа жизни, упражнения для укрепления мышц тазового дна, электростимуляция, биофидбек-терапия и использование пессариев. Важным документом в этой области является терминологический отчет, содержащий более 200 определений, основанных на клинических данных, описывающих симптомы, признаки, оценки, диагнозы и методы лечения [109].

Применение консервативных методов оправдано в профилактике пролапса тазовых органов и на ранних стадиях развития этого состояния [111]. Вмешательства консервативной терапии рассматриваются как первичная стратегия для всех женщин с пролапсом тазовых органов, учитывая риски, связанные с хирургическим лечением [112].

Данные о влиянии модификации образа жизни неоднозначны, но выделяется значение здорового индекса массы тела и отказа от курения для улучшения состояния тазового дна [111]. Программа упражнений для мышц тазового дна, совмещенная с физиотерапией, рекомендуется в качестве первой линии консервативной терапии для стадий 1-3 симптоматического пролапса тазовых органов [109]. Комплексный подход, включающий БОС-терапию и электростимуляцию, доказал свою эффективность в улучшении симптомов недержания мочи и общего качества жизни [114 – 117].

Результаты рандомизированных исследований на 600 женщинах не выявили существенных различий в эффективности тренировки мышц тазового дна с использованием электромиографической биообратной связи по сравнению с тренировкой без нее [118].

На данный момент нет обоснованных оснований для регулярного использования БОС-терапии в сочетании с тренировкой мышц тазового дна для лечения стрессового или смешанного недержания мочи у женщин. Перспективным направлением для будущих исследований является более глубокое изучение факторов, влияющих на долгосрочные результаты консервативного лечения.

Применение пессария рассматривается для всех женщин с пролапсом тазовых органов, стрессовым недержанием мочи или их сочетанием. Возможные сценарии включают случаи, когда пациент предпочитает нехирургическое лечение, есть противопоказания к хирургии, необходимость отложить операцию или рецидив пролапса или недержания мочи. Это требует оценки рисков и тщательного выбора пессария [119].

Чрезвычайно важными аспектами во время консультирования пациенток по поводу выбора пессария являются: формирование адекватных ожиданий от предполагаемого метода коррекции, акцентирование внимания на изменение качества жизни, обсуждение возможных побочных явлений (СНМ de novo) [120].

исследований, Существует несколько которых напрямую пессария сравниваются результаты применения И хирургического вмешательства при симптоматическом ПТО. Van der Vaart и соавт., в многоцентровом проспективном сравнительном когортном исследовании, которое также включало РКИ сравнили эффективность пессария или хирургического вмешательства в течение 24 месяцев в качестве основного лечения симптоматического ПТО [121]. По результатам исследования, женщины, подвергшиеся хирургическому вмешательству, чаще сообщали о субъективном улучшении (83,8%), в сравнении с группой с пессарием (74,4%) (р <0.01). 23.6% участниц из группы с пессарием перешли на хирургическое лечение. Основными причинами перехода явились: выпадение пессария (29,1%), недостаточное облегчение от симптомов (20,3%), дискомфорт/боль (17,7%), и недержание мочи (12,7%). Тем не менее, обе группы, по сравнению с исходными данными, показали статистически значимое уменьшение беспокоящих симптомов пролапса (р≤0,01) и воспринимаемой тяжести симптомов (р≤0,001).

Таким образом, несмотря на более высокую долю субъективного улучшения в группе с хирургическим вмешательством, обе терапии — пессарий и хирургия — продемонстрировали клинически значимый благоприятный эффект на симптомы, вызванные наличием пролапса тазовых органов.

Актуальность использования различных методов с применением лазерных технологий в области гинекологии ежегодно растет.

Лазерные технологии высвобождают энергию, которая проникает поверхностно в ткани влагалища, изменяя структуры влагалищного эпителия и соединительной ткани. Воздействие происходит путём запуска синтеза коллагена. новейших методиках применяется технология высокоинтенсивного фокусированного электромагнитного ПОЛЯ Intensity Focused Electro-Magnetic Technology, HIFEM) [122]. Этот метод индуцирует деполяризацию мембран периферических мотонейронов, что вызывает сокращения мышц, превосходящие по интенсивности возможности самостоятельной тренировки. Несмотря на перспективность этого подхода, в научной литературе еще не представлены данные, подтверждающие его

эффективность и безопасность в лечении генитального пролапса и ассоциированных с этим состоянием симптомов.

По результатам недавно опубликованной консенсус-статьи, проводилась категоризация опубликованных статей и данных клинических исследований, удалось разработать протокол использования лазерных технологий и энергетических устройств в гинекологии и урологии. Все устройства были классифицированы как фракционные радиочастотные и высокоинтенсивные фокусированные электромагнитные поля. Однако безопасность и будущие пути развития данных технологий всё еще не одобрены FDA [123]. Как показывает мировая практика, требуются данные о долгосрочной безопасности и эффективности существующих методов коррекции ПТО. На сегодняшний день использование лазерных технологий и энергетических устройств следует использовать в контексте научных исследований.

1.6.3 Хирургическая коррекция

Хирургическое лечение пролапса тазовых органов охватывает различные области медицины, и отсутствие общего стандарта приводит к разнообразию методов [93, 124]. На сегодняшний день для лечения ПОП было разработано более 100 хирургических процедур [125]. Выбор первичной хирургической процедуры зависит от целого ряда факторов, включая уровни поражения поддерживающих структур органов малого таза, симптомы и их влияние на качество жизни пациентки в каждом конкретном случае. Исследования показывают, что удовлетворенность пациенток после хирургического вмешательства по восстановлению тазовых органов тесно коррелирует с достижением самостоятельно описанных дооперационных хирургических целей, но слабо связана с объективными показателями результата [126, 127]. Кандидатами на хирургическое лечение ПТО являются женщины имеющие симптомы, ассоциированные с выпадением, у кого консервативная коррекция оказалась безуспешной либо отказ женщины от консервативной терапии. Таким образом, основное внимание в хирургии пролапса тазовых органов направлено на разработку эффективной, безопасной, стандартизированной и персонализированной хирургической программы [128].

В прошлом традиционные хирургические вмешательства, такие как передняя или задняя пликация (вагинопластика), подвешивание крестцовоматочных связок или сакроспинальная фиксация, осуществляли восстановление дефектов тазового дна за счет ушивания и укрепления собственных тканей [129, 130]. Кольпоррафия — пластика собственными тканями является наиболее часто выполняемым хирургическим лечением при коррекции переднего и заднего компартментов. Процедура передней кольпоррафии, используемая для коррекции цистоцеле, включает в себя пликацию пубоцервикальной фиброзно-мышечной ткани по средней линии [131]. Этот метод ранее осуществлялся как с отдельной пликацией, так и с усиленной реконструкцией с использованием биологического трансплантата

[132]. По данным некоторых авторов, лечение пролапса переднего компартамента, вторичных по отношению к дефекту боковой стенки, абдоминальным доступом (открытый или лапароскопический) показал достаточную анатомическую успешность [109].

Вопрос о целесообразности применения органоуносящих методов (экстирпации и надвлагалищной ампутации матки) в лечении маточновлагалищного пролапса обсуждается в свете того, что основные нарушения связаны с соединительной тканью, а не с самой маткой [133]. Доступные данные указывают на то, что в случае отсутствия медицинских показаний для сохранения матки предпочтительным методом лечения является влагалищная гистерэктомия с апикальной фиксацией [134].

Дополнительным методом, представляющим собой абдоминальную промонтофиксацию, является крепление матки к мысу крестца с использованием сетчатого протеза [135]. По данным ряда исследований, результаты лапароскопической промонтофиксации через год показывают схожие результаты с эффективностью гистеропексии через влагалище по показателям устранения пролапса и улучшения качества жизни пациентов [136]. Методы, направленные на уменьшение риска рецидивов пролапса влагалищного свода после гистерэктомии, такие как фиксация влагалищного свода к крестцовоматочной связке и сакроспинальная фиксация, рассматриваются как альтернативные варианты пластической операции с использованием собственных тканей [137, 138].

Для пациенток пожилого возраста, неактивных сексуально и с соответствующими заболеваниями, хирургическое делающими предлагаются облитерации, вмешательство невозможным, процедуры заключающиеся в частичном или полном закрытии влагалища [139]. Эти характеризуются низкой частотой осложнений, высокой продолжительностью операции большинстве случаев, И, В эффективностью [140]. Однако они ограничивают сексуальную функцию и затрудняют доступ для проведения диагностических процедур [141].

Тем не менее традиционная хирургия генитального пролапса имеет высокую частоту рецидивов, достигающую 17-20% через 10 лет, что подчеркивает необходимость дополнительного лечения и, в некоторых случаях, повторных операций [142]. В попытке справиться с этой проблемой в 1970-х годах начали использовать сетчатые имплантаты в брюшную полость для восстановления анатомического положения тазовых органов, а позднее эти материалы стали применять влагалищным доступом в 1990-е годы для восстановления тазовых органов [143, 144].

Первые попытки в формировании современной реконструктивной урогинекологии были сделаны U. Ulmsten и P. Petros в 90х годах двадцатого столетия [145]. В 1997 году Р. Petros разработал технологию PIVS (Posterior Intra-Vaginal Sling). Суть этого метода заключается в формировании "неофасции" в необходимых отделениях с использованием эндопротезов. За годы технология прошла через ряд модификаций (Elevate, Calistar, Perigee,

Surelift и т.д.), получив преимущество замены пубоцервикальной и ректовагинальной фасции [146]. В 2002 году FDA утвердила использование Gynemesh® PS, первого предварительно настроенного трансвагинального имплантата для хирургической коррекции пролапса тазовых органов [147].

Это решение было сделано благодаря отличной анатомической эффективности, и применение синтетических сеток в урологической хирургии быстро стало популярным. Данный факт послужил поводом для появления на рынке большого количества соответствующих медицинских устройств без предварительного получения полных клинических данных [148]. Однако с ростом популярности сетчатых имплантов, возросли и дискуссии по поводу осложнений, связанных с применением последних [149]. В 2008 и 2011 годах FDA США дважды предупредило о безопасности влагалищных сеток [150]. В 2016 году FDA переквалифицировало данные устройства для лечения ПТО как оборудование высокого риска (класс III) [151]. В апреле 2019 года FDA запретило в США продажу и распространение всех сетчатых протезов для восстановления ПТО. Затем многие страны, включая Великобританию, Канаду, Австралию и Новую Зеландию, ввели данный запрет [152, 153]. Несмотря на это, в большинстве стран Европы, Азии и Южной Америки трансабдоминальное и вагинальное использование сетчатых протезов в хирургии тазового дна остаются доступными в качестве хирургического метода коррекции ПТО [152]. Считается, что возможные причины этих осложнений: необоснованное использование сетчатых имплантатов при невыраженных стадиях ПТО, недостаточная квалификация особенности выполнения операции (поверхностное технического расположение сетчатого импланта, чрезмерное натяжение сетки, эксцизия излишка влагалищной слизистой оболочки) и индивидуальные особенности пациента [154].

Одним из заметных эндопротезов в хирургии передне-апикального пролапса является система Prolift (Ethicon), который стал предметом обширных дискуссий из-за описанных осложнений [155]. Несмотря на обширное исследование осложнений за последние 10 лет, проведенное различными авторами, требуется дополнительный критический анализ, учитывающий корректность данных и ясные указания о примененных имплантах и опыте хирургов [156]. Система OPUR (ABISS) представляет собой еще один широкоиспользуемый сетчатый имплант для реконструкции передне-апикального пролапса, который имеет шесть рукавов. Передние и средние рукава проводятся трансобтураторно, а задние проходят через крестцово-остистые связки. Эффективность реконструкции с использованием данной системы составила 97% в течение 3 лет послеоперационного контроля [157]. Несмотря на обнадеживающие результаты, выявлены осложнения в раннем послеоперационном периоде, такие как гематомы и затрудненное мочеиспускание, что может быть связано с широкой диссекцией и возможным избыточным размером имплантата и шести его рукавов для фиксации [157]. Имплантат UpHold (Boston Scientific) представляет собой новый подход в хирургии реконструкции тазового дна, направленный на уменьшение размеров и точек фиксации. Этот эндопротез с широкой центральной площадкой фиксируется к шейке матки двумя рукавами, приводя к высокой эффективности в восстановлении апикального и переднего компартментов (94-97%). Тем не менее, частота эрозий слизистой и экструзии эндопротеза остается значительной (1,7-6,5%), что требует хирургических вмешательств [158].

В последующем развитии сетчатой реконструктивной хирургии тазового дна стремятся к уменьшению размеров имплантатов, исследуя использование эндопротезов-лент размерными характеристиками, c подобными субуретральной петле. Гибридная реконструкция тазового дна с крестцово-остистой фиксацией, предложенная унилатеральной Шкарупой и соавт., предполагает комплексный подход к лечению пролапса, в частности передне-апикального уровня поддержки (уровень DeLancey I, II) минимально [159]. Суть вмешательства состоит В использовании необходимого количества сетчатого протеза, проходящего сакроспинальные связки с одновременной коррекцией пубоцервикальной фасции. Преимущество гибридной реконструкции тазового дна - это субфасциальный метод шва (по Halstead), который снижает риск эрозии влагалищной слизистой оболочки [160]. Говоря об эффективности метода, следует отметить, что авторы отмечают высокую объективную (91,7%) и субъективную (95,8%) эффективность при анализе результатов более 12 месяцев [160]. Учитывая относительную новизну метода, требуются исследования долгосрочных результатов эффективности контексте объективных и субъективных данных исследования.

1.7 Фармакоэкономическая целесообразность методов коррекции пролапса тазовых органов

В современной демографической ситуации в развитых странах с прогрессирующим старением населения и увеличением числа людей с ожирением, можно ожидать значительное увеличение частоты пролапса тазовых органов. При выборе метода лечения помимо клинических результатов, критически важно учитывать стоимость процедуры, чтобы оптимизировать доступные ресурсы. Главным параметром при анализе этих исследований становятся прямые медицинские расходы (которые включают все издержки, понесенные системой здравоохранения).

Маher С.F и соавт. продемонстрировали снижение затрат для каждой процедуры как в государственной, так и в частной системе здравоохранения при лечении пациентов с ПТО путём лапароскопической сакрокольпопексии и применением влагалищных сеток в среднем на 15% (13957,7\$ против 16289,2\$, p=0.01) [161].

На сегодняшний момент существенным аспектом является экономическое обоснование проводимых хирургических вмешательств, и анализ показывает, что преимущество в экономическом плане имеет

крестцово-остистая фиксация. В сравнении стоимости двух процедур Lua L.L. и соавторы предпочли крестцово-остистую фиксацию, которая оказалась более выгодной с экономической точки зрения, чем абдоминальная и лапароскопическая сакрокольпопексия: \$10,993 против \$12,763 и \$13,647 исследования соответственно [162]. Многие подтверждают, лапароскопическая промонтофиксация считается "золотым стандартом" для лечения пролапса 3-4 стадии [163]. Эффективность этой процедуры варьирует от 78% до 100%, при условии правильного выполнения операции, и частота рецидивов пролапса гениталий колеблется от 0% до 10% [164]. Однако техническая сложность лапароскопической промонтофиксации требует высокой квалификации хирурга и хорошей оснащенности операционных блоков. Также были зарегистрированы более высокие показатели посещений амбулаторного звена у группы сакроспинальной фиксации влагалищным доступом. Доля пациентов, посетивших амбулаторные отделения десять или более раз в течение 5-летнего периода исследования, составила 9,53% для сакроспинальной фиксации влагалищным доступом (95% ДИ 9,11–9,98%) против 8,35% для лапароскопической сакрокольпопексии (95% ДИ 7,84-8.89%; p=0.0008) [164]. Однако, учитывая специфику финансирования здравоохранения нашей стране, экономические В эффективности, полученные в иностранных исследованиях, могут не совпадать с результатами в рамках отечественной системы здравоохранения.

К сожалению на сегодняшний день не имеется современных исследований имеющих высокую доказательную базу по оценке фармако-экономической эффективности хирургических методов лечения пролапса тазовых органов у женщин по сравнению с использованием пессариев.

Выводы по первому разделу

Комплексный подход к лечению пациенток с пролапсом включает В комплексном подходе к лечению пациенток с пролапсом тазовых органов существует множество переменных, и отсутствует универсальный метод, пригодный для всех случаев.

Критическим является учет возраста, общего состояния здоровья, сексуальной активности и индивидуальных предпочтений, и ожиданий пациента от выбранного метода лечения. Также следует отметить, что современные технологии тканевой инженерии и новые материалы продолжают расширять возможности хирургии восстановления тазового дна, включая применение сеток для устранения дефектов в этой области.

В целях обобщения приведенной информации, необходимо активно разрабатывать и внедрять структурированные методы управления пациентами с пролапсом тазовых органов, основанные на валидированных опросниках. Это позволит более адекватно выбирать эффективные методы лечения и предупреждать рецидивы генитального пролапса и связанных с этим состоянием симптомов.

Современное понимание патогенеза поражения поддерживающих структур тазового дна находит все больше подтверждения в том, что своевременное внедрение профилактических мер, таких как консервативная коррекция, способствует снижению частоты тяжелых форм пролапса тазовых органов.

Применение валидированных опросников для оценки субъективных показателей может улучшить эффективность хирургического лечения. Отмечается отсутствие данных о сравнительной эффективности гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией и лапароскопической промонтофиксации в литературе, что подчеркивает необходимость проведения надежных исследований для оценки анатомической успешности и субъективной эффективности этих методов.

Раннее внедрение консервативных методов коррекции и использование валидированных опросников при выборе хирургического лечения пациентов с пролапсом тазовых органов может снизить отрицательное воздействие симптомов и существенно повысить качество жизни пациентов.

2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1 Рандомизированное исследование эффективности применения гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцовоостистой фиксацией в сравнении с лапароскопической промонтофиксацией при передне-апикальной форме ПТО (I-II уровни DeLancey)

2.1.1 Дизайн и описание исследования

Это одноцентовое рандомизированное контролируемое исследование, выполненное на базе отделения женских болезней КФ UMC ННЦМД в период с января 2019 по май 2022 года. Схема исследования представлена на рисунке 6.

| Этапы | Т0 | T1 | T2 | Т3 |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| исследования | (6 | (12 | (6 | (12 |
| | месяцев) | месяцев) | месяцев) | месяцев) |
| | \Rightarrow | \Rightarrow | \Rightarrow | \Rightarrow |
| Набор пациентов п: | 119 | _ | _ | _ |
| исключены по критериям включения/исключения n:* | 13 | _ | _ | _ |
| исключены по иным причинам n: ** | 6 | _ | _ | _ |
| Хирургическое лечение | _ | 100 | _ | _ |
| передне-апикальной формы | | | | |
| симптомного ПТО, п: | | | | |
| Группа 1 – гибридная реконструкция тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией: | _ | 45 | _ | _ |
| Группа 2 – лапароскопическая промонтофиксация сетчатым протезом: | _ | 55 | _ | _ |
| Оценка краткосрочных исходов, n: | _ | _ | 100 | _ |
| Группа 1 – гибридная реконструкция тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией: | _ | _ | 45 | _ |
| Группа 2 – лапароскопическая промонтофиксация сетчатым протезом: | - | _ | 55 | - |
| Оценка среднесрочных | _ | _ | _ | 100 |
| исходов, п: | | | | |
| Группа 1 – гибридная реконструкция тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией: | _ | _ | _ | 45 |
| Группа 2 – лапароскопическая промонтофиксация сетчатым протезом: * – Индекс массы тела (ИМТ) более 3 | 5 m/s 2 mass | | _ | 55 |

^{* –} Индекс массы тела (ИМТ) более 35 кг/м2 – исключено 5, несогласие пациента на участие в научном исследовании – исключено 9;

Рисунок 6 – Схема исследования

Описание этапов исследования:

Исследование состоит из 4-х последовательных этапов:

Этап 0 (6 месяцев): Набор пациентов с симптомным пролапсом тазовых органов. Соответствие критериям включения/исключения. Bo амбулаторного приема, пациенты с передне-апикальной формой ПТО, соответствовавшие критериям отбора, приглашались к принятию участия в исследовании. Количество пациенток для сравнения I и II групп исследования определили при помощи стандартизированного калькулятора для расчета объема выборки (https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/). За основной критерий эффективности проведенного лечения, относительно которого производили расчет объема выборки, приняли частоту развития рецидива пролапса тазовых органов. При заданной мощности 95% и допустимом размере альфа-ошибки 5%, снижение частоты развития рецидива ПТО с 30% (среднее значение по данным научной литературы) в контрольной группе до 10% в основной группе возможно было выявить, если количество пациентов в каждой группе будет не менее 88.

Этап 1 (12 месяцев): исследование эффективности применения гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией в сравнении с лапароскопической промонтофиксацией (I-II уровни DeLancey).

Рандомизация участников, вошедших в исследование на две исследуемые группы и начало лечения:

I группа: участники, получающие хирургическое лечение методом гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией.

II группа: участники, получающие хирургическое лечение методом лапароскопической промонтофиксации сетчатым протезом, оценка будет проводиться в соответствии с методами исследования. После проведенного хирургического лечения была проведена оценка первичных исходов.

После госпитализации в стационар, подходящие участники были случайным образом распределены для получения хирургического лечения путем гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией, либо лапароскопической промонтофиксации сетчатым протезом. Для распределения участников исследования по группам использовали специальный веб-код, который был создан с помощью компьютера.

Этап 2 (6 месяцев): наблюдение и оценка краткосрочных исходов. Через 6 месяцев после проведенного хирургического лечения проводился контроль

по оценке анатомической успешности и субъективной эффективности по результатам валидированных опросников (Приложения Б, В).

Этап 3 (12 месяцев): наблюдение и оценка среднесрочных исходов. Через 12 месяцев после проведенного хирургического лечения проводился контроль по оценке анатомической успешности и субъективной эффективности по результатам валидированных опросников

Предмет и объект исследования:

Предмет исследования: метод хирургического лечения — гибридная реконструкция тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией выполняемая влагалищным доступом.

Объект исследования: Пациенты, у которых есть диагностированный передне-апикальный пролапс тазовых органов в соответствии с критериями включения/исключения.

Место проведения исследования и участники

Диссертационная работа выполнена на кафедре акушерства и гинекологии №2 НАО "Медицинский Университет Астана", (заведующий кафедрой – к. м. н., (PhD) С. С. Искаков). Исследование проводилось на базе отделения женских болезней КФ UMC ННЦМД (руководитель отдела – Б. У. Примбетов). Приемлемыми участниками были люди в возрасте 18 лет и старше, страдающие передне-апикальной формой симптомного пролапса тазовых органов.

Группы пациенток были сформированы исходя из задач исследования. Критериями включения в исследование являлись:

- 1. женщины старше 18 лет;
- 2. наличие симптомного генитального пролапса, передне-апикальная форма ≥2 степени;
- 3. согласие пациентки на оперативное лечение и на участие в научном исследовании.

Критерии исключения:

- 1. злокачественные новообразования в анамнезе;
- 2. тяжелые экстрагенитальные заболевания (анестезиологический риск согласно классификации американской ассоциации анестезиологов класса III и IV);
- 3. Индекс массы тела (ИМТ) более 35 кг/м2;
- 4. наличие атипии в мазках на онкоцитологию
- 5. гиперпластический процесс эндометрия по данным гистологического заключения;
- 6. синдром хронической тазовой боли неясной этиологии.

2.1.2 Этические аспекты

Исследование было проведено в соответствии с нормативными требованиями, в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации и рекомендациями по надлежащей клинической практике. Исследование было одобрено локальным биоэтическим комитетом НАО

«Медицинский университет Астана», заседание №6 от 28.06.2021 г. (Приложение Г).

2.1.3 Первичный отбор пациентов

В рамках обследования перед госпитализацией пациентки проходили полный спектр лабораторно-инструментальных методов обследования согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 августа 2021 года № ҚР ДСМ-92. Особое внимание уделялось сбору жалоб для определения сопутствующих заболеваний и выделения факторов риска, ассоциированных с оперативным лечением. Во время беседы с пациентом особое внимание уделялось истории болезни, что включает в себя возраст, паритет родов, особенности родов, ИМТ, наличие менопаузального синдрома, наличие и степень компенсации сопутствующих заболеваний, перенесенные оперативные вмешательства на органах малого таза и данные о сексуальном статусе пациенток. Их анамнестические данные были систематизированы в виде таблицы Excel.

Процесс оценки урогинекологического статуса происходил путем осмотра наружных половых органов, осмотр на зеркалах, бимануальное исследование. Для выявления возможного стрессового неудержания мочи пациентам проводили кашлевую пробу. Максимальное выпадение было продемонстрировано и идентифицировано по классификации POP-Q, которая была предложена международными урогинекологическими ассоциациями с целью стандартизации оценки генитального пролапса. Помимо определения степени пролапса при влагалищном осмотре, тщательно обследованы мышцы тазового дна (в покое, с натуживанием и во время пробы Вальсальвы) и зоны предполагаемой имплантации протеза, в частности сакроспинальные и обтураторные комплексы с целью исключения потенциального скрытого болевого синдрома.

При приеме в стационар состояние пациенток подвергалось повторной оценке. При проведении объективного осмотра пациенток, особое внимание уделялось физическим параметрам, включая тип фигуры и ИМТ. Для определения анестезиологического риска использовалась классификация ASA. В дополнение, в соответствии с языковыми предпочтениями пациентки, заполнялись специализированные валидированные опросники для оценки влияния симптомов пролапса на качество жизни и выявления сексуальных дисфункций: «Prolapse Quality of Life» (P-QoL), «Female Sexual Function Index» (FSFI). На стационарном этапе пациентам выполняли УЗИ органов малого таза, брюшной полости и забрюшинных пространств. По показаниям проводилось МРТ брюшной полости и малого таза с использованием контрастного вещества и при необходимости пациентам было предоставлено консультирование у профильных специалистов.

Предоперационная подготовка

Информация о предоперационном состоянии пациенток вносилась в электронную базу данных. Пациентки получали информацию о технике

предстоящих хирургических вмешательств, а также о рисках возможных интраоперационных и послеоперационных осложнений. Были получены информированные согласия, специально разработанные для этих операций, подписанные пациентами. Каждой пациентке, без исключения, проводилась профилактика тромбоза посредством компрессионных чулок ІІ класса для механической тромбопрофилактики. Пациенткам в исследуемых группах не применялась стандартная механическая подготовка кишечника. Все пациенты получали профилактику антибиотиками после выполнения аллергической пробы, с внутривенным введением антибиотика за 30 минут до надреза кожи.

Все пациенты проходили через стандартный протокол анестезии. Индукция анестезии достигалась при помощи введения 1% пропофола (дозировка 2 мг/кг) и 0.005% фентанила (дозировка 100 мкг). В зависимости от предполагаемого хирургического вмешательства проводилась интубация трахеи искусственная вентиляция использованием легких анастезиологического аппарата. Поддержание наркоза осуществлялось при помощи севофлурана 1 МАК (минимальная альвеолярная концентрация) или комбинированной (эпидуральной и внутривенной) анестезии. Пункция и установка эпидурального катетера производилась на уровне ThX - L1, после чего осуществлялось болюсное введение 0,5% раствора ропивакаина гидрохлорида. Во всех случаях экстубация производилась прямо операционном столе.

Применялся ограничительный подход к инфузионной терапии. Естественная потеря жидкости во время операции компенсировалась с помощью электролитных растворов (Стерофундин) объемом от 1000 до 1500 мл. После операции не проводились внутривенные инфузии; восполнение жидкости производилось с помощью раннего приема жидкости рег оз (через 30 минут после завершения операции).

Хирургическая техника

Пациенткам 1-й группы проводилась гибридная реконструкция тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией. Полное описание способа хирургического лечения представлено в разделе «Результаты». Участникам второй группы была выполнена лапароскопическая промонтофиксация сетчатым протезом по стандартной методике. Полное описание способа хирургического лечения представлено в разделе «Результаты».

Наблюдение в послеоперационном периоде

Протокол ведения пациентов в послеоперационном периоде, применяемый в центре, основывался на рекомендациях ERAS. После выполненной операции пациенткам рекомендовался постельный режим, а вечером проводилась мобилизация пациенток с поддержкой младшего медперсонала. Пациенткам назначались антибактериальная, антикоагуляционная, инфузионная и обезболивающая терапия. Утром следующего дня (около 6-7 часов) удалялись мочевой катетер и влагалищный тампон. Затем, на протяжении всего дня, пациентки вели дневники

мочеиспускания, в которых отмечали объемы употребленной и выделенной жидкости. Также оценивалась необходимость катетеризации мочевого пузыря послеоперационном периоде. В течение первого дня после операции пациентки самостоятельно наполняли мочевой пузырь до 300-350 мл и проходили осмотр на гинекологическом кресле. Результаты обследования записывались в электронную базу данных.

2.2 Исследование эффективности методов хирургического лечения нативными тканями с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) в сравнении со стандартным хирургическим лечением пролапса тазовых органов нативными тканями без консервативной коррекции (II-III уровни DeLancey)

2.2.1 Дизайн и описание исследования

Проведен сравнительный анализ эффективности методов хирургического лечения нативными тканями с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) в сравнении со стандартным хирургическим лечением пролапса тазовых органов нативными тканями без консервативной коррекции (II-III уровни DeLancey). Схема исследования представлена на рисунке 7.

| Этапы исследования | Т0 (4 недели) | Т1 (2-4 недели) | Т2 (4 недели) | Т3 (12 недель) |
|---|---------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|
| Набор пациентов п: | 76 | _ | _ | _ |
| исключены по критериям включения/исключения n:* | 4 | _ | _ | |
| Всего приняли участие, п: | | 72 | | |
| Группа – контроль, n: | _ | 32 | _ | _ |
| Группа с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий), n: | - | 40 | _ | _ |
| Предпочли продолжить консервативную коррекцию, n: | _ | - | 5 | _ |
| Предпочли дальнейшее хирургическое лечение, n: | _ | | 67 | |
| Группа – контроль, n: | _ | _ | 32 | _ |
| Группа с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий), n: | _ | _ | 35 | _ |
| Оценка исходов, п: | _ | _ | _ | 67 |
| Группа – контроль, п: | _ | _ | _ | 32 |
| Группа с применением дохирургической консервативной | _ | _ | _ | 35 |

| коррекции (поведенческая терапия, | | |
|-----------------------------------|--|--|
| пессарий), n: | | |

^{* –} несогласие пациента на участие в научном исследовании – исключено 4; Примечания – Т0 - Т3 – длительность каждого этапа исследования

Рисунок 7 – Схема исследования

Описание этапов исследования:

Исследование состоит из 4-х последовательных этапов:

Этап 0 (4 недели): Набор пациентов с симптомным пролапсом тазовых органов. Соответствие критериям включения/исключения. Во время амбулаторного приема, пациенты с симптомным ПТО, соответствовавшие критериям отбора, приглашались к принятию участия в исследовании.

Этап 1 (2-4 недели): во время консультации пациентам были рекомендованы методы хирургического лечения нативными тканями с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) и стандартное хирургическое лечение ПТО нативными тканями без консервативной коррекции. Таким образом, все участники исследования были разделены на основную и контрольную группы.

Исследователем проводилась подробная беседа о правилах и методах модификации образа жизни при генитальном пролапсе. Пациентам проводился подбор пессария с последующим проведением инструктажа по ношению, удалению и обработке. Во время данного этапа обязательным требованием для участников было ежедневное ношение подобранных пессариев от 2 до 4 недель. Подбор пессария выполнялся исследователем или квалифицированным специалистом. Процесс подбора начинается с примерочного кольцевого пессария, размер которого подбирается в соответствии с данными гинекологического осмотра.

Этап 2 (4 недели): на данном этапе проводился промежуточный анализ по эффективности применения дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) ПТО по субъективным данным участников основной группы. С участниками проводилась тщательная беседа о возможности продолжения консервативной коррекции до окончания исследования. Далее участницы после полного обследования были консультированы по подбору хирургического лечения.

Этап 3 (12 недель): наблюдение и оценка исходов. После проведения хирургического лечения в обеих группах, в течении 12 недель проведен контроль по оценке анатомической успешности и субъективной эффективности по результатам валидированных опросников (Приложения Б, В).

2.2.2 Этические аспекты

Исследование было проведено в соответствии с нормативными требованиями, в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации и рекомендациями по надлежащей клинической практике. Исследование было одобрено локальным биоэтическим комитетом НАО

«Медицинский университет Астана», заседание №6 от 28.06.2021 г. (Приложение Г).

2.2.3 Первичный отбор пациентов

Процедура отбора участников для данного исследования проводилась согласно критериям включения и исключения в группы контроля и основной группы.

Критериями включения в исследование являлись:

- 1. женщины старше 18 лет;
- 2. наличие симптомного генитального пролапса;
- 3. согласие пациентки на консервативную коррекцию с возможным последующим хирургическим лечением
 - 4. согласие на участие в научном исследовании.

Критерии исключения:

- 1. ранее безуспешный опыт применением пессария;
- 2. аллергия на латекс и силикон;
- 3. нелеченные воспалительные заболевания органов малого таза;
- 4. злокачественные новообразования в анамнезе;
- 5. тяжелые экстрагенитальные заболевания (анестезиологический риск согласно классификации американской ассоциации анестезиологов класса III и IV);
- 6. Индекс массы тела (ИМТ) более 35 кг/м2;
- 7. наличие атипии в мазках на онкоцитологию
- 8. гиперпластический процесс эндометрия по данным гистологического заключения;
- 9. синдром хронической тазовой боли неясной этиологии.

В рамках обследования перед госпитализацией пациентки проходили полный спектр лабораторно-инструментальных методов обследования согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 августа 2021 года № ҚР ДСМ-92. Все полученные данные из анамнеза пациентов в ходе первичного отбора вносились в виде таблицы Excel.

Процесс оценки урогинекологического статуса и предоперационная подготовка проводились идентично разделу 2.1.3 (первичный отбор пациентов). Для определения анестезиологического риска использовалась классификация ASA. После госпитализации в стационар все участники проходили повторную консультацию с целью подробного обсуждения и выбора метода хирургического лечения. Согласно итогам всех полученных данных пациентам проводились такие методы хирургического лечения как: передняя кольпоррафия, задняя кольпоперинеоррафия и переднезадняя кольпоррафия с леваторопластикой. Протокол ведения пациентов послеоперационном периоде проводился идентично разделу 2.1.3 (наблюдение в послеоперационном периоде).

2.3 Валидизация на казахский язык специфических опросников

2.3.1 Prolapse Quality of Life – «Жамбас ағзаларының симптомды пролапсы бар пациенттердің өмір сапасын бағалау сауалнамасы (P-QOL)»

Опросник состоит из 38 вопросов, 9 областей, каждая из которых представляет все важные области жизни, которые меняются под влиянием пролапса. Таким образом, с 1 по 18 вопросы составляют домен №3, касающийся симптомов, связанных с опорожнением мочевого пузыря и кишечника, а также связанных с ПТО. Следующие 20 вопросов распределены на 8 доменов. Диапазон ответов, система подсчета баллов по каждому пункту и общий балл по каждой шкале в диапазоне от 0 до 100 оставались неизменными в соответствии с оригинальной версией [95]. Таким образом, более высокий балл указывает на значительное ухудшение качества жизни, в то время как более низкий балл является показателем улучшения качества жизни респондента. Формулы вычисления значений опросника P-QoL на казахском языке указаны в таблице 1.

Таблица 1 – формулы вычисления значений по доменам:

| Домен | Название | Формула |
|-------|---|--------------------------|
| 1 | «Жалпы денсаулық жағдайы» | $(R-1)/4 \times 100\%$ |
| 2 | «Жамбас ағзалары пролапсының кері әсері» | $(R-1)/3 \times 100\%$ |
| 3 | «Белгілер және оларды қабылдау» (1-8 вопросы) | $(R-8)/24 \times 100\%$ |
| 3 | «Белгілер және оларды қабылдау» (9-14 вопросы) | $(R-6)/18 \times 100\%$ |
| 3 | «Белгілер және оларды қабылдау» (15-18 вопросы) | $(R-4)/12 \times 100\%$ |
| 4 | «Рөлдік шектеулер» | $(R-2)/6 \times 100\%$ |
| 5 | «Физикалық және әлеуметтік шектеулер» | $(R-4)/12 \times 100\%$ |
| 6 | «Тұлғааралық қарым-қатынас» | $(R-2)/6 \times 100\%$ * |
| | | $(R-1)/3\times$ |
| | | 100%** |
| 7 | «Эмоционалды мәселелер» | $(R-3)/9 \times 100\%$ |
| 8 | «Ұйқы/Сергектік (Энергия)» | $(R-2)/6 \times 100\%$ |
| 9 | «Симптомдардың ауырлық дәрежесі» | $(R-4)/12 \times 100\%$ |

^{*} Если ни в одном из двух вопросов домена не выбран пункт «жауап беру қиындық туғызады», то применяется формула (R-2)/6× 100%

Клиническая градация показателей восприятия симптомов в домене «Белгілер және оларды қабылдау» (N) по степени тяжести:

Восприятие симптома отсутствует: N=0

Слабая степень: 0<N<33,4%

Умеренная степень: 33,4%≤N<66,7% Сильная степень: 66,7%≤N≤100%

^{**} Если в одном из двух вопросов домена выбран пункт «жауап беру қиындық туғызады», то применяется формула $(R-1)/3 \times 100\%$.

Примечания - Если по всем вопросам домена выбран пункт «жауап беру қиындық туғызады», то домен будет расцениваться как не применимый к данному участнику.

R — реальное значение показателя в баллах.

2.3.1.1 Дизайн и описание исследования

За основу казахоязычной версии была взята официальная англоязычная версия опросника. Дизайн исследования представлен на рисунке 8.

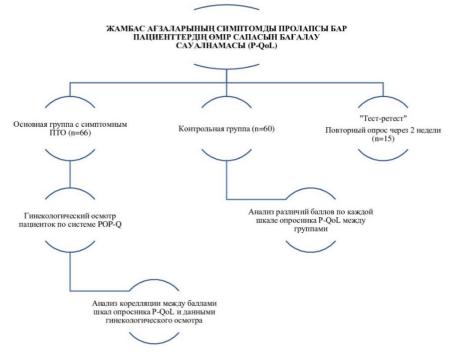


Рисунок 8 – дизайн исследования

Процедура перевода английской версии опросника P-QoL на казахский язык проходила в соответствии с протоколом ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) — Международного общества по фармакоэкономике и исследованию результатов [165]. Процесс валидации представлен на рисунке 9.

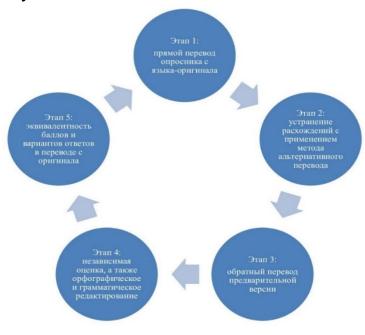


Рисунок 9 – Процесс валидации

Языковая и культурная адаптация опросника P-QoL, согласно международным стандартам, включала несколько последовательных этапов:

Этап 1: прямой перевод опросника с языка-оригинала. Человек, выполняющий перевод соответствовал следующим требованиям: наличие высшего медицинского образования, ранее не был знаком с данным опросником, являлся носителем казахского языка.

Этап 2: на основе прямого перевода группой гинекологов устранялись все расхождения с применением метода альтернативного перевода.

Этап 3: на этом этапе предварительная версия подверглась обратному переводу. Человек, выполняющий перевод соответствовал следующим требованиям: наличие высшего медицинского образования, ранее не был вовлечен в процесс перевода данного опросника, бегло говорящим на английском и казахском языках.

Этап 4: в составе независимых экспертов осуществлялась независимая оценка, а также орфографическое и грамматическое редактирование. Таким образом была получена тест-версия опросника.

Этап 5: проверялись эквивалентность пунктов и вариантов ответов в переводе с оригиналом.

В основную группу были включены женщины с симптомным ПТО. Женщины в контрольной группе имели состояния, не связанные с ПТО (плановые осмотры, нарушения менструального цикла, эндометриоз, консультации по поводу контрацепции).

Группы пациенток были сформированы исходя из задач исследования. *Критериями включения в исследование являлись:*

- 1. женщины старше 18 лет;
- 2. наличие симптомного генитального пролапса вне зависимости от степени;
 - 3. согласие пациентки на участие в научном исследовании.

Критерии исключения:

- 1. Беременность, роды;
- 2. любые хирургические вмешательства за последние 6 месяцев;
- 3. синдром хронической тазовой боли неясной этиологии.
- 4. подтвержденные психические расстройства.

Всем пациентам проводили гинекологический осмотр по системе Pelvic Organ Prolapse-Quantification System (POP-Q) с целью выявления генитального пролапса. Опросник P-QoL заполнялись пациентами самостоятельно. Предварительно разъяснялась цель и правила заполнения опросников.

2.3.2 Female Sexual Function Index – «Әйелдердегі жыныстық қызметті бағалау шкаласы (Kz-FSFI)»

Индекс функции женской сексуальности (FSFI) — это проверенный инструмент, разработанный для количественного измерения сексуальной

функции и дисфункции. Данный стандартизированный опросник оценивает шесть доменов женской сексуальной функции за последние 4 недели:

- желание (пункты 1, 2);
- возбуждение (пункты 3–6);
- увлажнение половых путей (влагалища) (пункты 7–10);
- оргазм (пункты 11–13);
- удовлетворение (пункты 14–16);
- боль (пункты 17–19).

Оценка по каждому пункту проводится по балльной системе: для пунктов 3-14 и 17-19 баллы варьируются от 0 до 5, а для пунктов 1-2, 15-16 от 1 до 5. После суммирования баллов по каждому пункту, проводится оценка отдельных доменов путём умножения на коэффициент соответствующего домена, где:

- коэффициент домена «желание» равен 0,6;
- коэффициент доменов «возбуждение», «увлажнения половых путей (влагалища)» равны 0,3;
 - коэффициент доменов «оргазм», «удовлетворение» и «боль» равны 0,4.

Полная оценка результатов по опроснику проводится путем суммирования оценок всех шести доменов. Полная оценка варьируется от 2,0 до 36,0, где более высокий балл свидетельствует о меньшей тяжести сексуальной дисфункции [166].

2.3.2.1 Дизайн и описание исследования

Проведено мультицентровое исследование с сентября по декабрь 2022 года в амбулаторном отделении КФ «University Medical Centre» (КФ «UMC»), на базах кафедры акушерстваи гинекологии №2 и гинекологическом отделении Многопрофильной областной больницы (МОБ) №2.

Процедура перевода английской версии FSFI на казахский язык проходила согласно ранее изложенной методике в соответствии с протоколом ISPOR. Особое внимание было уделено тому, чтобы значения и оценка казахской версии опросника были аналогичны с оригинальной версии, разработанной Rosen R. и соавт. [100].

Группы пациенток были сформированы исходя из задач исследования.

Критериями включения в исследование являлись:

- 1. женщины от 18 до 55 лет;
- 2. наличие симптомов сексуальной дисфункции, ассоциированных с развитием ПТО (критерий включения в основную группу);
- 3. состоит в зарегистрированном браке и сексуально активна в течение последних 4 недель;
 - 4. знание казахского языка в устной и письменной форме;
 - 5. согласие пациентки на участие в научном исследовании.

Критерии исключения:

1. Беременность, период менее шести месяцев после родов или послеоперационного периода;

- 2. любые хирургические вмешательства за последние шесть месяцев;
- 3. синдром хронической тазовой боли неясной этиологии.
- 4. подтвержденные психические расстройства.

Опросники Kz-FSFI заполнялись пациентами самостоятельно. Предварительно разъяснялась цель и правила заполнения опросников. После апробации тест-версии, участники заполняли опросник при первом посещении, а затем через две недели.

2.4 Оценка исходов

Краткосрочные и среднесрочные исходы хирургического лечения оценивались при последующих осмотрах через 6 и 12 месяцев после операции. Во время контрольных приемов велись беседы с пациентками, сбор информации о возможных жалобах и проводилось объективное обследование аналогичное тому, что было проведено на предоперационной стадии (оценка анатомической успешности хирургического лечения с использованием системы POP-Q).

Термин «анатомический успех» был определен как отсутствие симптомов при условии, что шейка матки (точка С согласно системе POP-Q) оставалась хорошо поддерживаемой на уровне > 3 см выше гимена, в то время как пациент выполнял пробу Вальсальвы, и влагалищный канал при осмотре свободно и безболезненно пропускал два пальца.

Термин «рецидив ПТО» определялся как повторное развитие генитального пролапса, достигающий или превышающий 2 стадию (согласно системе POP-Q) в области оперативного вмешательства, который сопровождался жалобами пациентки, то есть был симптомным.

Субъективная оценка итогов проведенного вмешательства осуществлялась с помощью валидированных опросников P-QOL и FSFI.

Термин «субъективная эффективность» определялся по результатам P-QOL от 0 до 33,4% по итоговым показателям всех доменов и по результатам FSFI, где итоговые показатели по всем 6 доменам составляет выше 26,55 баллов.

2.5 Статистический анализ данных

Все статистические расчеты выполнялись в IBM SPSS 23.0 Statistics for Windows (SPSS Inc., Чикаго, Иллинойс, США), версия 19. Нормальность распределения оценивалась с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. Демографические переменные были проанализированы с использованием описательной статистики. Данные описательной статистики должны быть переменные нормальным представлены следующим образом: как M±SD, 95% ДИ, переменные распределением выражались ненормальным распределением выражались как Me, Q1-Q3, категориальные переменные выражены как доли (%). Сравнительный анализ качественных номинальных переменных проводили с помощью критерия Хи-квадрат Пирсона. Для непрерывных переменных двухвыборочный t-критерий Стьюдента для независимых выборок использовали для проверки различий между группами (p<0,05). Надежность опросников оценивалась с учетом внутренней согласованности и надежности при повторном тестировании. Внутренняя согласованность оцененивалась с использованием альфы Кронбаха. Значение $\geq 0,7$ определялась приемлемым. Критическое значение уровня значимости принимали равным 5% (p = 0,05). Тест Вилкоксона использовался для сравнения результатов опросников по симптомам на парные выборки. Показатели р были считались значимыми, при значении р меньше 0,05.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ

3.1 Рандомизированное исследование эффективности применения гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией в сравнении с лапароскопической промонтофиксацией при переднеапикальной форме ПТО (I-II уровни DeLancey)

Цель: исследовать эффективность применения гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией в сравнении с лапароскопической промонтофиксацией (I-II уровни DeLancey).

3.1.1 Профиль исследования

Общее количество участников исследования составляло 119, на 0 этапе были исключены 19 участников согласно критериям исключения. Таким образом, для 1 этапа исследования были отобраны 100 участников, которые были рандомизированы на две группы, 45 участников в группе гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией (основная группа) и 55 участников в группе лапароскопической промонтофиксации сетчатым протезом (контрольная группа).

- 3.1.2 Хирургическая техника
- 3.1.2.1 Гибридная реконструкция тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией

Для обработки кожи наружных половых органов и влагалища применялся 10% раствор йод-бетадина. После подготовки операционной зоны, катетер «Фолея» 18 - 20 Ch - баллон на 10 - 15 мл устанавливался в канал уретры. Первым этапом проводилась тщательная инфильтрация передней стенки влагалища с использованием 40-60 мл 0,9% раствора натрия хлорида (Рис. 10).



Рисунок 10 – инфильтрация передней стенки

Затем совершался продольный разрез слизистой передней стенки влагалища вдоль средней линии до субфасциального паравезикального пространства, начиная с точки на расстоянии 3-5 см проксимальнее наружного отверстия уретры и заканчивая на расстоянии 1, 5-2 см от наружного зева шейки матки как показано на Рисунке 11.

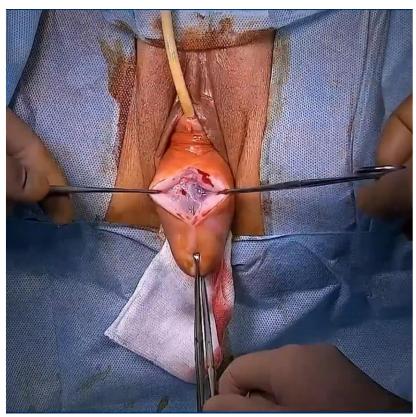


Рисунок 11

Всю толщу стенки влагалища удерживали зажимами Эллиса, далее пузырно-влагалищная фасция отсепарована от стенок мочевого пузыря, также выделена передняя стенка шейки матки.

Вторым этапом проводилась глубокая мобилизация паравагинальных тканей, используя тупое отделение и экстраперитонеальную идентификацию сакроспинальной связки с одной стороны. Под контролем указательного пальца как показано на Рисунке 12а, через седалищно-прямокишечное пространство специальный проводник Урофикс ПЛ «Серп» (Рис. 12b) подводится до идентифицированной сакроспинальной связки.

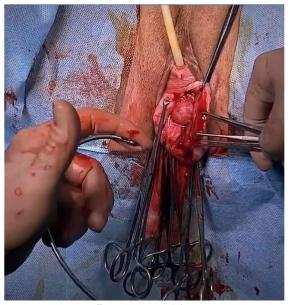




Рисунок 12а.

Рисунок 12b.

Кончик инструмента ориентирована в направлении, перпендикулярном к связке, тогда как изогнутый сегмент располагается в ладони. Применяя давление к изгибу инструмента, хирург перфорирует сакроспинальную связку. Звук «щелчка» означает успешное прохождение через связку. После постепенного подъема ручки инструмента, его угол по отношению к сагиттальному разрезу должен составлять 45°C (Рис. 13).

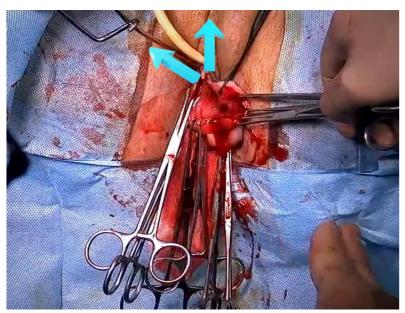


Рисунок 13 – процесс перфорации сакроспинальной связки

После проникновения основной части инструмента через соответствующие ткани в направлении spina ischiadica которая представлена на Рисунке 14, на месте его выхода под кожей на расстоянии 3-5 см латеральнее от ануса создается малый разрез, и затем проводник выводится из раны как показано на Рисунке 15.

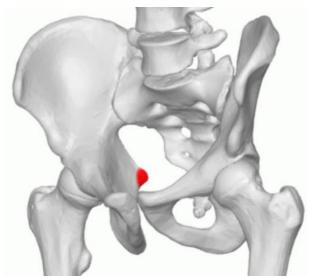


Рисунок 14 - spina ischiadica



Рисунок 15 – место выхода проводника

Третим этапом в ушко проводника прикреплялась конец нити эндопротеза «УроСлинг-1» (ООО «Линтекс», Санкт-Петербург) представленная на Рисунке 16.

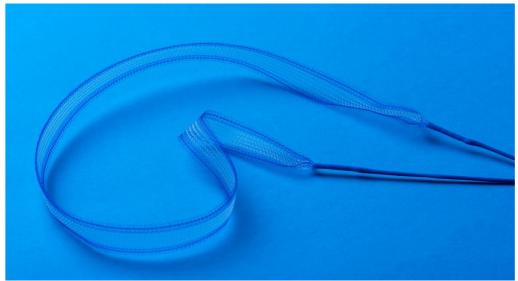


Рисунок 16 – эндопротез «УроСлинг-1» (ООО «Линтекс», Санкт-Петербург)

По проводнику эндопротез выводится в рану влагалища, следуя методике "снаружи-внутрь". Далее выведенная на рану часть нити эндопротеза срезается как показано на Рисунке 17.

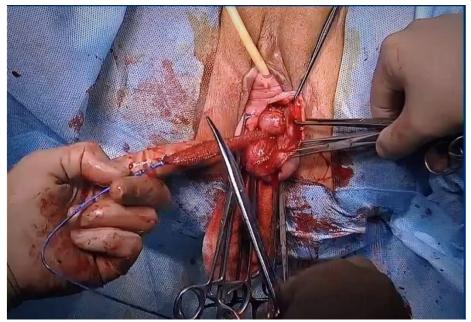


Рисунок 17 – эндопротез, выведенный в рану по методике "снаруживнутрь".

Конец сетчатого протеза фиксировалась на парацервикальном фиброзном кольце ранее отсепарованной шейки матки 4-мя отдельными узловыми швами (Ethibond 0). Четвертым этапом проводится субфасциальная кольпоррафия пубо-цервикальной фасции на всем её протяжении непрерывным швом по методу Холстеда (Викрил 1) как показано на Рисунке 18.

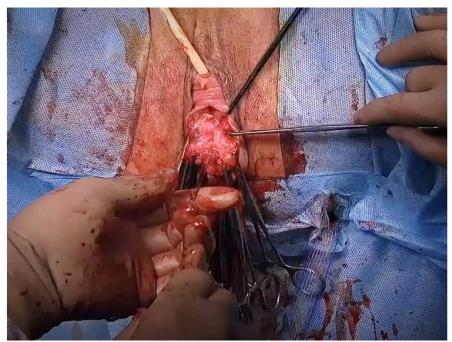


Рисунок 18 – субфасциальная кольпоррафия

Излишняя ткань слизистой влагалища срезается с обеих сторон на расстоянии 0,5 см от места субфасциальной кольпоррафии с целью предотвращения излишнего натяжения тканей. Слизистая влагалища ушивалась поверхностно однорядным швом по Ревердену на расстоянии 0,7-0,8 см (Викрил 2-0) (Рис. 19).



Рисунок 19 – слизистая влагалища после ушивания

Путем тракции дистального отдела эндопротеза производится вправление апикальной части, свободный конец эндопротеза срезается на уровне кожи ягодиц, на разрез кожи накладывался узловой шов. Окончательный вид после фиксации показан на Рисунке 20. По окончанию оперативного вмешательства проводилась обработка и тампонада влагалища салфетками с мазью Левомеколь.

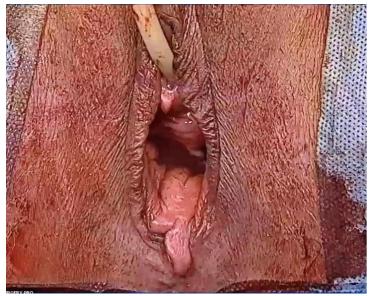


Рисунок 20 — окончательный вид после гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией

3.1.2.2 Лапароскопическая промонтофиксация сетчатым протезом

После подготовки операционной зоны производился пневмоперитонеум 3000 мл СО2, в брюшную полость вводились лапароскоп и 3 троакара для манипуляторов и операционных инструментов. Далее после тщательной ревизии места входа и брюшной полости, пациентку переводили в положение Тренделенбурга.

Лапароскопическая промонтофиксация выполнялась стандартно в 10 этапов:

- первым этапом проводилось обнажение операционного поля путем

сигмопексии за жировые подвески как показано на Рисунке 21.

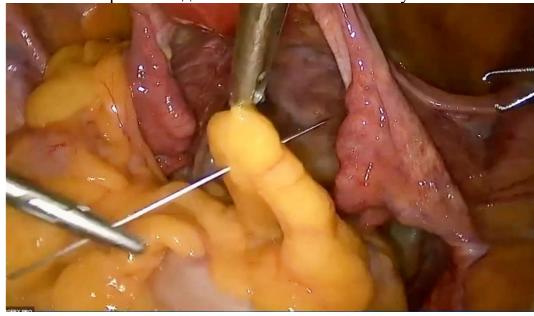


Рисунок 21 – сигмопексия

- задачей второго этапа являлась подготовка «ложа» для сетчатого протеза. С этой целью проводилось вскрытие брюшины над мысом. Важные анатомические ориентиры указаны на Рисунке 22.

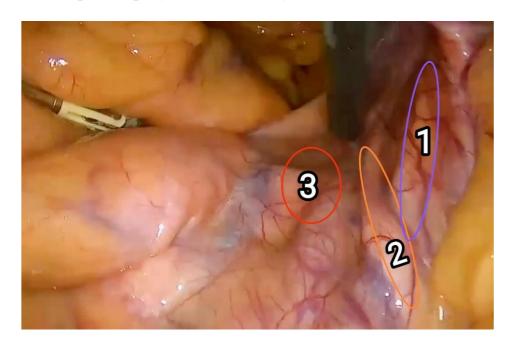


Рисунок 22 – этап диссекции промонториума. 1 – правая воронко-тазовая связка; 2 – правый мочеточник; 3 – проекция промонториума.

Выделение надкостницы мыса показана на Рисунке 23.



Рисунок 23 – диссекция надкостницы мыса.

- третий этап — диссекция брюшины до параректального пространства (Рис. 24).

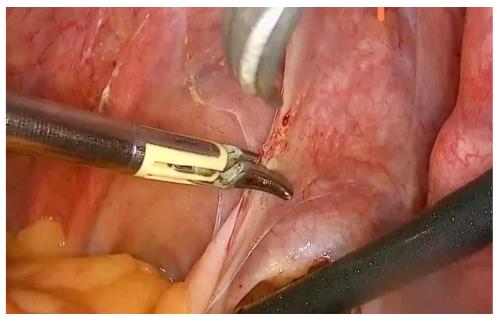


Рисунок 24 – диссекция брюшины

- четвертый этап — открытие рекровагинального пространства от медиальной части к латеральной ориентируясь на заднюю стенку влагалища как показано на Рисунке 25.

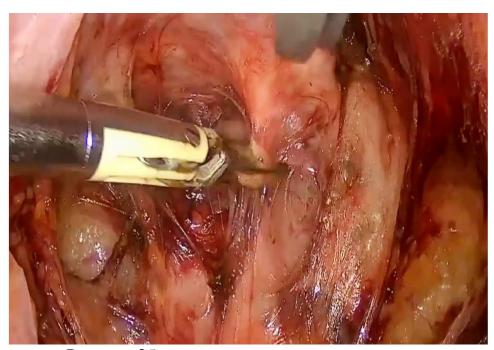


Рисунок 25 – ректовагинальное пространство

После этапа рассечения ректовагинальной перегородки, проводилось обнажение и выделение m.levator ani с двух сторон как показано на Рисунке 26.

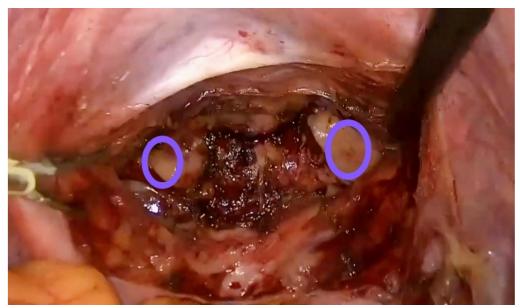


Рисунок 26 – выделенные с двух сторон m.levator ani.

- пятым этапом данной операции являлась субтотальная гистерэктомия с маточными трубами, которая проводилась по классической методике.
- шестым этапом вскрывалась пузырно-маточная складка брюшины и диссекция мочевого пузыря (Рис. 27).

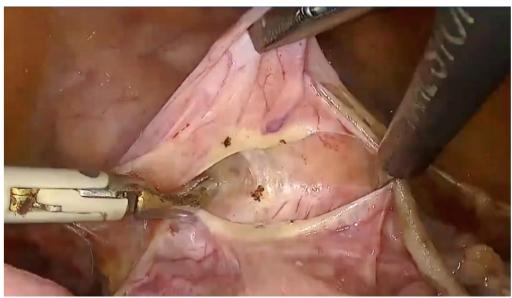


Рисунок 27 – вскрытие брюшины пузырно-маточной складки

В ходе операции использовался сетчатый протез "Esfil® light" (ООО «Линтекс», Санкт-Петербург) размером 15х15 см. Выкраивалось 2 лоскута эндопротеза размерами 10х5см.

- на седьмом этапе лоскут эндопротеза в расправленном виде с двух сторон фиксировался к леваторам, дистальной поверхности задней стенки влагалища и к задней поверхности шейки матки отдельными узловыми швами (Ethibond 0) (Рис. 28). Второй протез подшивался к передней стенке влагалища и шейке матки (Ethibond 0).

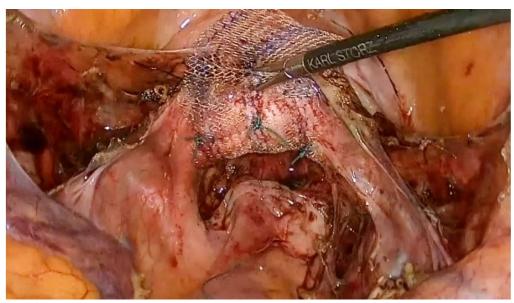


Рисунок 28 – задний лоскут эндопротеза после фиксации

- восьмой этап являлся одним из важнейших моментов данной методики. Иглой не рассасывающейся нити производился вкол на надкостнице мыса, затем проводился тест «на отрываемость» путем подтягивания нитей. Далее одним узловым швом (Этибонд 0) дистальный конец переднего протеза фиксировался к мысу как показано на Рисунке 29.

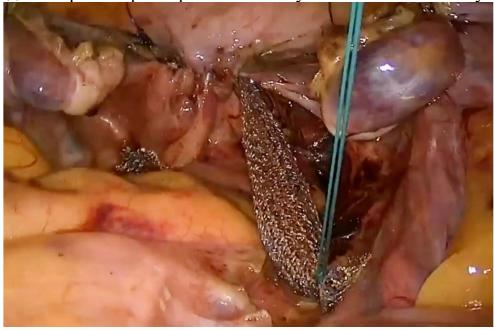


Рисунок 29 - фиксация протеза к мысу крестца

- девятым этапом проводилась перитонизация париетальной брюшиной (Монокрил 0) вид после перитонизации представлен на Рисунке 30.

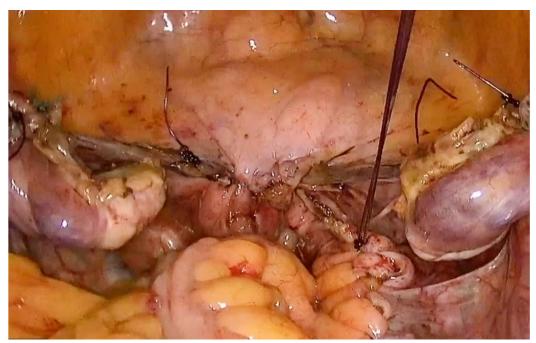


Рисунок 30 – перитонизированная париетальная брюшина

- завершающим десятым этапом проводилась морцелляция тела матки и придатков. Далее проводился контроль гемостаза и повторная ревизия брюшной полости. По окончанию оперативного вмешательства проводили обработку и тампонаду влагалища салфетками с мазью (Левомеколь).

3.1.3 Исходные характеристики участников исследования

Пациенты с передне-апикальной формой ПТО ≥2 степени, с клиническими проявлениями заболевания, соответствующие критериям включения/исключения (100 участников) были рандомизированы на две группы. После госпитализации в стационар собранные исходные данные фиксировались для последующего анализа.

Возраст

Анализ данных по возрастным категориям пациенток произведен согласно классификации ВОЗ от 2016 г. Пациентки обеих групп были распределены на 3 возрастных категорий: 18–44 года (молодой возраст), 45–59 лет (средний возраст) и 60–74 года (пожилой возраст). Возрастные характеристики пациентов показаны в таблице 2.

Таблица 2 – распределение пациентов по возрастным категориям

| | | | 39-44 лет | 45-59 лет | старше 60 |
|-------------|-------------|-------------|-----------|------------|------------|
| | | | | | лет |
| Основная | группа | (гибридная | 2 (4,5%) | 19 (42,3%) | 24 (53,2%) |
| реконструкц | ия тазового | дна) (n=45) | | | |

| Контрольная | группа | 10 (18,2%) | 34 (61,8%) | 11 (20%) |
|-------------------------|--------|------------|------------|----------|
| (лапароскопическая | | | | |
| промонтофиксация (n=55) | | | | |
| Всего (n=100) | | 12 (12%) | 53 (53%) | 35 (35%) |

Возраст женщин в основной группе колебался от 40 до 69 лет, в то время как в контрольной группе - от 39 до 65 лет. С учетом того, что средний возраст составлял 59.80 ± 6.86 лет в группе гибридной реконструкции и 52.93 ± 10.39 лет в группе лапароскопической промонтофиксации, можно утверждать, что возраст пациенток в обеих группах был сравним (p> 0.05).

Наибольшее количество пациенток в основной группе составили категорию среднего возраста (от 45 до 59 лет), в то время как этот показатель в контрольной группе составили категорию пациенток пожилого возраста (старше 60 лет).

Индекс массы тела

Данные индекса массы тела показаны в таблице 3.

Таблица 3 – распределение пациентов по индексу массы тела

| тиолици э риспределение ниці | тептов по пидег | tey macebi resia | |
|------------------------------|-----------------|------------------|-----------|
| | 18,5 - 24,9 | 25 - 29,9 | 30 - 34,9 |
| | кг/м2 | кг/м2 | кг/м2 |
| Основная группа (гибридная | 8 | 22 | 15 |
| реконструкция тазового дна) | (17,8%) | (48,9%) | (33,3%) |
| (n=45) | | | |
| Контрольная группа | 10 (18,2%) | 29 (52,8%) | 16 (29%) |
| (лапароскопическая | | | |
| промонтофиксация (n=55) | | | |
| Всего (n=100) | 18 (18%) | 51 (51%) | 31 (31%) |

Среднее значение ИМТ в первой группе составило 28.79 ± 3.58 кг/м2, во второй - 28.86 ± 4.79 кг/м2. Данный показатель не выявил статистически достоверных различий (p=0,15). Обе группы имели схожее распределение пациенток по индексу массы тела, при этом наибольшее количество больных составили категорию от 25 до 29,9 кг/м2 (51%).

Паритет родов

Данные акушерского анамнеза пациенток представлены в таблице 4.

Таблица 4 – данные акушерского анамнеза пациенток

| | <u> </u> | , | |
|---------------|--------------------------|--------------------|-------|
| | Основная группа | Контрольная группа | p- |
| | (гибридная реконструкция | (лапароскопическая | value |
| | тазового дна) (n=45) | промонтофиксация | |
| | | (n=55) | |
| Паритет родов | 2 (0 – 7) | 3 (1 – 6) | 0,80 |
| (медиана) | | | |

| Вагинальные | 41 (91,2) | 52 (95,6) | 0,92 |
|-------------------|-----------|-----------|------|
| роды, n (%) | | | |
| Кесарево сечение, | 4 (8,8) | 3 (5,4) | 0,42 |
| n (%) | | | |

Предыдущие оперативные вмешательства

Данные пациенток о предыдущих оперативных вмешательствах показаны в таблице 5.

Таблица 5 – данные пациенток о предыдущих оперативных вмешательствах

| | Основная группа | Контрольная группа | p- |
|----------------------|------------------------|--------------------|-------|
| | (гибридная | (лапароскопическая | value |
| | реконструкция тазового | промонтофиксация | |
| | дна) (n=45) | (n=55) | _ |
| Субтотальная | 6 (13,3) | 5 (9,1) | 0,99 |
| гистерэктомия, п (%) | | | |
| Операция по поводу | 0 (0) | 1 (1,8) | 0,61 |
| СНМ в анамнезе, п | | | |
| (%) | | | |
| Операция нативными | 3 (6,7) | 7 (12,7) | 0,72 |
| тканями по поводу | | | |
| ПТО в анамнезе, п | | | |
| (%) | | | |

В основной группе 6 пациентам ранее проводилась субтотальная гистерэктомия (13,3%), в контрольной группе данный показатель был равен 5 (9,1%). Операция по поводу стрессового недержания мочи (СНМ) была проведена ранее лишь у 1 пациентки в контрольной группе. При этом подвергались операции собственными тканями по поводу генитального пролапса в основной группе 3 пациенток (6,7%), в то время в контрольной группе было 7(12,7%) пациенток.

Менопаузальный синдром

На момент исследования статистически значимых различий по наличию менопаузального синдрома среди исследуемых не было выявлено (p=0.91) (Рис. 31).

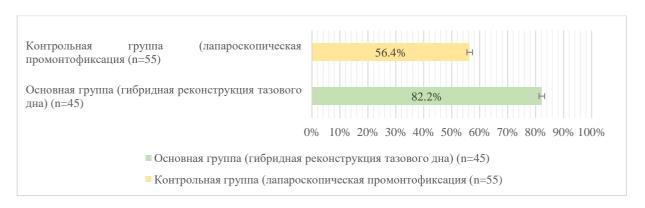


Рисунок 31 — распределение в группах в зависимости от менопаузального синдрома пациенток

Сексуальный статус

Анализ данных о сексуальном статусе пациенток до оперативного вмешательства показан на рисунке 32.



Рисунок 32 – распределение в группах в зависимости от сексуального статуса пациенток

Наличие постоянного полового партнера и регулярной сексуальной жизни было отмечено среди 35 (77,8%) пациенток в группе гибридной реконструкции тазового дна и у 47 (85,5%) пациенток в группе лапароскопической промонтофиксации (слабая статистически значимая взаимосвязь).

3.1.4 Сравнительная характеристика групп исследования

У четырех пациентов в основной группе и у восьми пациентов в контрольной группе в анамнезе было СНМ. Процедура TVT была выполнена через три месяца после основной операции у этих пациентов: в двух случаях в основной группе и в пяти случаях в контрольной группе. Значимых различий между группами не было (Табл. 6).

| Таблица 6 – | - показатели | CHM B | исследу | уемых группах |
|-------------|--------------|-------|---------|---------------|
|-------------|--------------|-------|---------|---------------|

| Показатель | Основная группа (гибридная | Контрольная группа (лапароскопическая | p- value |
|------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-------------|
| | реконструкция тазового дна) (n=45) | промонтофиксация (n=55) | |

| Стрессовое | 4 (8,8) | 8 (14,5) | 0,60 |
|---------------------------|---------|----------|------|
| недержание мочи, n (%) | | | |
| (10) | | | |

Интраоперационные характеристики

Средняя длительность операции было значительно короче в основной группе по сравнению с контрольной группой, соответственно 42.4 ± 13.9 против 194.6 ± 40.0 минут (р <0.05). Однако количество интраоперационной кровопотери было значительно выше в основной группе по сравнению с контрольной группой, 103.40 ± 73.34 мл против 40 ± 10.69 мл (p = 0.01).

Большинство пациентов были направлены из других городов и регионов. Эти пациенты были госпитализированы за день до операции и не были выписаны ранее чем 5 дней, чтобы обеспечить контроль за их состоянием. Более того, всем пациентам был назначен низкомолекулярный гепарин на протяжении как минимум пяти послеоперационных дней. По этой причине результаты продолжительности пребывания в больнице были длиннее в обеих группах. Продолжительность госпитализации составила 6.3 ± 1.6 дня в основной группе и 6.5 ± 1.3 дня в контрольной группе (p = 0.16) как показано в таблице 7.

Таблица 7 – сравнение интраоперационных данных в исследуемых группах

| таолица / сравнение интраонерационных данных в неследуемых труппах | | | | | | | |
|--|--------------------|--------------------|---------|--|--|--|--|
| Характеристика | Основная группа | Контрольная | p-value | | | | |
| | (гибридная | группа | | | | | |
| | реконструкция | (лапароскопическая | | | | | |
| | тазового дна) | промонтофиксация | | | | | |
| | (n=45) | (n=55) | | | | | |
| Продолжительность | $41,78 \pm 14,40$ | 194,66±40,06 | < 0,05 | | | | |
| операции, мин* | | | | | | | |
| Кровопотеря, мл* | $103,40 \pm 73,34$ | 40±10.69 | 0,01 | | | | |
| Длительность | $6,3 \pm 1,6$ | $6,5 \pm 1,3$ | 0,16 | | | | |
| госпитализации* | | | | | | | |

Данные представлены в виде среднего значения ± стандартное отклонение

Интраоперационные осложнения

Анализ данных по проведенным хирургическим вмешательствам не выявил фактов повреждения мочевого пузыря, прямой кишки, мочеточника, а также других внутренних органов и тканей ни в одном случае. Также не было показаний для переливания крови. При анализе результатов также не зафиксировано случаев о наличии гематом, тазовых абсцессов и летального исхода ни в одном случае.

3.1.5 Оценка краткосрочных и среднесрочных исходов в исследуемых группах В сроке наблюдения 6 и 12 месяцев результаты краткосрочных и среднесрочных исходов лечения путем применения гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией и

лапароскопической промонтофиксации с применением сетчатого протеза были сопоставимы и показали значимый анатомический эффект.

Анатомическая успешность хирургического лечения в исследуемых группах

При краткосрочных исходов (через месяцев оценке хирургического лечения) среди исследуемых групп случаи рецидива ПТО диагностированы в переднем компартменте в двух случаях (4,4%) в основной группе и в трёх случаях (5,4%) в контрольной группе (p = 0,78). результатам POP-Q степень рецидива пролапса во всех данных случаях была ≤2. Однако данным пациенткам не была показана повторная операция, поскольку клинические проявления рецидива не влияли на качество жизни участниц. Во время консультации данным пациентам были рекомендованы методы консервативной коррекции как модификация образа жизни, электростимуляция и тренировка мышц тазового дна.

Таким образом, при хирургическом лечении ПТО в группе гибридной реконструкции тазового дна анатомическая успешность достигла 95,6%, а в группе лапароскопической промонтофиксации в 94,6% в сроке 6 месяцев.

На рисунке 33 показаны результаты обследования по системе POP-Q в исследуемых группах до проведения хирургического лечения и через 6 месяцев.

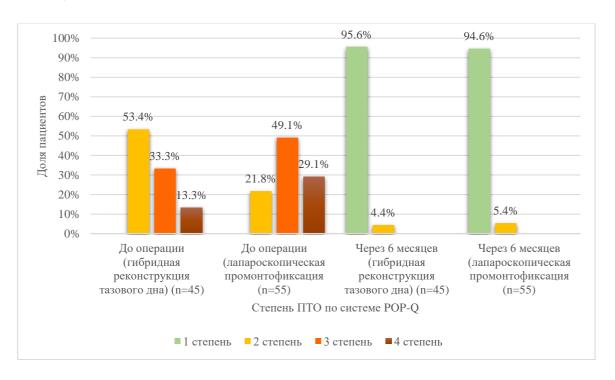


Рисунок 33 — результаты обследования по системе POP-Q в исследуемых группах до хирургического лечения и через 6 месяцев.

Стрессовое недержания мочи de novo наблюдалось у 1 (2,2%) пациентки в основной группе и у 2 (3,6%) пациенток в контрольной группе. Через семь месяцев после реконструктивной операции, процедура TVT была выполнена у

одной пациентки из контрольной группы. Две женщины отказались от предложенного хирургического лечения из-за незначительных симптомов.

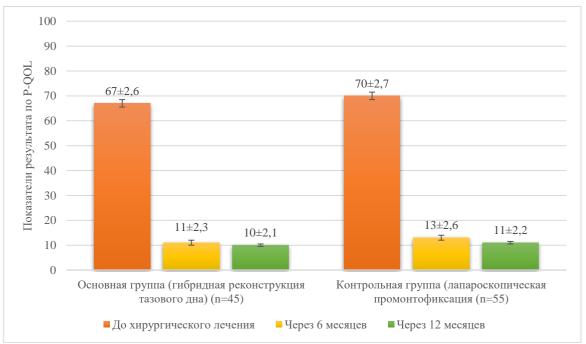
При оценке среднесрочных исходов (через 12 месяцев после хирургического лечения) среди исследуемых групп новых случаев рецидива ПТО при обследовании по системе POP-Q не диагностировано.

В сроке наблюдения 12 месяцев не было зарегистрировано случаев обращения за медицинской помощью по поводу ПТО, эрозии сетчатого протеза и повторных операций по поводу её коррекции.

Субъективная эффективность хирургического лечения в исследуемых группах

Большинство обследованных пациентов продемонстрировали существенное улучшение в сфере качества жизни и качества сексуальной жизни при оценке краткосрочных исходов через 6 месяцев после проведения хирургического лечения по коррекции пролапса тазовых органов.

Результаты исследования качества жизни в исследуемых группах, полученных с использованием валидированного опросника P-QOL до хирургического лечения, а также через 6 и 12 месяцев после проведенной операции представлены на рисунке 34.



Данные представлены в виде среднего значения \pm стандартное отклонение. P-QOL: Prolapse Quality of Life.

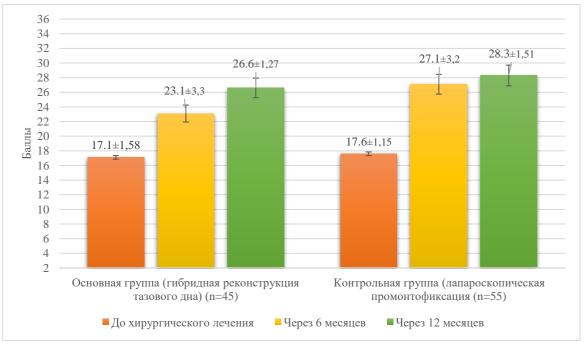
Рисунок 34 — результаты исследования качества жизни с использованием валидированного опросника P-QOL

Результаты данного валидированного опросника зависят от влияния симптомов ПТО на качества жизни. Таким образом, чем выше баллы по опроснику тем больше негативное влияние на качество жизни.

Показатели качества жизни пациентов до хирургического лечения, через 6 месяцев и 12 месяцев после проведенного хирургического лечения между основной и контрольной группой не были статистически значимыми (p=0,81, р=0,57 и р=0,63 соответственно). Однако, внутригрупповые показатели валидированного опросника P-QOL до хирургического лечения и через 6 месяцев после хирургического лечения показали статистический значимые различия, что достоверно говорит о значительном улучшении показателей (p<0.001). качества пациентов При оценке жизни результатов валидированного опросника P-QOL между показателями полученными через 6 месяцев и 12 месяцев после хирургического лечения как между группами и так и внутри групп статистический значимых показателей не выявлено (р=0,78), что говорит об отсутствии каких-либо значимых различий в течении заданного периода наблюдений.

Таким образом, при хирургическом лечении ПТО в исследуемых группах, по данным валидированного опросника P-QOL субъективная эффективность через 6 месяцев и 12 месяцев в группе гибридной реконструкции тазового дна варьировалась в пределах 89% и 90%, а в группе лапароскопической промонтофиксации в 87% и 89% соответственно.

Результаты исследования индекса женской сексуальной активности в исследуемых группах, полученных с использованием валидированного опросника FSFI до хирургического лечения, через 6 месяцев и 12 месяцев после проведенной операции представлены на рисунке 35.



Данные представлены в виде среднего значения \pm стандартное отклонение. FSFI: Female Sexual Function Index.

Рисунок 35 — результаты исследования индекса женской сексуальной активности с использованием валидированного опросника FSFI

Результаты данного валидированного опросника зависят от всех 6 доменов и могут указывать на наличие сексуальной дисфункции у женщин основываясь на данных за последние 4 недели. Очевидным требованием для информативности результатов по валидированному опроснику FSFI являлось наличие регулярной традиционной половой активности (2-3 полового акта за 1 неделю) у участниц исследования. Таким образом, чем выше баллы по опроснику тем выше индекс удовлетворенности сексуальной жизнью у женщин.

Среди участников исследования 11,2% в основной группе и 3,6% в контрольной группе сообщили о появлении тревоги относительно возобновления сексуальной активности. Данный факт был связан с вероятностью повреждения сетчатого протеза.

Показатели индекса женской сексуальной активности хирургического лечения и через 6 месяцев между основной и контрольной группами были статистически значимыми (p=0.87)p=0.51. соответственно), TO время как внутригрупповые показатели валидированного опросника FSFI до хирургического лечения и через 6 месяцев показали статистический значимые различия, что достоверно говорит о более высоком индексе удовлетворенности сексуальной жизнью у пациентов (p<0,01). Однако, показатели индекса женской сексуальной активности в исследуемых группах по данному опроснику в течение заданного времени не достигли порога удовлетворенности, что составляет выше 26,55 баллов.

При оценке результатов валидированного опросника FSFI между показателями полученными через 6 месяцев и 12 месяцев после хирургического лечения как между группами и так и внутри групп статистический значимых показателей не выявлено (p=0,62), что говорит об отсутствии каких-либо значимых различий в течении заданного периода наблюдений. Тем не менее в обеих группах порог удовлетворенности по опроснику был достигнут через 12 месяцев после хирургического лечения (26,6 баллов в группе гибридной реконструкции тазового дна и 28,3 баллов в группе лапароскопической промонтофиксации).

3.2 Исследование эффективности методов хирургического лечения нативными тканями с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) в сравнении со стандартным хирургическим лечением пролапса тазовых органов нативными тканями без консервативной коррекции (II-III уровни DeLancey)

Цель: исследовать эффективность методов хирургического лечения нативными тканями с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) в сравнении со стандартным хирургическим лечением ПТО нативными тканями без консервативной коррекции.

3.2.1 Профиль исследования

Общее количество участников исследования составляло 76, на 0 этапе были исключены 4 участника согласно критериям исключения. Таким образом, для 1 этапа исследования были отобраны 72 участников, которые были распределены на две группы, 32 участника в контрольной группе и 40 участников в основной группе с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий).

3.2.2 Исходные характеристики групп исследования

Подробное описание отбора участников исследования, а также этапы исследования указаны в разделе «Методы». Основные демографические и клинические характеристики пациентов на 1 этапе исследования представлен в таблице 8.

| Показатель | Всего (72) | Основная | Контрольная | p-value |
|----------------------------|------------|-----------|---------------|---------|
| | | группа | группа (n=32) | _ |
| | | (n=40) | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Анамнез жизни | | | | |
| Возраст, лет | 42 | 45 | 41 | 0,715 |
| M (IQR) | (33-51) | (40-51) | (33-49) | |
| ИМТ, n (%) | | | | |
| Продолжение таблицы | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 18,5 - 24,9 кг/м 2 | 33 (45,8) | 18 (45) | 15 (46,9) | 0,201 |
| 25 - 29,9 кг/м 2 | 34 (47,3) | 19 (47,5) | 15 (46,9) | 0,104 |
| 30 - 34,9 кг/м 2 | 5 (6,9) | 3 (7,5) | 2 (6,2) | 0,169 |
| Семейный анамнез ПТО, n | 11 (15,2) | 5 (12,5) | 6 (18,7) | 0,415 |
| (%) | | | | |
| Семейный анамнез НМ, п | 3 (1,4) | 2 (5) | 1 (3,13) | 0,158 |
| (%) | | | | |
| Сопутствующие заболевания | , n (%) | | | |
| Ургентное недержание мочи | 5 (6,9) | 4 (10) | 1 (3,13) | 0,217 |
| Стрессовое недержание мочи | 26 (35,9) | 18 (45) | 8 (25) | 0,191 |
| Хронический запор | 32 (44,5) | 21 (52,5) | 11 (34,4) | <0,001 |
| клинические проявления | 9 (12,4) | 6 (15) | 3 (9,4) | 0,514 |
| коллагенопатии | | | | |
| CC3 ^a | 8 (11,2) | 4 (17,5) | 4 (12,5) | 1,00 |
| Бронхолегочные | 6 (8,3) | 5 (12,5) | 1 (3,13) | |
| заболевания, связанные с | | | | |
| хроническим кашлем | | | | |
| Диспареуния | 8 (11,2) | 3 (7,5) | 5 (15,6) | 0,318 |
| Продолжение таблицы | | | | |

| Факторы риска, ассоциированные с беременностью и родами | | | | | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|-------|--|--|--|
| Количество родов в анамнезе, п (%) | | | | | | | |
| 1 | 12 (16,8) | 3 (7,5) | 9 (28,2) | 0,569 | | | |
| 2 | 28 (38,7) | 16 (40) | 12 (37,5) | 0,863 | | | |
| 3 | 22 (30,5) | 15 (37,5) | 7 (21,9) | 0,713 | | | |
| 4 | 8 (11,2) | 4 (10) | 4 (12,5) | 1,000 | | | |
| 5 | 2 (2,8) | 2 (5) | 0 | 0,162 | | | |
| Макросомия плода при | 19 (26,2) | 10 (25) | 9 (28,2) | 0,177 | | | |
| рождении | | | | | | | |
| Затяжной второй период | 12 (16,6) | 7 (17,5) | 5 (15,6) | 0,312 | | | |
| родов | | | | | | | |
| Эпизиотомия | 18 (24,8) | 10 (25) | 8 (25) | 0,182 | | | |

Примечания:

- 1. ССЗ сердечно-сосудистые заболевания.
- 2. IQR межквартильный размах;
- 3. М среднее значение;
- 4. п, % количество (в процентах %);
- 5. POP-Q Pelvic Organ Prolapse Quantification System
- 6. Сравнительный анализ проводился с помощью t критерия Стьюдента

Исходные характеристики были сбалансированы между группами исследования. Средний возраст участников составил 42 (стандартное отклонение 4,6, (IQR 33-51)) года, 34 (47,3%) из 72 имели ИМТ 25 - 29,9 кг/м2 (p=0,104) и 5 (6,9%) ИМТ 30 - 34,9 кг/м2 (p=0,169). Большинство пациентов (44,5%) отмечали в анамнезе хронические запоры, что может быть одним доминирующих факторов риска развития ректоцеле в исследуемых группах. (p<0,001). Анализ данных по беременности и родам показал, что 12 (16,6%) пациентов отметили в анамнезе наличие затяжного второго периода родов (p=0,312). По паритету родов максимальное количество было зафиксировано в группах с двумя (38,7%) и тремя (30,5%) родами в анамнезе (p=863 и p=713 соответственно), что в совокупности составило 69,2% всех пациенток.

На рисунке 36 показаны результаты гинекологического осмотра по системе POP-Q пациентов в основной группе перед применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий).

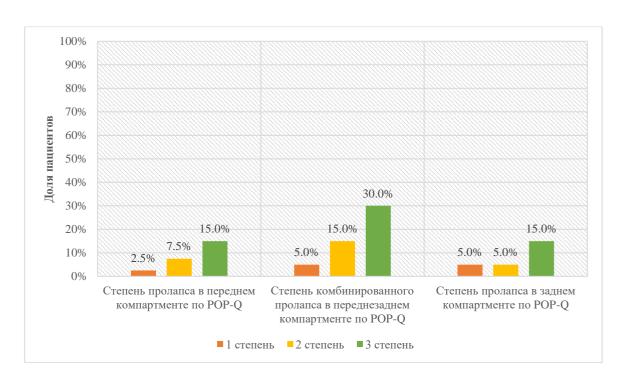


Рисунок 36 - результаты обследования пациентов по системе POP-Q

У 20 (50%) пациентов диагностировано поражение переднезаднего компартментов, а также изолированное поражение переднего или заднего компартментов диагностированы в ровном процентном соотношении (25% и 25% соответственно). Во всех компартментах превалирующей стадией ПТО являлась 3 стадия (60%) по системе POP-Q.

Средняя продолжительность использования пессария с применением поведенческой терапии составила 25 дней (межквартильное ранжирование (IQR), 21–30 дней). После тщательной беседы, 5 участниц (12,5%) отметили о значимом снижении негативного влияния симптомов ПТО на качество жизни и решили продолжить консервативную коррекцию до окончания исследования. Необходимо отметить, что степень пролапса у данных участниц соответствовала 1 степени по системе POP-Q. Остальные участницы после полного обследования были консультированы по подбору хирургического лечения.

3.2.3 Сравнительные характеристики групп исследования

Данные гинекологического осмотра по системе POP-Q перед хирургическим лечением в исследуемых группах представлены на рисунке 37.

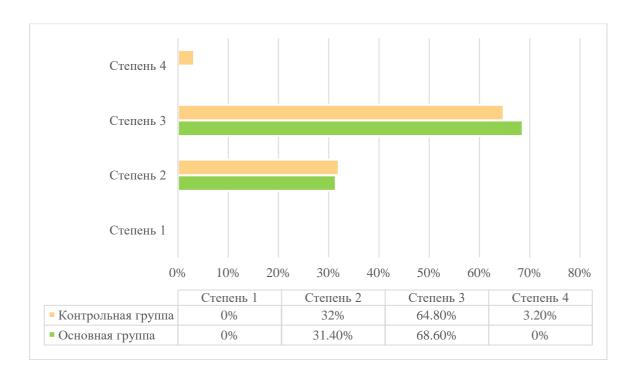


Рисунок 37 – степень ПТО по системе POP-Q в исследуемых группах

Перед проведением хирургического лечения результаты гинекологического осмотра показали, что в обеих группах превалирует комбинированный ПТО в переднезаднем компартментах (18 пациентов (51,4%) в основной группе и 13 пациентов (40,6%) в контрольной группе).

Из оставшихся 35 пациенток в основной группе, которые решились на операцию, после повторного консультирования и осмотра по системе POP-Q 9 пациентам (25,7%) проведена передняя кольпоррафия, 8 пациентам (22,8%) задняя кольпоперинеоррафия и 18 пациентам (51,4%) переднезадняя кольпоррафия с леваторопластикой. В то время как в контрольной группе 8 пациентам (25%) проведена передняя кольпоррафия, 11 пациентам (34,4%) задняя кольпоперинеоррафия и 13 пациентам (40,6%) переднезадняя кольпоррафия с леваторопластикой. Все техники операции проводились исключительно нативными тканями. Симультанная операция по поводу сопутствующего стрессового недержания мочи (TVT) не производилась.

3.2.4 Оценка исходов в исследуемых группах

При оценке исходов лечения через 3 месяца после хирургического лечения среди исследуемых групп случаев рецидива ПТО при обследовании по системе POP-Q не диагностировано. Также не было зарегистрировано случаев обращения за медицинской помощью по поводу ПТО и повторных хирургических вмешательств.

Исходы P-QOL

Данные пациентов, полученные с помощью валидированного опросника P-QOL перед началом исследования подчеркивают некоторые доминирующие симптомы ПТО, которые в значительной степени ухудшают качество жизни пациентов. Симптомы нижних мочевыводящих путей и

кишечные симптомы показали учащенное мочеиспускание в 40% случаев и симптомы стрессового недержания мочи в 45% случаев. Хронический запор встречался у более половины участников (52,5%) в общей совокупности. Чувство тяжести внизу живота и боль в области наружных половых органов отмечали в 22,5% и 47,5% случаев, что говорит о значительном негативном влиянии данных симптомов на качество жизни пациентов.

Все участники основной группы исследования отметили снижение негативного влияния симптомов ПТО, а также улучшение качества жизни как после применения консервативной коррекции, так и после хирургического лечения, хотя между промежуточными показателями валидированного опросника P-QOL на первом этапе и после использования пессария с применением поведенческой терапии не было статистически значимых различий (p=0,597).

Исследование результатов валидированного опросника P-QOL в группе с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) и в группе со стандартным хирургическим лечением ПТО нативными тканями без консервативной коррекции через 3 месяца после проведенных методов лечения представлены на рисунке 38.



P-QOL, Prolapse Quality of Life

Рисунок 38 – результаты оценки качества жизни согласно опроснику P-QOL

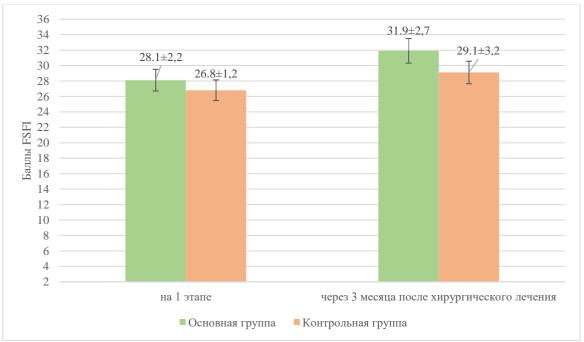
Сравнение показателей валидированного опросника P-QOL внутри групп, полученных на 1 этапе и через 3 месяца после проведенных методов лечения показали достоверную статистическую значимость (p<0,001 в основной и контрольной группах), что свидетельствует о значительном положительном влиянии проведенного лечения на качество жизни пациентов. Однако показатели P-QOL полученные через 3 месяца в группе с применением

дохирургической консервативной коррекции были ниже по сравнению с показателями группы со стандартным хирургическим лечением ПТО нативными тканями без консервативной коррекции. Более того, разница в показателях была статистический значимой (p<0,001), что свидетельствует о достоверной субъективной эффективности применения дохирургической консервативной коррекции в улучшении качества жизни пациентов после хирургического лечения ПТО (II-III уровни DeLancey).

Таким образом, по данным валидированного опросника P-QOL, через 3 месяца после проведенных методов лечения субъективная эффективность в группе с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) варьировалась в пределах 84,2%, а в группе со стандартным хирургическим лечением ПТО нативными тканями без консервативной коррекции 74,3%.

Исходы FSFI

Исследование результатов валидированного опросника FSFI в группе с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) и в группе со стандартным хирургическим лечением ПТО нативными тканями без консервативной коррекции через 3 месяца после проведенных методов лечения показаны на рисунке 39.



FSFI: Female Sexual Function Index.

Рисунок 39 — результаты оценки индекса женской сексуальной активности согласно опроснику FSFI

При оценке результатов валидированного опросника FSFI между показателями полученными на начальном этапе и через 3 месяца после

хирургического лечения как между группами и так и внутри групп итоговые баллы по всем доменам превышали порог удовлетворенности сексуальной жизнью (>26,55). Однако, показатели FSFI между основной и контрольной группами на первом этапе и через 3 месяца после хирургического лечения статистический значимы не были (p=0,652 и p=0,581, соответственно), что говорит об отстутсвии каких-либо значимых различий в течении заданного периода наблюдений. Тем не менее в обеих группах итоговые баллы опросника FSFI были значительно выше через 3 месяца после хирургического лечения (31,9 баллов в группе с применением консервативной коррекции и 29,1 баллов в группе со стандартным хирургическим лечением).

Данные результаты индекса женской сексуальной активности согласно опроснику FSFI свидетельствуют об отсутствии достоверно положительного влияния методов дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) на качество сексуальной жизни пациентов.

Дополнительно к результатам оценки качества жизни, было проведено сравнение показателей валидированного опросника P-QOL 5 участниц, исключенных из основной группы исследования, в виду решения о дальнейшем продолжении подобранных методов консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) до окончания исследования. Показатели валидированного опросника P-QOL у данных участниц на начальном этапе и по истечению трёх месяцев после консервативной коррекции были статистический не значимыми (p=0,481), тем не менее участниками была отмечена положительная динамика в улучшении качества жизни в течение заданного времени, и очевидно привело к отказу от хирургического лечения.

Необходимо отметить, что через 3 месяца при гинекологическом осмотре степень пролапса у данных участниц также соответствовала 1 степени по системе POP-Q. Тем не менее, по результатам данных 5 участниц (12,5%) можно предположить о возможности применения методов дохирургической консервативной коррекции с целью снижения нежелательных хирургических вмешательств на начальных стадиях ПТО (II-III уровни DeLancey).

3.3 Результаты валидизации на казахский язык специфических опросников

3.3.1 Prolapse Quality of Life - «Жамбас ағзаларының симптомды пролапсы бар пациенттердің өмір сапасын бағалау сауалнамасы (P-QOL)»

3.3.1.1 Профиль исследования

В апробации тест-версии опросника приняло участие 15 респондентов. Им было предложено пройти опрос при первом посещении, а затем повторить его через две недели. Все исследуемые были носителями казахского языка. После оценки результатов когнитивного интервью окончательная версия на казахском языке была готова для статистической проверки.

Общее количество респондентов основного исследования составило 126, которые согласились принять участие в данном исследовании и подписали информированные согласия. Из них 66 были определены в основную

(симптомную) группу и 60 определены в контрольную (бессимптомную) группу.

3.3.1.2 Исходные характеристики участников исследования

Средний процент пропущенных ответов на различные вопросы P-QoL составил 2% (0-6%), что отражало уровень доступности вопросов для понимания и являлось приемлемым. В таблице 9 представлены основные характеристики и данные гинекологического осмотра респондентов.

Таблица 9 – основные характеристики и данные гинекологического осмотра

основной и контрольной групп

| Показатель | Основная группа | Контрольная | | |
|---------------------------|-----------------|-----------------|--|--|
| Показатель | (n = 66) | группа (n = 60) | | |
| Возраст, лет* | 56±6,01 | 33±4,87 | | |
| Количество родов* | 2±1,19 | 1±0,74 | | |
| Индекс массы тела, кг/м2* | 29,02±2,57 | 27,9±2,16 | | |
| Постменопауза, п (%) | 21 (31,8) | 9 (15) | | |
| Стадия РОР-Q (%) | | | | |
| 0 | - | 45 (75) | | |
| 1 | 1 (1,5) | 15 (25) | | |
| 2 | 21 (32) | - | | |
| 3 | 30 (45,5) | - | | |
| 4 | 14 (21) | - | | |

^{*}Данные представлены в виде средних значений ± стандартное отклонение. POP-Q – Pelvic Organ Prolapse Quantification System

Средний возраст составил 56±6,01 лет для основной группы и 33±4,87 года для контрольной группы. Данные гинекологического осмотра по классификации POP-Q выглядели следующим образом: в основной группе превалировали 2 и 3 степени ПТО, у 21 (32%) и тридцати (45,5%) женщин соответственно. В то время как в контрольной группе выявлены лишь 0 и 1 степень генитального пролапса, что составило сорок пять (75%) и пятнадцать (25%) женщин соответственно.

3.3.1.3 Исходы валидизации

По всем шкалам α-коэффициент Кронбаха превысил 0,7 (диапазон 0,77 – 0,97), что подтверждает весьма приемлемую внутреннюю согласованность как показано в таблице 10.

Таблица 10 — данные α-коэффициента Кронбаха для казахоязычной версии опросника P-QoL

| Шкалы | α-коэффициент Кронбаха |
|-------|------------------------|
|-------|------------------------|

| Общее состояние здоровья | 0,95 |
|-------------------------------|------|
| Влияние генитального пролапса | 0,96 |
| Ролевые ограничения | 0,77 |
| Физические ограничения | 0,95 |
| Социальные ограничения | 0,95 |
| Межличностные отношения | 0,80 |
| Эмоции | 0,97 |
| Сон/энергия | 0,79 |
| Тяжесть симптомов | 0,89 |

Установлены максимально значимые корреляции надежности «тест» и «ретест» (p<0,001). Суммарные баллы по каждой шкале опросника показаны в таблице 11.

Таблица 11 – надежности «тест» и «ретест» для P-QoL

| | Баллы ш | кал P-QoL |
|-------------------------------|---------|-----------|
| | РКС | p-value |
| Общее состояние здоровья | 1,00 | <0,001 |
| Влияние генитального пролапса | 0,85 | <0,001 |
| Ролевые ограничения | 0,72 | <0,001 |
| Физические ограничения | 0,85 | <0,001 |
| Социальные ограничения | 1,00 | <0,001 |
| Межличностные отношения | 1,00 | <0,001 |
| Эмоции | 0,87 | <0,001 |
| Сон/энергия | 0,75 | <0,001 |
| Тяжесть симптомов | 0,82 | <0,001 |

РКС, ранговая корреляция Спирмена.

Корреляционный анализ показал максимальную значимость между шкалами «Влияние генитального пролапса», «Ролевые ограничения», «Физические ограничения», «Тяжесть симптомов» и данными гинекологического осмотра по POP-Q в основной группе (р<0.001), что подтверждает сильную взаимосвязь между симптомами пролапса влияющими на КЖ и объективных данных как показано в таблице 12.

Таблица 12 – ранговая корреляция Спирмена между баллами шкал опросника P-QoL и данными гинекологического осмотра (основная группа)

| | Баллы шкал P-QoL | | | |
|--------------------------|------------------|---------|--|--|
| | РКС | p-value | | |
| Общее состояние здоровья | 0,35 | 0,322 | | |

| Влияние генитального пролапса | 0,57 | <0,001 |
|-------------------------------|------|--------|
| Ролевые ограничения | 0,59 | <0,001 |
| Физические ограничения | 0,56 | <0,001 |
| Социальные ограничения | 0,40 | 0,006 |
| Межличностные отношения | 0,42 | 0,041 |
| Эмоции | 0,44 | 0,027 |
| Сон/энергия | 0,28 | 0,012 |
| Тяжесть симптомов | 0,51 | <0,001 |

РКС, ранговая корреляция Спирмена

P-QOL, Prolapse Quality of Life

Наконец, методом U-критерия Манна-Уитни установлены значительные различия общих баллов для каждой шкалы P-QoL между основной и контрольной группами (Табл. 13, p <0,001).

Таблица 13 – корреляция баллов по каждой шкале опросника P-QoL между

группами

| | Баллы шкал P-QoL | | |
|-------------------------------|------------------|-------------|--|
| | | Контрольная | |
| | Основная группа | группа | |
| Общее состояние здоровья | 45 (25-60) | 25 (0-31) | |
| Влияние генитального пролапса | 100 (77-100) | 0 (0-25) | |
| Ролевые ограничения | 70 (27-87) | 0 (0-0) | |
| Физические ограничения | 70 (27-87) | 0 (0-17) | |
| Социальные ограничения | 33 (17-42) | 11 (0-17) | |
| Межличностные отношения | 43 (33-69) | 0 (0-0) | |
| Эмоции | 11 (2-39) | 0 (0-8) | |
| Сон/энергия | 25 (13-35) | 12 (4-31) | |
| Тяжесть симптомов | 65 (17-77) | 0 (0-20) | |

^{*}Данные представлены в виде средних значений, межквартильных диапазонов (IQR)

Валидизированный на казахский язык специфический опросники P-QOL (Жамбас ағзаларының симптомды пролапсы бар пациенттердің өмір сапасын бағалау сауалнамасы, Приложение Б) подтверждает приемлемую внутреннюю согласованность (коэффициент Кронбаха>0,7).

3.3.2 Female Sexual Function Index - «Әйелдердегі жыныстық қызметті бағалау шкаласы (Kz-FSFI)»

3.3.2.1 Профиль исследования

В тестировании предварительной версии приняли участие 35 респондентов. Их попросили пройти обследование при первом посещении, а затем повторить его через две недели. Все испытуемые были носителями казахского языка. После оценки результатов когнитивного интервью окончательная версия на казахском языке была готова для статистической проверки.

В текущем исследовании приняли участие в общей сложности 150 женщин. Сто десять здоровых женщин составили контрольную группу, а сорок женщин с сексуальными дисфункциями, связанными с генитальным пролапсом, были включены в основную (симптоматическую) группу.

3.3.2.2 Исходные характеристики участников исследования

Женщины в основной группе были старше пациенток контрольной группы, однако разница не являлась статистически значимой (t-тест для независимых выборок, P = 0.08). Между двумя группами не было существенной разницы в индексе массы тела, а также они были сопоставимы в отношении распределения уровня образования и статуса менопаузы как показано в таблице 14.

Таблица 14 – исходные характеристики основной и контрольной групп

| | | 1 2 |
|-------------------------------|--------------------|--------------------|
| | Основная группа | Контрольная |
| | (n = 40) | группа (n = 110) |
| Возраст респондетов* | 48 (30 – 55) | 37 (19 – 53) |
| Паритет родов* | 3 (1–5) | 1 (0–3) |
| Индекс массы тела, кг/м2* | 27,6 (24,1 – 32,6) | 24,9 (20,8 – 30,3) |
| Статус партнерства (п), (%) | | |
| Состоит в браке | 33 (82,5) | 76 (69,1) |
| Имеется партнер (не замужем) | 7 (17,5) | 34 (30,9) |
| Гормональный статус (п), (%) | | |
| Регулярный менструальный цикл | 31 (77,5) | 95 (86,4) |
| Менопауза | 9 (22,5) | 15 (13,6%) |
| Уровень образования (п), (%) | | |
| Среднее образование | 3 (7,5) | 6 (5,5) |
| Высшее образование | 37 (92,5) | 104 (94,5) |
| | | |

^{*} Данные представлены в виде минимальных и максимальных значений, медианы.

3.3.2.3 Исходы валидизации

Среднее время завершения опроса составило 27 минут. Альфакоэффициент Кронбаха оценивал внутреннюю согласованность опросника,

который составил 0,92 для всего вопросника и 0,88, 0,87, 0,95, 0,78, 0,91 и 0,88 для 6 доменов соответственно, что свидетельствует о приемлемой внутренней согласованности. Kz-FSFI продемонстрировал отличное соответствие между двумя оценками (0,85) как показано в таблице 15.

Таблица 15 – показатели надежности тест-ретест и альфа-статистика Кронбаха

для переменных опросника FSFI

| Домены FSFI | Ранжирование баллов | ВКК | Коэффициент Кронбаха |
|--------------------------------------|---------------------|------|-------------------------|
| Желание | 1,2-6,0* | 0,83 | 0,88 |
| Возбуждение | 0-6,0* | 0,81 | 0,87 |
| Увлажнение половых путей (влагалища) | 0–6,0* | 0,74 | 0,95 |
| Оргазм | 0-6,0* | 0,79 | 0,78 |
| Удовлетворение | 0,8–6,0* | 0,83 | 0,91 |
| Боль | 0-6,0* | 0,77 | 0,88 |
| Общий балл | 2,0-36,0** | 0,85 | 0,92 |

^{*}Оценка каждого домена была рассчитана путем сложения оценок входящих в него элементов и умножения суммы на коэффициент домена.

Подтверждающий факторный анализ — это инструмент для проверки заданной теоретически обоснованной факторной структуры. Шестифакторная модель была приемлема для анализа валидности структуры. Результаты анализа приведены в таблице 16.

Таблица 16 - шестифакторный анализ с использованием варимакс-ротации элементов FSFI

| Вопрос | Подшкала | F 1 | F 2 | F 3 | F 4 | F 5 | F 6 |
|--------|----------------------------|------|-----|-----|-----|------|------|
| 1 | Желание: частота | - | - | - | - | 0.92 | - |
| 2 | Желание: степень | - | - | - | - | 0.95 | - |
| 3 | Возбуждение: частота | - | - | - | - | - | 0.84 |
| 4 | Возбуждение: степень | - | - | - | - | - | 0.82 |
| 5 | Возбуждение: уверенность | - | - | - | - | - | 0.91 |
| 6 | Возбуждение: | | | | | | 0.88 |
| | удовлетворенность | _ | _ | - | - | - | 0.88 |
| 7 | Увлажнение половых | 0.89 | | | | | |
| | путей (влагалища): частота | 0.09 | _ | _ | _ | _ | _ |
| 8 | Увлажнение половых | | | | | | |
| | путей (влагалища): | 0.72 | - | _ | - | - | - |
| | трудности | | | | | | |

^{**} Общий балл рассчитывается путем сложения шести баллов по домену.

FSFI – опросник индекса женской сексуальной функции.

ВКК - внутриклассовая корреляция.

Продолжение таблицы

| Прооол | жение таолицы | | | | | | |
|--------|---|------|------|------|------|---|---|
| 9 | Увлажнение половых путей (влагалища): частота поддержки данного состояния | 0.83 | - | - | - | - | - |
| 10 | Увлажнение половых путей (влагалища): трудности в поддержке данного состояния | 0.92 | - | - | - | - | - |
| 11 | Оргазм: частота | _ | 0.85 | - | - | - | - |
| 12 | Оргазм: трудности | - | 0.73 | - | - | - | - |
| 13 | Оргазм: удовлетворенность | - | 0.87 | - | - | - | - |
| 14 | Удовлетворение: со степенью близости с партнером | - | - | - | 0.88 | - | - |
| 15 | Удовлетворение: с сексуальными взаимоотношениями | - | - | - | 0.92 | - | _ |
| 16 | Удовлетворение: сексуальной жизнью в целом | - | - | - | 0.84 | - | - |
| 17 | Боль: частота во время вагинального проникновения | - | - | 0.91 | - | - | - |
| 18 | Боль: частота после вагинального проникновения | - | - | 0.98 | - | - | - |
| 19 | Боль: уровень во время или после вагинального проникновения | - | - | 0.86 | - | - | - |

Представлены коэффициенты, превышающие показатель выше 0,70.

Чтобы установить дискриминантную достоверность между основной и контрольной группами, сравнивались общий балл и оценка по каждому домену FSFI. Результаты показали значительные различия в областях "Желание", "Увлажнение половых путей (влагалища)", "Оргазм" и "Удовлетворение", а также в общем балле как показано в таблице 17 (t-критерий).

F1 = увлажнение половых путей (влагалища); <math>F2 = оргазм;

F3 = боль; F4 = удовлетворение; F5 = желание;

F6 = возбуждение.

Таблица 17 – корреляция показателей домена Kz-FSFI между

симптоматической и контрольной группами

| FSFI домены | Среднее значение±SD | | | | |
|--------------------------|---------------------|------------------|-----|--|--|
| | Основная | Контрольная | р | | |
| Желание | 3.74 ± 1.02 | 5.21 ± 1.21 | *** | | |
| Возбуждение | 4.11 ± 1.57 | 4.61 ± 1.43 | NS | | |
| Увлажнение половых путей | 3.09 ± 0.16 | 4.56 ± 0.91 | *** | | |
| (влагалища) | 3.09 ± 0.10 | 4.30 ± 0.91 | | | |
| Оргазм | 3.87 ± 1.84 | 5.83 ± 0.26 | *** | | |
| Удовлетворение | 3.42 ± 1.13 | 4.28 ± 0.59 | *** | | |
| Боль | 5.16 ± 0.46 | 5.69 ± 1.07 | NS | | |
| Общий балл | 23.39 ± 6.18 | 30.18 ± 5.47 | * | | |

^{*}p < 0.05; **p < 0.01; ***p < 0.001.

значения р оценивались с помощью t-критерия между симптоматической и контрольной группами.

SD – стандартное отклонение; NS – незначительно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изменение анатомии структур логично ведет к нарушению функции органов, таким образом симптомы, ассоциированные с пролапсом тазовых органов, наносят серьезный вред качеству жизни Симптомокомплекс включает в себя признаки недержания мочи, кала и кишечных газов, затрудненную дефекацию и мочеиспускание, а также стресс, депрессию и связанную с наличием ПТО сексуальные расстройства. К сожалению, из-за стигматизации, связанной с менталитетом, женщины с симптомами пролапса тазовых органов редко самостоятельно сообщают об этих симптомах своим лечащим врачам [167]. На сегодняшний день в большинстве стран мира уже внедрены в практическую деятельность применение специальных валидированных опросников с целью устранения подобных проблем. При всём многообразии подобных опросников по оценке тяжести симптомов, связанных с ПТО и их влиянию на качество жизни, ни один из них не был переведен и адаптирован для казахоязычного населения.

Впервые в исследовании представлены результаты адаптации и валидации казахоязычной версии опросника P-QOL. Этапы соответствовали международным требованиям к переводу и валидации инструментов. Вопросы в составе опросника были сформулированы максимально доступными для понимания. Исследование продемонстрировало, что внедрение валидизированного на казахском языке опросника P-QOL является успешным и эффективным методом оценки качества жизни у пациентов с пролапсом тазовых органов. Максимальные корреляции с объективными данными гинекологического осмотра подчеркивают важность учета симптомов при определении влияния пролапса на качество жизни.

В основной группе установлены максимально значимые корреляции между различными аспектами опросника P-QOL и данными гинекологического осмотра по POP-Q. Особенно выделяются корреляции между шкалами «Влияние генитального пролапса», «Ролевые ограничения», «Физические ограничения», «Тяжесть симптомов» и объективными данными по POP-Q (р <0,001). Значительные различия между основной и контрольной группами подтверждают эффективность применяемых методов лечения в улучшении общей жизненной ситуации пациентов с ПТО.

Валидизация данного опросника на казахский язык позволило включить в исследовательский проект казахоязычных женщин, чьи данные ранее оставались вне оценки в виду языкового барьера. Этот опросник удобен для пациенток и его результаты можно быстро и просто оценить в рамках ограниченного времени приема.

Согласно современным литературным источникам, ПТО часто ассоциируется с различными проявлениями сексуальных дисфункций [168]. Кроме того, оценка тяжести симптомов сексуальных дисфункций врачом может быть затруднена в виду ограниченного времени приема в государственных учреждениях или неточна в виду скованности женщин во время консультации. Таким образом, впервые в исследовании представлены

результаты адаптации и валидации казахоязычной версии опросника «Индекс женской сексуальной функции» (Kz-FSFI) с целью оптимизации результатов исследований в группах участников, где симптомный пролапс тазовых органов сопровождался сексуальными дисфункциями.

Исследование Kz-FSFI успешно демонстрирует высокую внутреннюю согласованность и надежность опросника на казахском языке. Результаты сравнения между группами подчеркивают значительные различия в сексуальной функции у женщин с пролапсом тазовых органов, что подчеркивает необходимость учета этого аспекта при выборе методов лечения и оценке эффективности терапии. Шестифакторный анализ с использованием варимакс-ротации элементов FSFI показал приемлемость модели для анализа опросника. Представлены коэффициенты, валидности структуры превышающие показатель 0,70, что подтверждает значимость факторов. Результаты сравнения между основной и контрольной группами, проведенные с использованием t-критерия, выявили значительные различия в областях "Желание", "Увлажнение половых путей (влагалища)", "Удовлетворение", а также в общем балле (p < 0.001, p < 0.05 соответственно). Значения средних оценок по каждому домену и общему баллу Kz-FSFI отмечают различия между симптоматической и контрольной группами.

Использование современных хирургических техник, а также высокая квалификация хирурга имеют решающее значение при оптимизации выполнения оперативных вмешательств повышенного уровня сложности в оперативной гинекологии. Важно, чтобы реконструктивная хирургия не только восстанавливала нормальное положение тазовых органов, но и акцентировало внимание на их функциональную деятельность [169]. Такой подход способен достичь главной цели лечения - восстановления качества жизни пациента.

Более ранние исследования в области пролапса тазовых органов больше направлены на выявление факторов риска, а также разработку новых методов и модификаций лечения различных форм генитального пролапса, чтобы снизить риск хирургических осложнений [24-26, 42, 47, 49]. В этом исследовании мы обратили внимание на общее влияние симптомов, ассоцированных с ПТО на качество жизни пациентов.

Результаты проведенного исследования подчеркивают значимые различия между группой гибридной реконструкции тазового дна и группой лапароскопической промонтофиксации в контексте хирургического лечения пролапса тазовых органов.

При анализе эффективности полученные данные настоящего исследования показывают, результаты ЧТО указывают высокую эффективность обоих методов хирургического лечения пролапса тазовых Оба подхода демонстрируют сопоставимую успешность и приводят к улучшению качества жизни пациентов. При учете различных факторов, таких как продолжительность операции, потеря крови, результаты и общее воздействие на качество жизни, можно сделать вывод о

том, что оба метода являются применимыми в клинической практике при лечении данного заболевания. Кроме того, это одно из первых исследований среди казахстанских женщин, оценивающих результат операции по пролапсу гениталий с использованием специфических валидированных инструментов P-QOL и FSFI.

Гибридная реконструкция тазового дна с унилатеральной крестцовоостистой фиксацией — это комплексный подход к лечению пролапса, особенно передне-апикального уровня поддержки. Интервенция заключается в использовании минимально необходимого количества сетчатого протеза, проходящего через сакроспинальные связки, с одновременной коррекцией пубоцервикальной фасции. Преимущество этого подхода заключается в применении субфасциального метода шва (по Halstead), который снижает риск эрозии влагалищной слизистой оболочки.

Учитывая, что метод гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией является одним из быстро распространяющихся методов реконструктивной хирургии тазового дна, результаты проведенного исследования могут быть весьма информативными для дальнейших крупномасштабных исследований с целью оптимизации долгосрочных исходов данного метода.

Согласно рекомендациям Международного общества по удержанию мочи и Международной урогинекологической ассоциации, при выборе метода лечения женщин с ПТО внимание необходимо акцентировать на тяжести симптомов и их влиянии на качество жизни женщин, а не на степени генитального пролапса [78].

У женщин, подвергшихся хирургическому вмешательству по поводу пролапса тазовых органов, выявлен риск рецидива на уровне 10,8% в течение последующих 11 лет. Основное количество неудач наблюдается в первые три года после первичного хирургического вмешательства [170].

На сегодняшний день в Казахстане методы консервативной коррекции недостаточно популяризированы среди специалистов, и, очевидно, пациентов в том числе. В исследовании направленной на оценку эффективности методов хирургического лечения пролапса тазовых органов нативными тканями, включая дохирургическую консервативную коррекцию (поведенческая терапия, пессарий), и сравнение их с традиционным хирургическим лечением без консервативной коррекции данные, полученные с использованием опросника P-QOL, выявили доминирующие симптомы пролапса тазовых органов у пациентов, такие как учащенное мочеиспускание (40%), симптомы стрессового недержания мочи (45%), хронический запор (52,5%), чувство тяжести внизу живота (22,5%) и боль в области наружных половых органов (47,5%). Эти симптомы существенно снижают качество жизни пациентов.

Результаты исследования подчеркивают эффективность дохирургической консервативной коррекции в улучшении качества жизни пациентов с ПТО. Эти методы имеют потенциал снижения необходимости в хирургических вмешательствах на ранних стадиях ПТО, что важно для

сохранения физического и психологического благополучия пациентов. Дальнейшие исследования с более крупными выборками пациентов могут подтвердить эти результаты и расширить понимание применимости дохирургической коррекции в общей клинической практике.

В силу сложности строения тазового дна и его тесной взаимосвязи с близлежащими органами, проблема пролапса тазовых органов является смежной для трех дисциплин – гинекологии, урологии и проктологии. Выбор мультидисциплинарного подхода, а также пациент-ориентированность в диагностике и лечении пролапса является важным звеном в эффективности лечения данных женщин.

Если медицинские сообщества примут эти инициативы, можно будет добиться развития в стране узкой специализации как «Женская тазовая медицина и реконструктивная хирургия», что существенно улучшит результаты персонифицированного менеджмента ПТО.

На основании данного исследования сделаны следующие выводы:

- 1. Результаты рандомизированного исследования показали, что метод гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово- остистой фиксацией сокращает продолжительность оперативного вмешательства в 4,6 раза: средняя длительность операции в группе гибридной реконструкции $42,4\pm13,9$ минут, тогда как в группе лапароскопической промонтофиксации это время составляет $194,6\pm40,0$ минут (р <0,05).
- 2. Анатомическая успешность в группе гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией, в краткосрочной перспективе (6 месяцев), достигла 95,6%, тогда как в группе лапароскопической промонтофиксации 94,6%.
- 3. Субъективная эффективность, по данным валидированного опросника P-QOL, через 6 месяцев и 12 месяцев в группе гибридной реконструкции тазового дна составляли 89% и 90%, а в группе лапароскопической промонтофиксации 87% и 89% соответственно (р <0,001), что указывает на существенное улучшение качества жизни у пациентов обеих групп.
- 4. Показатели индекса женской сексуальной активности, хирургического лечения опроснику FSFI, ДО И через свидетельствуют о более высоком индексе удовлетворенности сексуальной жизнью среди пациентов (p<0,01). Макисмальный порог удовлетворенности по опроснику FSFI достигал 26,6 баллов в группе гибридной реконструкции тазового дна и 28,3 баллов в группе лапароскопической промонтофиксации, через 12 месяцев после хирургического лечения.
- 5. Эффективность методов хирургического лечения нативными тканями, с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий), в сравнении со стандартным хирургическим лечением ПТО нативными тканями без консервативной коррекции, по результатам валидированного опросника P-QOL, субъективная

эффективность через 3 месяца достигла 84,2% в основной группе, тогда как в контрольной группе была в пределах 74,3% (p<0,001).

- 6. Показатели индекса женской сексуальной активности, по опроснику FSFI, в группе хирургического лечения нативными тканями, с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий), в сравнении с группой со стандартным хирургическим лечением ПТО нативными тканями без консервативной коррекции на первом этапе и через 3 месяца после хирургического лечения не были статистический значимыми (p=0,652 и p=0,581, соответственно).
- 7. В группе пациентов, продолживших консервативную коррекцию, показатели субъективной эффективности по опроснику P-QOL на начальном этапе и по истечению трёх месяцев после консервативной коррекции были статистический не значимыми (p=0,481), тем не менее участниками отмечена положительная динамика в улучшении качества жизни, что привело к отказу от хирургического вмешательства.
- 8. Валидированный опросник P-QOL на казахском языке подтвердил приемлемую внутреннюю согласованность с коэффициентом Кронбаха более 0,7, что говорит о высокой надежности инструмента. Максимально значимые корреляции надежности «тест» и «ретест» (р <0,001) свидетельствуют о стабильности результатов опросника при повторных измерениях. Альфакоэффициент Кронбаха для всего вопросника Kz-FSFI составил 0,92, что указывает на высокую внутреннюю согласованность опросника. Коэффициенты для каждого из 6 доменов (от 0,78 до 0,95) также свидетельствуют о приемлемой надежности в оценке соответствующих аспектов женской сексуальной функции.

Практические рекомендации

- 1. Рекомендуется использовать метод гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией в качестве предпочтительного варианта хирургического лечения ПТО (I-II уровни DeLancey). Этот метод сокращает время операции и обеспечивает высокую анатомическую успешность, что может существенно повысить эффективность восстановления тазового дна.
- 2. Рекомендуется активно интегрировать дохирургическую консервативную коррекцию, такую как поведенческая терапия, использование пессария, только на начальных стадиях ПТО, в общий план лечения. Такая стратегия с одной стороны снижает количество преждевременных хирургических вмешательств, а с другой значительно улучшает субъективную эффективность и способствует повышению качества жизни пациентов (II-III уровни DeLancey).
- 3. Для более полной оценки эффективности проводимого лечения и снижения риска рецидива генитального пролапса после хирургического лечения рекомендуется использовать унифицированный структурированный алгоритм диагностики (система POP-Q, валидизированные опросники P-QOL и FSFI) среди пациентов с пролапсом тазовых органов.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

- 1. Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J, Spino C, Whitehead WE, Wu J, Brody DJ; Pelvic Floor Disorders Network. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. JAMA. 2008 Sep 17;300(11):1311-6. doi: 10.1001/jama.300.11.1311. PMID: 18799443; PMCID: PMC2918416.
- 2. Veit-Rubin N, Cartwright R, Singh AU, Digesu GA, Fernando R, Khullar V. Association between joint hypermobility and pelvic organ prolapse in women: a systematic review and meta-analysis. Int Urogynecol J. 2016 Oct;27(10):1469-78. doi: 10.1007/s00192-015-2896-1. Epub 2015 Dec 10. PMID: 26658756.
- 3. DeLancey JOL. "Mommy, how will the baby get out of your tummy? Will it hurt you?". Am J Obstet Gynecol. 2017 Aug;217(2):110-111. doi: 10.1016/j.ajog.2017.05.055. PMID: 28778286; PMCID: PMC5886715.
- 4. Пушкарь Д. Ю., Касян Г. Р. Ошибки и осложнения в урогинекологии. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. 384 с. ISBN 978-5-9704-4212-8
- 5. Handa VL, Garrett E, Hendrix S, Gold E, Robbins J. Progression and remission of pelvic organ prolapse: a longitudinal study of menopausal women. Am J Obstet Gynecol. 2004 Jan;190(1):27-32. doi: 10.1016/j.ajog.2003.07.017. PMID: 14749630.
- 6. Maher C, Yeung E, Haya N, Christmann-Schmid C, Mowat A, Chen Z, Baessler K. Surgery for women with apical vaginal prolapse. Cochrane Database Syst Rev. 2023 Jul 26;7(7):CD012376. doi: 10.1002/14651858.CD012376.pub2. PMID: 37493538; PMCID: PMC10370901.
- 7. Carroll L, O' Sullivan C, Perrotta C, Fallen BM. Biopsychosocial profile of women with pelvic organ prolapse: A systematic review. Women's Health (Lond). 2023 Jan-Dec; 19:17455057231181012. doi: 10.1177/17455057231181012. PMID: 37387355; PMCID: PMC10333634.
- 8. Bradley CS, Zimmerman MB, Qi Y, Nygaard IE. Natural history of pelvic organ prolapse in postmenopausal women. Obstet Gynecol. 2007;109(4):848-854.
- 9. Wu JM, Vaughan CP, Goode PS, Redden DT, Burgio KL, Richter HE, Markland AD. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women. Obstet Gynecol. 2014 Jan; 123(1):141-148. doi:10.1097/AOG.00000000000000057.
- 10. Peng J, Li S, Wang L, Yang L, Nai M, Xu Q, Jin Y, Liu P, Li L. Comparison of efficacy between laparoscopic pectopexy and laparoscopic high uterosacral ligament suspension in the treatment of apical prolapse-short term results. Sci Rep. 2023 Oct 28;13(1):18519. doi: 10.1038/s41598-023-45871-0. PMID: 37898708; PMCID: PMC10613309.
- 11. М. Ю. Гвоздев, Г. Р. Касян, Ю. Л. Лынова, Д. Ю. Пушкарь. Осложнения оперативного лечения недержания мочи с использованием синтетической петли/ // Уральский медицинский журнал. 2012. Т. 94. № 4. стр. 53-60.
- 12. Barber MD, Brubaker L, Burgio KL, Richter HE, Nygaard I, Weidner AC, et al. Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human

- Development Pelvic Floor Disorders Network. Comparison of 2 transvaginal surgical approaches and perioperative behavioral therapy for apical vaginal prolapse: the OPTIMAL randomized trial. JAMA. 2014 Mar 12;311(10):1023-34. doi: 10.1001/jama.2014.1719.
- 13. Boyles S.H., Weber A.M., Meyn L. Procedures for pelvic organ prolapse in the United States, 1979–1997 // Am. J. Obstet. Gynecol. 2003. Vol. 188(1). P. 108–115
- 14. Brown J.S., Waetjen L.E., Subak L.L. et al. Pelvic organ prolapse surgery in the United States, 1997 // Am. J. Obstet. Gynecol. 2002. Vol. 186(4). P. 712–716.
- 15. Kubin N.D., Shkarupa D.D., Shapovalova E.A., Zaytseva A.O. Hybrid technique of pelvic floor reconstruction based on apical sling [in Russian]. Urologicheskie vedomosti. 2017 T. 7. C. 62–63
- 16. Mahajan ST, Elkadry EA, Kenton KS, Shott S, Brubaker L. Patient-centered surgical outcomes: the impact of goal achievement and urge incontinence on patient satisfaction one year after surgery. Am J Obstet Gynecol. 2006 Mar;194(3):722-8. doi: 10.1016/j.ajog.2005.08.043. PMID: 16522404.
- 17. Kowalski JT, Barber MD, Klerkx WM, Grzybowska ME, Toozs-Hobson P, Rogers RG, Milani AL. International urogynecological consultation chapter 4.1: definition of outcomes for pelvic organ prolapse surgery. Int Urogynecol J. 2023 Oct 11. doi: 10.1007/s00192-023-05660-9. Epub ahead of print. PMID: 37819369.
- 18. Abrams P, Andersson KE, Apostolidis A, Birder L, Bliss D, Brubaker L, Cardozo L, Castro-Diaz D, O'Connell PR, Cottenden A, Cotterill N, de Ridder D, Dmochowski R, Dumoulin C, Fader M, Fry C, Goldman H, Hanno P, Homma Y, Khullar V, Maher C, Milsom I, Newman D, Nijman RJM, Rademakers K, Robinson D, Rosier P, Rovner E, Salvatore S, Takeda M, Wagg A, Wagner T, Wein A; members of the committees. 6th International Consultation on Incontinence. Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence. Neurourol Urodyn. 2018 Sep;37(7):2271-2272. doi: 10.1002/nau.23551. Epub 2018 Aug 14. PMID: 30106223.
- 19. Mowat, A., Maher, D., Baessler, K., Christmann-Schmid, C., Haya, N., & Maher, C. Surgery for women with posterior compartment prolapse. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018. doi:10.1002/14651858.cd012975.
- 20. Agency for Strategic planning and reforms of the Republic of Kazakhstan Bureau of National statistics. Available online: https://www.stat.gov.kz/
- 21. Radzimińska A, Strączyńska A, Weber-Rajek M, Styczyńska H, Strojek K, Piekorz Z. The impact of pelvic floor muscle training on the quality of life of women with urinary incontinence: a systematic literature review. Clin Interv Aging. 2018 May 17;13:957-965.
- 22. Ptak M, Ciećwież S, Brodowska A, Starczewski A, Nawrocka-Rutkowska J, Diaz-Mohedo E, Rotter I. The Effect of Pelvic Floor Muscles Exercise on Quality of Life in Women with Stress Urinary Incontinence and Its Relationship with Vaginal Deliveries: A Randomized Trial. Biomed Res Int. 2019; 1-7.

- 23. Belayneh T, Gebeyehu A, Adefris M, Rortveit G, Gjerde JL, Ayele TA. Pelvic organ prolapse surgery and health-related quality of life: a follow-up study. BMC Womens Health. 2021 Jan 2;21(1):4. doi: 10.1186/s12905-020-01146-8. PMID: 33388056; PMCID: PMC7778798.
- 24. Baines G, Price N, Jefferis H, Cartwright R, Jackson SR. Mesh-related complications of laparoscopic sacrocolpopexy. Int Urogynecol J. 2019 Sep;30(9):1475-1481. doi: 10.1007/s00192-019-03952-7. Epub 2019 Apr 30. PMID: 31041499.
- 25. Cosson M, Bogaert E, Narducci F, Querleu D, Crepin G. Promontofixation coelioscopique: resultats a court terme et complications chez 83 patientes. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2000; 29:746–50.
- 26. Kelly, Erin C. MD; Winick-Ng, Jennifer MSc; Welk, Blayne MD, MSc. Surgeon Experience and Complications of Transvaginal Prolapse Mesh. Obstetrics & Gynecology: July 2016 Volume 128 Issue 1 p 65-72 doi: 10.1097/AOG.000000000001450.
- 27. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with apical vaginal prolapse. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Oct 1;10(10):CD012376. doi: 10.1002/14651858.CD012376. PMID: 27696355; PMCID: PMC6457970.
- 28. Barber MD, Maher C. Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse. Int Urogynecol J. 2013 Nov;24(11):1783-90. doi: 10.1007/s00192-013-2169-9. PMID: 24142054.
- 29. Hendrix SL, Clark A, Nygaard I, Aragaki A, Barnabei V, McTiernan A. Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity. Am J Obstet Gynecol. 2002 Jun;186(6):1160-6. doi: 10.1067/mob.2002.123819. PMID: 12066091.
- 30. Bradley, C. S., Zimmerman, M. B., Qi, Y., & Nygaard, I. E. Natural History of Pelvic Organ Prolapse in Postmenopausal Women. Obstet Gynecol 2007; 109(4), 848–854
- 31. Samuelsson EC, Victor FT, Tibblin G, Svärdsudd KF. Signs of genital prolapse in a Swedish population of women 20 to 59 years of age and possible related factors. Am J Obstet Gynecol. 1999 Feb;180(2 Pt 1):299-305. doi: 10.1016/s0002-9378(99)70203-6. PMID: 9988790.
- 32. Wu JM, Vaughan CP, Goode PS, Redden DT, Burgio KL, Richter HE, Markland AD. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women. Obstet Gynecol. 2014 Jan; 123(1):141-148. doi:10.1097/AOG.00000000000000057.
- 33. Gutman RE, Ford DE, Quiroz LH, Shippey SH, Handa VL. Is there a pelvic organ prolapse threshold that predicts pelvic floor symptoms? Am J Obstet Gynecol. 2008 Dec;199(6):683.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2008.07.028. Epub 2008 Oct 1. PMID: 18828990; PMCID: PMC2705877.
- 34. Swift S, Woodman P, O'Boyle A, Kahn M, Valley M, Bland D, Wang W, Schaffer J. Pelvic Organ Support Study (POSST): the distribution, clinical definition, and epidemiologic condition of pelvic organ support defects. Am J Obstet

- Gynecol. 2005 Mar;192(3):795-806. doi: 10.1016/j.ajog.2004.10.602. PMID: 15746674.
- 35. McLeod LJ, Lee PE. Pelvic organ prolapse. CMAJ. 2023 Aug 8;195(30):E1013. doi: 10.1503/cmaj.230089. PMID: 37553149; PMCID: PMC10446149.
- 36. Cooper J, Annappa M, Dracocardos D, Cooper W, Muller S, Mallen C. Prevalence of genital prolapse symptoms in primary care: a cross-sectional survey. Int Urogynecol J. 2015 Apr;26(4):505-10. doi: 10.1007/s00192-014-2556-x. Epub 2014 Nov 8. PMID: 25381004.
- 37. Wu JM, Matthews CA, Conover MM, Pate V, Jonsson Funk M. Lifetime risk of stress urinary incontinence or pelvic organ prolapse surgery. Obstet Gynecol. 2014 Jun;123(6):1201-1206. doi: 10.1097/AOG.0000000000000286. PMID: 24807341; PMCID: PMC4174312.
- 38. Кулаков В.И., Адамян Л.В., Мынбаев О.А. Хирургическое лечение опущения и выпадения влагалища и матки. Оперативная гинекология—хирургические энергии // М.: Медицина. 2000. Р. 741-760
- 39. Leijonhufvud Å, Lundholm C, Cnattingius S, Granath F, Andolf E, Altman D. Risk of surgically managed pelvic floor dysfunction in relation to age at first delivery. Am J Obstet Gynecol. 2012 Oct;207(4):303.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2012.08.019. Epub 2012 Aug 16. PMID: 23021693.
- 40. Vergeldt TF, Weemhoff M, IntHout J, Kluivers KB. Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review. Int Urogynecol J. 2015 Nov;26(11):1559-73. doi: 10.1007/s00192-015-2695-8. Epub 2015 May 13. PMID: 25966804; PMCID: PMC4611001.
- 41. Лактионова М. В., Смагина И.М., Коркан А.И. Анализ факторов развития пролапса тазовых органов при сочетании с геморроем, особенности клинических проявлений // Современная медицина: актуальные вопросы. 2016. 8(50). С. 6-12. EDN WHKQVX.
- 42. Reimers C, Siafarikas F, Stær-Jensen J, Småstuen MC, Bø K, Ellström Engh M. Risk factors for anatomic pelvic organ prolapse at 6 weeks postpartum: a prospective observational study. Int Urogynecol J. 2019;30:477-482.
- 43. Lan, C.W.; Tavrow, P. Composite measures of women's empowerment and their association with maternal mortality in low-income countries. BMC Pregnancy Childbirth 2017, 17 (Suppl. 2), 337.
- 44. Abhyankar P, Uny I, Semple K, et al. Women's experiences of receiving care for pelvic organ prolapse: a qualitative study. BMC Womens Health 2019; 19: 45.
- 45. Swift SE, Tate SB, Nicholas J. Correlation of symptoms with degree of pelvic organ support in a general population of women: what is pelvic organ prolapse? Am J Obstet Gynecol. 2003 Aug;189(2):372-7; discussion 377-9. doi: 10.1067/s0002-9378(03)00698-7. PMID: 14520198.
- 46. van Bavel, J.; Hukkelhoven, C.W.; de Vries, C.; Papatsonis, D.N.; de Vogel, J.; Roovers, J.P.; Mol, B.W.; de Leeuw, J.W. The effectiveness of mediolateral episiotomy in preventing obstetric anal sphincter injuries during operative vaginal

- delivery: A ten-year analysis of a national registry. Int. Urogynecol. J. 2018, 29, 407–413.
- 47. Tinelli A, Malvasi A, Rahimi S, Negro R, Vergara D, Martignago R, Pellegrino M, Cavallotti C. Age-related pelvic floor modifications and prolapse risk factors in postmenopausal women. Menopause. 2010 Jan-Feb;17(1):204-12. doi: 10.1097/gme.0b013e3181b0c2ae. PMID: 19629013.
- 48. Sze EH, Hobbs G. A prospective cohort study of pelvic support changes among nulliparous, multiparous, and pre- and post-menopausal women. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Feb;160(2):232-5. doi: 10.1016/j.ejogrb.2011.11.016. Epub 2011 Dec 10. PMID: 22154667.
- 49. Fitz FF, Bortolini MAT, Pereira GMV, Salerno GRF, Castro RA. PEOPLE: Lifestyle and comorbidities as risk factors for pelvic organ prolapse-a systematic review and meta-analysis PEOPLE: PElvic Organ Prolapse Lifestyle comorbiditiEs. Int Urogynecol J. 2023 Sep;34(9):2007-2032. doi: 10.1007/s00192-023-05569-3. Epub 2023 May 31. PMID: 37256322.
- 50. Giri A, Hartmann KE, Hellwege JN, Velez Edwards DR, Edwards TL. Obesity and pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis of observational studies. Am J Obstet Gynecol. 2017 Jul;217(1):11-26.e3. doi: 10.1016/j.ajog.2017.01.039. Epub 2017 Feb 7. PMID: 28188775.
- 51. Fitch AK, Bays HE. Obesity definition, diagnosis, bias, standard operating procedures (SOPs), and telehealth: An Obesity Medicine Association (OMA) Clinical Practice Statement (CPS) 2022. Obes Pillars. 2022 Jan 15;1:100004. doi: 10.1016/j.obpill.2021.100004. PMID: 37990702; PMCID: PMC10661988.
- 52. Dallas K, Elliott CS, Syan R, Sohlberg E, Enemchukwu E, Rogo-Gupta L. Association Between Concomitant Hysterectomy and Repeat Surgery for Pelvic Organ Prolapse Repair in a Cohort of Nearly 100,000 Women. Obstet Gynecol. 2018 Dec;132(6):1328-1336. doi: 10.1097/AOG.0000000000002913. PMID: 30334856.
- 53. Mou T, Warner K, Brown O, Yeh C, Beestrum M, Kenton K, Emi Bretschneider C. Prevalence of pelvic organ prolapse among US racial populations: A systematic review and meta-analysis of population-based screening studies. Neurourol Urodyn. 2021 Jun;40(5):1098-1106. doi: 10.1002/nau.24672. Epub 2021 Apr 9. PMID: 33834519.
- 54. Andy UU, Harvie HS, Pahwa AP, Markland A, Arya LA. The relationship between fecal incontinence, constipation and defecatory symptoms in women with pelvic floor disorders. Neurourol Urodyn. 2017 Feb;36(2):495-498. doi: 10.1002/nau.22964. Epub 2016 Feb 1. PMID: 26828646.
- 55. Weintraub AY, Glinter H, Marcus-Braun N. Narrative review of the epidemiology, diagnosis and pathophysiology of pelvic organ prolapse. Int Braz J Urol. 2020 Jan-Feb;46(1):5-14. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2018.0581. PMID: 31851453; PMCID: PMC6968909.
- 56. Nazemi A, Shapiro K, Nagpal S, Rosenblum N, Brucker BM. Pelvic Organ Prolapse in Ehlers-Danlos Syndrome. Case Rep Urol. 2023 Feb 23;2023:6863711. doi: 10.1155/2023/6863711. PMID: 36875296; PMCID: PMC9981282.

- 57. Saputra AND, Rizal DM, Ayuandari S, Pangastuti N. The difference in collagen type-1 expression in women with and without pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis. Int Urogynecol J. 2022 Jul;33(7):1803-1812. doi: 10.1007/s00192-022-05229-y. Epub 2022 May 21. PMID: 35596801.
- 58. Olafsdottir T, Thorleifsson G, Sulem P, Stefansson OA, Medek H, Olafsson K, et al. Genome-wide association identifies seven loci for pelvic organ prolapse in Iceland and the UK biobank. Commun Biol. 2020;3(1):129.
- 59. Bump RC, Norton PA. Epidemiology and natural history of pelvic floor dysfunction. Obstet Gynecol Clin North Am. 1998 Dec;25(4):723-46. doi: 10.1016/s0889-8545(05)70039-5. PMID: 9921553.
- 60. Norton P 1993. Pelvic floor disorders: the role of fascia and ligaments. Clinical Obstetrics and Gynecology 36(4):926–938.
- 61. Nagata I., Murakami G., Suzuki D. et al. Histological features of the rectovaginal septum in elderly women and a proposal for posterior vaginal defect repair // Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct. 2007. Vol. 18(8). P. 863–868.
- 62. Wall L. The muscles of the pelvic floor // Clin. Obstet. Gynecol. -1993. Vol. 36. P. 910-925.
- 63. DeLancey J.O. Structural support of the urethra as it relates to stress incontinence: the hammock hypothesis // Am. J. Obst. Gynecol. -1994. Vol. 170(6). P. 1713-1720.
- 64. Segal JL, Vassallo BJ, Kleeman SD, Silva WA, Karram MM. Paravaginal defects: prevalence and accuracy of preoperative detection. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2004 Nov-Dec;15(6):378-83; discussion 383. doi: 10.1007/s00192-004-1196-y. Epub 2004 Jul 1. PMID: 15278257.
- 65. Richardson AC. The rectovaginal septum revisited: its relationship to rectocele and its importance in rectocele repair. Clin Obstet Gynecol. 1993 Dec;36(4):976-83. doi: 10.1097/00003081-199312000-00022.
- 66. Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, at al. An international Urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic foor dysfunction. Neurourology and Urodynamics: ofcial journal of the international continence. Society. 2010;29(1):4–20.
- 67. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, Shull BL, Smith AR. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. Am J Obstet Gynecol. 1996 Jul;175(1):10-7. doi: 10.1016/s0002-9378(96)70243-0. PMID: 8694033.
- 68. Barbier H, Carberry CL, Karjalainen PK, Mahoney CK, Galán VM, Rosamilia A, Ruess E, Shaker D, Thariani K. International Urogynecology consultation chapter 2 committee 3: the clinical evaluation of pelvic organ prolapse including investigations into associated morbidity/pelvic floor dysfunction. Int Urogynecol J. 2023 Nov;34(11):2657-2688. doi: 10.1007/s00192-023-05629-8. Epub 2023 Sep 22. PMID: 37737436; PMCID: PMC10682140.

- 69. Frawley H, Shelly B, Morin M, Bernard S, Bø K, Digesu GA, Dickinson T, Goonewardene S, McClurg D, Rahnama'i MS, Schizas A, Slieker-Ten Hove M, Takahashi S, Voelkl Guevara J. An International Continence Society (ICS) report on the terminology for pelvic floor muscle assessment. Neurourol Urodyn. 2021 Jun;40(5):1217-1260. doi: 10.1002/nau.24658. Epub 2021 Apr 12. PMID: 33844342.
- 70. Harvey, M-A, Versi, E. Urogynecology and pelvic floor dysfunction. In: Kistner's Gynecology and Women's Health, 7th ed, Ryan, KJ, Berkowitz, RS, Barbieri, RL, Dunaif, A (Eds), St. Louis, Mosby 1999. Copyright © 1999 Elsevier.
- 71. Aboseif C, Liu P. Pelvic Organ Prolapse. 2022 Oct 3. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan—. PMID: 33085376.
- 72. Swift S, Woodman P, O'Boyle A, Kahn M, Valley M, Bland D, Wang W, Schaffer J. Pelvic Organ Support Study (POSST): the distribution, clinical definition, and epidemiologic condition of pelvic organ support defects. Am J Obstet Gynecol. 2005 Mar;192(3):795-806. doi: 10.1016/j.ajog.2004.10.602. PMID: 15746674.
- 73. American College of Obstetricians and Gynecologists and the American Urogynecologic Society; INTERIM UPDATE: This Practice Bulletin is updated as highlighted to reflect the US Food and Drug Administration order to stop the sale of transvaginal synthetic mesh products for the repair of pelvic organ prolapse. Pelvic Organ Prolapse. Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2019 Nov/Dec;25(6):397-408. doi: 10.1097/SPV.000000000000000794. PMID: 31663890.
- 74. Pizarro-Berdichevsky J, Borazjani A, Pattillo A, Arellano M, Li J, Goldman HB. Natural history of pelvic organ prolapse in symptomatic patients actively seeking treatment. Int Urogynecol J. 2018 Jun;29(6):873-880. doi: 10.1007/s00192-017-3450-0. Epub 2017 Aug 24. PMID: 28840270.
- Bordeianou LG, Anger JT, Boutros M, Birnbaum E, Carmichael JC, Connell KA, De EJB, Mellgren A, Staller K, Vogler SA, Weinstein MM, Yafi FA, Hull TL; Members of the Pelvic Floor Disorders Consortium Working Groups on Patient-Reported Outcomes. Measuring Pelvic Floor Disorder Symptoms Using Patient-Reported Instruments: Proceedings of the Consensus Meeting of the Pelvic Floor Consortium of the American Society of Colon and Rectal Surgeons, the International Continence Society, the American Urogynecologic Society, and the Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction. Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2020 Jan/Feb;26(1):1-15. doi: 10.1097/SPV.0000000000000817. PMID: 31833996.
- 76. Mosca L, Riemma G, Braga A, Frigerio M, Ruffolo AF, Dominoni M, Munno GM, Uccella S, Serati M, Raffone A, Salvatore S, Torella M. Female Sexual Dysfunctions and Urogynecological Complaints: A Narrative Review. Medicina (Kaunas). 2022 Jul 23;58(8):981. doi: 10.3390/medicina58080981. PMID: 35893096; PMCID: PMC9331312.
- 77. Moalli PA, Shand SH, Zyczynski HM, Gordy SC, Meyn LA. Remodeling of vaginal connective tissue in patients with prolapse. Obstet Gynecol. 2005 Nov;106(5 Pt 1):953-63. doi: 10.1097/01.AOG.0000182584.15087.dd. PMID: 16260512.

- 78. Madhu C, Swift S, Moloney-Geany S, Drake MJ. How to use the Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) system? Neurourol Urodyn. 2018 Aug;37(S6):S39-S43. doi: 10.1002/nau.23740. PMID: 30614056.
- 79. Talasz H, Kremser C, Kofler M, Kalchschmid E, Lechleitner M, Rudisch A. Proof of concept: differential effects of Valsalva and straining maneuvers on the pelvic floor. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Oct;164(2):227-33. doi: 10.1016/j.ejogrb.2012.06.019. Epub 2012 Jul 5. PMID: 22771226.
- 80. Dong B, Shi Y, Chen Y, Liu M, Lu X, Liu Y. Perineal ultrasound to assess the urethral spatial movement in stress urinary incontinence in women. BMC Urol. 2023 Mar 27;23(1):44. doi: 10.1186/s12894-023-01220-x. PMID: 36973802; PMCID: PMC10041725.
- 81. Devreese A, Staes F, De Weerdt W, Feys H, Van Assche A, Penninckx F, Vereecken R. Clinical evaluation of pelvic floor muscle function in continent and incontinent women. Neurourol Urodyn. 2004;23(3):190-7. doi: 10.1002/nau.20018. PMID: 15098213.
- 82. Dietz HP, Shek C. Levator avulsion and grading of pelvic floor muscle strength. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2008 May;19(5):633-6. doi: 10.1007/s00192-007-0491-9. Epub 2007 Nov 13. PMID: 17999021.
- 83. Laycock J, Schussler B, Laycock J, Norton P, Stanton SL, eds. Pelvic floor reducation. 2.2, Clinical evaluation of the pelvic floor. 1st ed. London: Springer-Verlag; 1994. pp. 42–8.
- 84. Laycock, J.; Jerwood, D. Pelvic Floor Muscle Assessment: The PERFECT Scheme. Physiotherapy 2001, 87, 631–642.
- 85. da Silva JB, de Godoi Fernandes JG, Caracciolo BR, Zanello SC, de Oliveira Sato T, Driusso P. Reliability of the PERFECT scheme assessed by unidigital and bidigital vaginal palpation. Int Urogynecol J. 2021 Dec;32(12):3199-3207. doi: 10.1007/s00192-020-04629-2. Epub 2021 Jan 8. PMID: 33416969.
- 86. Ramage L, Simillis C, Yen C, Lutterodt C, Qiu S, Tan E, Kontovounisios C, Tekkis P. Magnetic resonance defecography versus clinical examination and fluoroscopy: a systematic review and meta-analysis. Tech Coloproctol. 2017 Dec;21(12):915-927. doi: 10.1007/s10151-017-1704-y. Epub 2017 Nov 1. PMID: 29094218.
- 87. Lin FC, Funk JT, Tiwari HA, Kalb BT, Twiss CO. Dynamic Pelvic Magnetic Resonance Imaging Evaluation of Pelvic Organ Prolapse Compared to Physical Examination Findings. Urology. 2018 Sep;119:49-54. doi: 10.1016/j.urology.2018.05.031. Epub 2018 Jun 23. PMID: 29944912.
- 88. Kavanagh A, Baverstock R, Campeau L, Carlson K, Cox A, Hickling D, Nadeau G, Stothers L, Welk B. Canadian Urological Association guideline: Diagnosis, management, and surveillance of neurogenic lower urinary tract dysfunction Executive summary. Can Urol Assoc J. 2019 Jun;13(6):156-165. doi: 10.5489/cuaj.6041. PMID: 31199234; PMCID: PMC6570601.
- 89. Weintraub AY, Glinter H, Marcus-Braun N. Narrative review of the epidemiology, diagnosis and pathophysiology of pelvic organ prolapse. Int Braz J

- Urol. 2020 Jan-Feb;46(1):5-14. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2018.0581. PMID: 31851453; PMCID: PMC6968909.
- 90. Vermeulen CKM, Veen J, Adang C, Coolen ALWM, van Leijsen SAL, Bongers MY. Long-term pelvic floor symptoms and urogenital prolapse after hysterectomy. BMC Womens Health. 2023 Mar 21;23(1):115. doi: 10.1186/s12905-023-02286-3. PMID: 36944980; PMCID: PMC10029236.
- 91. Radzimińska A, Strączyńska A, Weber-Rajek M, Styczyńska H, Strojek K, Piekorz Z. The impact of pelvic floor muscle training on the quality of life of women with urinary incontinence: a systematic literature review. Clin Interv Aging. 2018 May 17;13:957-965.
- 92. Ptak M, Ciećwież S, Brodowska A, Starczewski A, Nawrocka-Rutkowska J, Diaz-Mohedo E, Rotter I. The Effect of Pelvic Floor Muscles Exercise on Quality of Life in Women with Stress Urinary Incontinence and Its Relationship with Vaginal Deliveries: A Randomized Trial. Biomed Res Int. 2019; 1-7.
- 93. Mattsson NK, Karjalainen PK, Tolppanenn AM, Heikkinen AM, Sintonen H, Härkki P, Nieminen K, Jalkanen J. Pelvic organ prolapse surgery and quality of lifea nationwide cohort study. Am J Obstet Gynecol. 2020 Jun;222(6):588.e1-588.e10.
- 94. Mollaioli D, Ciocca G, Limoncin E, Di Sante S, Gravina GL, Carosa E, Lenzi A, et al. Lifestyles and sexuality in men and women: the gender perspective in sexual medicine. Reprod Biol Endocrinol. 2020;18(1):10. doi: 10.1186/s12958-019-0557-9.
- 95. Digesu GA, Khullar V, Cardozo L, Robinson D, Salvatore S. P-QOL: a validated questionnaire to assess the symptoms and quality of life of women with urogenital prolapse. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2005 May-Jun;16(3):176-181.
- 96. Cam C, Sakalli M, Ay P, Aran T, Cam M, Karateke A. Validation of the prolapse quality of life questionnaire (P-QOL) in a Turkish population. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2007 Nov;135(1):132-5.
- 97. Chuang FC, Chu LC, Kung FT, Huang KH. Validation of the traditional Chinese version of the prolapse quality of life questionnaire (P-QOL) in a Mandarin-speaking Taiwanese population. Taiwan J Obstet Gynecol. 2016 Oct;55(5):680-685.
- 98. Belayneh T, Gebeyehu A, Adefris M, Rortveit G, Gjerde JL, Ayele TA. Pelvic organ prolapse surgery and health-related quality of life: a follow-up study. BMC Womens Health. 2021 Jan 2;21(1):4. doi: 10.1186/s12905-020-01146-8. PMID: 33388056; PMCID: PMC7778798.
- 99. Dasrilsyah RA, Ng BK, Atan IK, Khong SY, Nusee Z, Lim PS. Validation of the Malay version of the p-QOL questionnaire. Int Urogynecol J. 2021 Dec;32(12):3163-3167.
- 100. Rosen R, Brown C, Heiman J, Leiblum S, Meston C, Shabsigh R, Ferguson 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.

- 101. Sun X, Li C, Jin L, Fan Y, Wang D. Development and validation of Chinese version of female sexual function index in a Chinese population—a pilot study. J Sex Med. 2011;8:1101–11. doi: 10.1111/j.1743-6109.2010.02171.x.
- 102. Fakhri A, Pakpour AH, Burri A, Morshedi H, Zeidi IM. The Female Sexual Function Index: Translation and validation of an Iranian version. J Sex Med. 2012;9:514–23. doi: 10.1111/j.1743-6109.2011.02553.x.
- 103. Baser RE, Li Y, Carter J. Psychometric validation of the Female Sexual Function Index (FSFI) in cancer survivors. Cancer. 2012;118:4606–18. doi: 10.1002/cncr.26739.
- 104. Verit FF, Verit A. Validation of the female sexual function index in women with chronic pelvic pain. J Sex Med. 2007;4:1635–41. doi: 10.1111/j.1743-6109.2007.00604.x.
- 105. Chang SR, Chang TC, Chen KH, Lin HH. Developing and validating a Taiwan version of the female sexual function index for pregnant women. J Sex Med. 2009;6:1609–16. doi: 10.1111/j.1743-6109.2009.01247.x.
- 106. Sidi H, Abdullah N, Puteh SE, Midin M. The Female Sexual Function Index (FSFI): Validation of the Malay version. J Sex Med. 2007;4:1642–54. doi: 10.1111/j.1743-6109.2007.00476.x
- 107. Takahashi M, Inokuchi T, Watanabe C, Saito T, Kai I. The Female Sexual Function Index (FSFI): Development of a Japanese version. J Sex Med. 2011;8:2246–54. doi: 10.1111/j.1743-6109.2011.02267.x.
- 108. Agency for Strategic planning and reforms of the Republic of Kazakhstan Bureau of National statistics. Available online: https://www.stat.gov.kz/
- 109. NICE Guidance Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. BJU Int 2019; 123: 777–803.
- 110. American Urogynecologic Society. Pelvic organ prolapse. Female Pelvic Med Reconstr Surg 2019;25:397–408.
- 111. Giri A. et al. Obesity and pelvic organ prolapse: a systematic review and metaanalysis of observational studies //American journal of obstetrics and gynecology. – 2017. – T. 217. – No. 1. – C. 11-26.
- 112. Brandt CH, Yamolaei M, Wu C, Hansen UD, Rasch V. Adherence to support pessary in the treatment of pelvic organ prolapse: a retrospective study conducted among 1,371 women. Int Urogynecol J. 2023 Aug 7. doi: 10.1007/s00192-023-05616-z. Epub ahead of print. PMID: 37548745.
- 113. Hagen S, Stark D. Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women [systematic review]. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011; issue 12, art. no.: CD003882.
- 114. Краснопольская, И. В. (2018). Дисфункция тазового дна у женщин: клиника, диагностика, принципы лечения. Акушерство и гинекология, (2), 82-86.
- 115. Herderschee R, Hay-Smith EJ, Herbison GP, Roovers JP, Heineman MJ. Feedback or biofeedback to augment pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Jul 6;(7):CD009252. doi: 10.1002/14651858.CD009252. PMID: 21735442.

- 116. Höder A, Stenbeck J, Fernando M, Lange E. Pelvic floor muscle training with biofeedback or feedback from a physiotherapist for urinary and anal incontinence after childbirth a systematic review. BMC Womens Health. 2023 Nov 18;23(1):618. doi: 10.1186/s12905-023-02765-7. PMID: 37980530; PMCID: PMC10657595.
- 117. Zhao H, Liu XN, Liu LN. Effect of structured pelvic floor muscle training on pelvic floor muscle contraction and treatment of pelvic organ prolapse in postpartum women: ultrasound and clinical evaluations. Arch Gynecol Obstet. 2023 Sep 27. doi: 10.1007/s00404-023-07226-y. Epub ahead of print. PMID: 37755534.
- 118. Hagen S, Elders A, Stratton S, Sergenson N, Bugge C, Dean S, Hay-Smith J, Kilonzo M, Dimitrova M, Abdel-Fattah M, Agur W, Booth J, Glazener C, Guerrero K, McDonald A, Norrie J, Williams LR, McClurg D. Effectiveness of pelvic floor muscle training with and without electromyographic biofeedback for urinary incontinence in women: multicentre randomised controlled trial. BMJ. 2020 Oct 14;371:m3719. doi: 10.1136/bmj.m3719. PMID: 33055247; PMCID: PMC7555069.
- 119. Hagen S, Glazener C, McClurg D, Macarthur C, Elders A, Herbison P, et al. Pelvic floor muscle training for secondary prevention of pelvic organ prolapse (PREVPROL): a multicentre randomised controlled trial. Lancet. 2017 Jan 28;389(10067):393-402. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32109-2. Epub 2016 Dec 21. PMID: 28010994.
- 120. Manzini C, Morsinkhof LM, van der Vaart CH, Withagen MIJ, Grob ATM. Parameters associated with unsuccessful pessary fitting for pelvic organ prolapse up to three months follow-up: a systematic review and meta-analysis. Int Urogynecol J. 2022 Jul;33(7):1719-1763. doi: 10.1007/s00192-021-05015-2. Epub 2022 Jan 17. PMID: 35037973; PMCID: PMC9270314.
- 121. van der Vaart LR, Vollebregt A, Milani AL, Lagro-Janssen AL, Duijnhoven RG, Roovers JP, Van der Vaart CH. Pessary or surgery for a symptomatic pelvic organ prolapse: the PEOPLE study, a multicentre prospective cohort study. BJOG. 2022 Apr;129(5):820-829. doi: 10.1111/1471-0528.16950. Epub 2021 Oct 28. PMID: 34559932; PMCID: PMC9298049.
- 122. Samuels JB, Pezzella A, Berenholz J, Alinsod R. Safety and Efficacy of a Non-Invasive High-Intensity Focused Electromagnetic Field (HIFEM) Device for Treatment of Urinary Incontinence and Enhancement of Quality of Life. Lasers Surg Med. 2019 Nov;51(9):760-766. doi: 10.1002/lsm.23106. Epub 2019 Jun 7. PMID: 31172580; PMCID: PMC6851770.
- 123. Alexiades MR, Iglesias C, Sokol E, Gaspar A, Tadir Y. Light and energy-based therapeutics for genitourinary applications: Consensus on protocols and best practices. Lasers Surg Med. 2023 Jul;55(5):444-454. doi: 10.1002/lsm.23672. Epub 2023 May 2. PMID: 37130435.
- 124. Raju, R., and Linder, B. J. (2021). Evaluation and management of pelvic organ prolapse. Mayo Clin. Proc. 96 (12), 3122–3129. doi:10.1016/j.mayocp.2021.09.005

- 125. Maher, C. F., Baessler, K. K., Barber, M. D., Cheong, C., Consten, E. C. J., Cooper, K. G., et al. (2019). Surgical management of pelvic organ prolapse. Climacteric 22 (3), 229–235. doi:10.1080/13697137.2018.1551348
- 126. Cichowski S, Grzybowska ME, Halder GE, Jansen S, Gold D, Espuña M, Jha S, Al-Badr A, Abdelrahman A, Rogers RG. International Urogynecology Consultation: Patient Reported Outcome Measures (PROs) use in the evaluation of patients with pelvic organ prolapse. Int Urogynecol J. 2022 Oct;33(10):2603-2631. doi: 10.1007/s00192-022-05315-1. Epub 2022 Aug 18. PMID: 35980442.
- 127. Swenson CW, DePorre JA, Haefner JK, Berger MB, Fenner DE. Postpartum depression screening and pelvic floor symptoms among women referred to a specialty postpartum perineal clinic. Am J Obstet Gynecol. 2018 Mar;218(3):335.e1-335.e6. doi: 10.1016/j.ajog.2017.11.604. Epub 2017 Dec 8. PMID: 29229409; PMCID: PMC5834372.
- 128. Zhou Q, Lu M, Li GS, Peng GL, Song YF. Knowledge mapping and visualization analysis of pelvic organ prolapse repair with mesh from 2001 to 2021. Front Bioeng Biotechnol. 2023 Apr 5;11:1104724. doi: 10.3389/fbioe.2023.1104724. PMID: 37091336; PMCID: PMC10113510.
- 129. Murphy, A. M., Clark, C. B., Denisenko, A. A., D'Amico, M. J., and Vasavada, S. P. (2021). Surgical management of vaginal prolapse: Current surgical concepts. Can. J. Urol. 28 (S2), 22–26.
- 130. Yadav, G. S., Gaddam, N., and Rahn, D. D. (2021). A comparison of perioperative outcomes, readmission, and reoperation for sacrospinous ligament fixation, uterosacral ligament suspension, and minimally invasive sacrocolpopexy. Female Pelvic Med. Reconstr. Surg. 27 (3), 133–139. doi:10.1097/spv.00000000000000999
- 131. Jelovsek JE, Maher C, Barber MD. Pelvic organ prolapse. Lancet. 2007 Mar 24;369(9566):1027-38. doi: 10.1016/S0140-6736(07)60462-0. PMID: 17382829.
- 132. Haylen BT, Vu D, Wong A, Livingstone S. Surgical anatomy of the midvagina. Neurourol Urodyn. 2022 Aug;41(6):1293-1304. doi: 10.1002/nau.24994. Epub 2022 Jun 22. PMID: 35731184; PMCID: PMC9540639.
- 133. Mowat, A., Maher, D., Baessler, K., Christmann-Schmid, C., Haya, N., & Maher, C. Surgery for women with posterior compartment prolapse. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018. doi:10.1002/14651858.cd012975.
- 134. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with apical vaginal prolapse. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Oct 1;10(10):CD012376. doi: 10.1002/14651858.CD012376. PMID: 27696355; PMCID: PMC6457970.
- 135. Detollenaere RJ, den Boon J, Stekelenburg J, IntHout J, Vierhout ME, Kluivers KB, et al. Sacrospinous hysteropexy versus vaginal hysterectomy with suspension of the uterosacral ligaments in women with uterine prolapse stage 2 or higher: multicentre randomised non-inferiority trial. BMJ. 2015 Jul 23;351:h3717. doi: 10.1136/bmj.h3717. PMID: 26206451; PMCID: PMC4512203.
- 136. Gutman RE, Rardin CR, Sokol ER, Matthews C, Park AJ, Iglesia CB, et al. Vaginal and laparoscopic mesh hysteropexy for uterovaginal prolapse: a parallel

- cohort study. Am J Obstet Gynecol. 2017 Jan; 216(1):38.e1-38.e11. doi: 10.1016/j.ajog.2016.08.035.
- 137. Barber MD, Brubaker L, Burgio KL. Factorial comparison of 2 transvaginal surgical approaches and perioperative behavioral therapy for apical vaginal prolapse: The OPTIMAL randomized trial. JAMA. 2014;311:1023–1034.
- 138. Favre-Inhofer A, Carbonnel M, Murtada R, Revaux A, Asmar J, Ayoubi JM. Sacrospinous ligament fixation: medium and long-term anatomical results, functional and quality of life results. BMC Womens Health. 2021 Feb 12;21(1):66. doi: 10.1186/s12905-021-01195-7. PMID: 33579252; PMCID: PMC7881556.
- 139. Linder BJ, Gebhart JB, Occhino JA. Total colpocleisis: technical considerations. Int Urogynecol J. 2016. 27:1767-1769.
- 140. Catanzarite T, Rambachan A, Mueller M. Risk Factors for Perioperative Complications after Le Fort Colpocleisis. JMIG. 2014, 21, S34, poster 44.
- 141. Szcześniewska A, Szpakowski M, Władziński J, Wilczyński JR. (Un)Forgotten Neugebauer-Le Fort operation. Paramedian closure of the vaginasafe and effective surgical procedure for treating of pelvic organ prolapse in older women. Ginekol Pol. 2015 Mar;86(3):198-202. Polish. doi: 10.17772/gp/2063. PMID: 25920310.
- 142. Cola, A., Marino, G., Milani, R., Barba, M., Volonte, S., Spelzini, F., et al. (2022). Native-tissue prolapse repair: Efficacy and adverse effects of uterosacral ligaments suspension at 10-year follow up. Int. J. Gynaecol. Obstet. 159 (1), 97–102. doi:10.1002/ijgo.14096
- 143. Fleischer, K., and Thiagamoorthy, G. (2020). Pelvic organ prolapse management. Post. Reprod. Health 26 (2), 79–85. doi:10.1177/2053369120937594 144. Ugianskiene, A., Davila, G. W., Su, T. H., Urogynecology, F., and Pelvic Floor, C. (2019). FIGO review of statements on use of synthetic mesh for pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. Int. J. Gynaecol. Obstet. 147 (2), 147–155. doi:10.1002/ijgo.12932.
- 145. Petros PE, Ulmsten UI. An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. Acta Obstet Gynecol Scand Suppl. 1990;153:7-31. doi: 10.1111/j.1600-0412.1990.tb08027.x. PMID: 2093278.
- 146. Caliskan A., Ozeren M., Goeschen K. Modified posterior intravaginal slingplasty: does the additional bilateral tape attachment to the sacrospinous ligament improve the results? Cent European J Urol. 2018; 71(3): 326–333. doi: 10.5173/ceju.2018.1685.
- 147. Darrow, J. J., Avorn, J., and Kesselheim, A. S. (2021). FDA regulation and approval of medical devices: 1976-2020. JAMA 326 (5), 420–432. doi:10.1001/jama.2021.11171.
- 148. Heneghan, C. J., Goldacre, B., Onakpoya, I., Aronson, J. K., Jefferson, T., Pluddemann, A., et al. (2017). Trials of transvaginal mesh devices for pelvic organ prolapse: A systematic database review of the US FDA approval process. BMJ Open 7 (12), e017125. doi:10.1136/bmjopen-2017-017125

- 149. Ellington, D. R., and Richter, H. E. (2013). The role of vaginal mesh procedures in pelvic organ prolapse surgery in view of complication risk. Obstet. Gynecol. Int. 2013, 1–7. doi:10.1155/2013/356960.
- 150. Winkelman, W. D., Modest, A. M., and Richardson, M. L. U. S. (2019). U.S. Food and Drug administration statements about transvaginal mesh and changes in apical prolapse surgery. Obstet. Gynecol. 134 (4), 745–752. doi:10.1097/aog.0000000000003488.
- 151. Food, Drug Administration HHS (2016). Obstetrical and gynecological devices; reclassification of surgical mesh for transvaginal pelvic organ prolapse repair; final order. Fed. Regist. 81 (2), 353–361.
- 152. Ng-Stollmann, N., Funfgeld, C., Gabriel, B., and Niesel, A. (2020). The international discussion and the new regulations concerning transvaginal mesh implants in pelvic organ prolapse surgery. Int. Urogynecol J. 31 (10), 1997–2002. doi:10.1007/s00192-020-04407-0
- 153. Shoureshi, P. S., Lee, W., Kobashi, K. C., and Sajadi, K. P. (2021). Media coverage of the 2019 United States Food and Drug Administration ordered withdrawal of vaginal mesh products for pelvic organ prolapse. Int. Urogynecol J. 32 (2), 375–379. doi:10.1007/s00192-020-04401-6.
- 154. Lo TS, Ng KL, Huang TX, Chen YP, Lin YH, Hsieh WC. Anterior-Apical Transvaginal Mesh (Surelift) for Advanced Urogenital Prolapse: Surgical and Functional Outcomes at 1 Year. J Minim Invasive Gynecol. 2021 Jan;28(1):107-116. doi: 10.1016/j.jmig.2020.05.002. Epub 2020 May 13. PMID: 32416263.
- 155. Miller, D. Prospective clinical assessment of the transvaginal mesh technique for treatment of pelvic organ prolapse-5-year results / D. Miller, V. Lucente, E. Babin, P. Beach, P. Jones, D. Robinson // Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2011. Vol. 17 P. 139–143.
- 156. Futyma, K. PROSPECT multicenter trial a real milestone in prolapse surgery? / K. Futyma, L. Nowakowski, T. Rechberger // Neurourology and Urodynamics. 2017. Vol. 37(1). P. 515–516
- 157. Guyomard, A. Transvaginal treatment of anterior or central urogenital prolapse using six tension-free straps and light mesh / A. Guyomard, E. Delorme // Int J Gynaecol Obstet. 2016. Vol. 133(3). P. 365–36.
- 158. Altman, D. Pelvic organ prolapse repair using Upholdä Vaginal Support System: a 1-year multicenter study / D. Altman, T.S. Mikkola, K.M. Bek, P. RahkolaSoialo, J. Gunnarsson, M.E. Engh, C. Falconer // Int Urogynecol J. 2016. Vol. 27. P. 1337-1345.
- 159. Кубин, Н.Д. Гибридная методика реконструкции тазового дна на основе апикального слинга / Н.Д. Кубин, Д.Д. Шкарупа, Е.А. Шаповалова, А.О. Зайцева // Урологические ведомости. 2017 Т. 7. С. 62–63.
- 160. Шкарупа, Д.Д. Передне-апикальная протезирующая реконструкция тазового дна вагинальным доступом с применением сверхлегкого сетчатого имплантата: 2 года наблюдения / Д.Д. Шкарупа, Н.Д. Кубин, Э.Н. Попов, Е.А. Шаповалова, Г.В. Ковалев, А.В. Писарев // Журнал акушерства и женских болезней. 2018. Т. 67, №3. С. 55-63.

- 161. Maher CF, Qatawneh AM, Dwyer PL, Carey MP, Cornish A, Schluter PJ. Abdominal sacral colpopexy or vaginal sacrospinous colpopexy for vaginal vault prolapse: a prospective randomized study. Am J Obstet Gynecol. 2004 Jan;190(1):20-6. doi: 10.1016/j.ajog.2003.08.031. PMID: 14749629.
- 162. Lua, L. L. Comparative analysis of overall cost and rate of healthcare utilization among apical prolapse procedures / L.L. Lua, E. D. Vicente, P. Pathak, D. Lybbert, V. Dandolu // Int Urogynecol J. 2017. Vol. 28. P. 1481–1488.
- 163. Matsuzaki S, Bonnin M, Fournet-Fayard A, Bazin JE, Botchorishvili R. Effects of Low Intraperitoneal Pressure on Quality of Postoperative Recovery after Laparoscopic Surgery for Genital Prolapse in Elderly Patients Aged 75 Years or Older. J Minim Invasive Gynecol. 2021 May;28(5):1072-1078.e3. doi: 10.1016/j.jmig.2020.09.017. Epub 2020 Sep 24. PMID: 32979535.
- 164. Bø K, Hilde G, Stær-Jensen J, Siafarikas F, Tennfjord MK, Engh ME. Postpartum pelvic floor muscle training and pelvic organ prolapse a randomized trial of primiparous women. Am J Obstet Gynecol. 2015 Jan;212(1):38.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2014.06.049. Epub 2014 Jun 28. PMID: 24983687.
- 165. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P; ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Value Health. 2005;8(2):94-104. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x.
- 166. Chedraui, P., Pe'rez-Lo'pez, F. R., Mezones-Holguin, E., San Miguel, G., & Avila, C. Assessing predictors of sexual function in mid-aged sexually active women. Maturitas. 2011;68(4), 387–390. doi:10.1016/j.maturitas.2010.12.004.
- 167. Grzybowska ME, Griffith JW, Kenton K, Mueller M, Piaskowska-Cala J, Lewicky-Gaupp C, Wydra D, Bochenska K. Validation of the Polish version of the Pelvic Floor Distress Inventory. Int Urogynecol J. 2019 Jan;30(1):101-105. doi: 10.1007/s00192-018-3715-2. Epub 2018 Jul 12. PMID: 30003284.
- 168. Суханов А.А., Дикке Г.Б., and Кукарская И.И. "Сила мышц тазового дна у женщин после родов и влияние на нее консервативных методов лечения" Медицинский совет, по. 6, 2019, pp. 142-147.
- 169. Nüssler, E., Granasen, G., Box, M. et al. Long-term outcome after routine surgery for pelvic organ prolapse—A national register-based cohort study. Int Urogynecol J 33, 1863–1873 (2022). https://doi.org/10.1007/s00192-022-05156-y
- 170. Price N, Slack A, Jwarah E, Jackson S. The incidence of reoperation for surgically treated pelvic organ prolapse: an 11-year experience. Menopause Int. 2008 Dec;14(4):145-8. doi: 10.1258/mi.2008.008029. PMID: 19037062.
- 171. Korkan A. I. et al. Experience in the use of synthetic prosthetic material in genital prolapse surgery //Minerva Ginecologica. -2020. T. 72. No. 2. C. 119-120.
- 172. Коркан А.И. //Пролапс тазовых органов. Диагностика, хирургическая тактика //Монография//Алматы, $2009 \, \text{г.} 168 \text{c.}$

приложение а

Авторские свидетельства









ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Акт внедрения

AKT

внедрения результатов научно-исследовательской работы

<u>ГКП на ПХВ «ГОРОДСКАЯ МНОГОПРОФИЛЬНАЯ БОЛЬНИЦА №2»</u> УПРАВЛЕНИЯ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ г. АСТАНА

(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: <u>АНКЕТА ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ЖЕНЩИН С</u> СИМПТОМНЫМ ПРОЛАПСОМ ТАЗОВЫХ ОРГАНОВ

Работа включена из

научно-исследовательского проекта в рамках диссертации

(республиканского, областного планов внедрения,

планов внедрения научно-исследовательских, учебных институтов.

внедрена в инициативном порядке, заимствована их методических рекомендаций.

журнальных статей, диссертации, монографии указать)

Форма внедрения: Анкета оценки качества жизни женщин с симптомным пролапсом тазовых органов

(внедрение метода, способа, аппарата в лечебно-профилактическом учреждении, лекции, семинары, подготовка на рабочем месте и прочее - указать

Ответственный за внедрение и исполнители: Искаков С.С. – руководитель, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии №2 НАО «Медицинский Университет Астана», профессор кафедры Малгаждарова Б.С., профессор кафедры Искалиева С.С., доцент кафедры Шегенов Г.А., доцент кафедры Тулемисова А.А., ассистент кафедры Нурмагамбетова Д.М., ассистент кафедры Куаныш С., заместитель директора по родовспоможению и детству ГМБ №2 Мусин Д.С., заведующая операционным и родильным отделением Васьковская О.В., ассистент кафедры, докторант Айтбаева Б.М. Эффективность внедрения: диагностическая, экономическая, социальная

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение: нет

Сроки внедрения в течение: январь 2023 - март 2024гг

Дата заполнений: «03» март 2024г

Председатель комиссии: зав кафедрой Искаков С.С.

Исполнитель:

Члены, ответственные за внедрение: профессор кафедры Малгаждарова Б.С. профессор кафедры Искалиева С.С.М доцент кафедры Шегенов Г.А.

доцент кафедры Тулемисова А.А. ассистент кафедры Нурмагамбетова Д.М. ассистент кафедры Куаныш С.

заместитель директора по родовскоможению и детству ГМБ №2 Мусин Д.С.(

заведующая операционным и редильным отделением Васьковская О.В.

ассистент кафедры, докторант Айтбаева Б.М

приложение в

Валидированный опросник «АНКЕТА ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОК ССИМПТОМНЫМ ПРОЛАПСОМ ТАЗОВЫХ ОРГАНОВ»

В анкете предложены вопросы, касающиеся состояния некоторых органов (матки и влагалища, мочевого пузыря, прямой кишки). У некоторых женщин происходит нарушение нормальных функций этих органов (например, развивается недержание мочи или стула и др.) связанных с опущением или выпадением стенок влагалища и матки. Поэтому любые сочетания проблем будут обозначаться ниже как «симптомы, связанные с продапсом тазовых органов».

| как «симптомы, связанные с пролапсом тазовых | х органов». | | | | | |
|--|----------------|-------|---------|-------------|-----------|--------------|
| ФИО: | | | | | | |
| T 202 D | | | | | | |
| Дата заполнения: « » 202_г. Возра | аст: | | | | | |
| Примечания: | | | | | | |
| Общее состояние здоровья: | | h., | | . , | h . | |
| , · · I | | Xopo | | Удовлетвр | Плохо2 | Очень |
| в настоящее время? | хорошо5 | | | ительно3 | | плохо1 |
| T | ** | | | * 7 | 2 | |
| Как Вы считаете, насколько проблемы, | Никак | Мало | | Умеренно | Значител | ьнЗатрудняю |
| связанные с опущением, влияют на Вашу | | | | | О | сь ответить |
| жизнь? | | | | | | |
| Как бы Вы в целом оценили свое здоровье | Значительно | Неско | олько | Примерно | Нескольк | о Гораздо |
| сейчас по сравнению с тем, что было год назад. | лучше, чем | лучш | е, чем | так же, как | хуже, чем | и хуже, чем |
| - | год | год | | год | год | год |
| | назад | назад | | назад | назад | назад |
| Насколько Ваше физическое и эмоциональное | Совсем не | Немн | ого | Умеренно | Сильно | Очень |
| состояние в течение последних 4-х недель | мешало | | | | | сильно |
| мешало Вам проводить время с семьей, | | | | | | |
| друзьями, соседями или в коллективе? | | | | | | |
| | | | | | | |
| Симптомы и их восприятие: Мы хотели бы уз | | | | | | |
| беспокоят и в какой степени. Заполните, пожал | уйста, все пре | едлож | енные г | рафы, отмеч | ная выбра | нный вариант |
| галочкой. | | | | | | |
| Симптомы | Не беспокои: | г4 | Мало3 | Умеренн | ю2 Зна | ачительно1 |
| Ощущение «выпячивания» во влагалище или | | | | | | |
| за его пределами | | | | | | |
| Появление «выпячивания» влагалища во время | | | | | | |
| опорожнения кишечника, мешающее | | | | | | |
| опорожнению | | | | | | |
| Дискомфорт во влагалище, усиливающийся в | | | | | | |
| положении стоя и уменьшающийся или | | | | | | |
| исчезающий в положении лежа | | | | | | |
| УЧАЩЕННОЕ МОЧЕИСПУСКАНИЕ | | | | | | |
| (очень частое посещение туалета) | | | | | | |
| Два или более НОЧНЫХ ПРОБУЖДЕНИЙ | | | | | | |
| из-за необходимости посетить туалет | - | | | | | |
| Сильные, неожиданные и плохо | | | | | | |
| контролируемые ПОЗЫВЫ к мочеиспусканию | | | | | | |
| НЕДЕРЖАНИЕ МОЧИ, вызванное | | | | | | |
| неожиданным, сильным и не | | | | | | |
| контролируемым ПОЗЫВОМ к | | | | | | |
| мочеиспусканию | | | | | | |
| НЕДЕРЖАНИЕ МОЧИ при физическом | | | | | | |
| НАПРЯЖЕНИИ, например, кашле, чихании, | | | | | | |
| беге, прыжках, натуживании и т. п. | | | | | | |
| Слабая струя мочи, необходимость вправлять | | | | | | |
| выпавшие стенки влагалища, чтобы | | | | | | |
| помочиться | | | | | | |
| Необходимость сильно тужиться или | | | | | | |
| принимать необычную позу, чтобы начать или | | | | | | |
| завершить мочеиспускание | | | | | | |
| | | | | • | • | |

| Чувство НЕПОЛНОГО ОПОРОЖНЕНИЯ | | | | | | | | |
|---|---------|---------------|------|----------|----------|--------------|--------|----------|
| мочевого пузыря после посещения туалета | | | | | | | | |
| Необходимость УДЕРЖИВАТЬ РУКОЙ стенки | | | | | | | | |
| влагалища или же ВПРАВЛЯТЬ выпавшие | | | | | | | | |
| стенки влагалища, чтобы | | | | | | | | |
| помочиться | | | | | | | | |
| ЗАПОР (стул менее трех раз в неделю) | | | | | | | | |
| Чувство НЕПОЛНОГО ОПОРОЖНЕНИЯ | | | | | | | | |
| кишечника после посещения туалета | | | | | | | | |
| Необходимость очень сильно натуживаться | | | | | | | | |
| или принимать необычную позу, чтобы опорожнить кишечник | | | | | | | | |
| опорожнить кишечник Необходимость УДЕРЖИВАТЬ РУКОЙ | | | | | | | | |
| стенки влагалища или же ВПРАВЛЯТЬ | | | | | | | | |
| выпавшие стенки влагалища, чтобы | | | | | | | | |
| опорожнить кишечник | | | | | | | | |
| НЕДЕРЖАНИЕ газов | | | | | | | | |
| ПОТЕРЯ кала вне Вашего контроля, если | | | | | | | | |
| стул сформирован | | | | | | | | |
| ПОТЕРЯ кала вне Вашего контроля, если | | | | | | | | |
| стул мягкий | | | | | | | | |
| БОЛЬ при дефекации | | | | | | | | |
| Симптомы необходимости срочного | | | | | | | | |
| опорожнения кишечника | | | | | | | | |
| БОЛЬ внизу живота или внизу спины, | | | | | | | | |
| усиливающаяся по мере увеличения | | | | | | | | |
| влагалищного дискомфорта | | | | | | | | |
| ТЯЖЕСТЬ или тянущие ощущения в течение | | | | | | | | |
| дня в области влагалища или внизу живота; | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| НЕУДОБСТВО при половом акте, связанное | | | | | | | | |
| с выпячиванием в области влагалища | | | | | | | | |
| БОЛЬ при половом контакте | | | | | | | | |
| Ролевые ограничения | | | | | | | | |
| Ниже приведены некоторые виды повседневной | і деяте | льности, на в | сот | горые мо | гут | г повлиять п | роблем | ы, |
| связанные с опущением. Насколько сильно это | влияни | е? Заполните | е, і | пожалуй | ста | , все предло | женны | е графы, |
| в каждой отметив один из вариантов. | | | | | | | | |
| Вопросы: | | Не мешают4 | ļ | Мало3 | 2 | /меренно2 | Значит | гельно1 |
| До какой степени Ваши проблемы мешают Вам | | | | | | | | |
| заниматься домашними делами (например, убор | | | | | | | | |
| посещение магазинов и т. п.) | | | | | | | | |
| Мешают ли Ваши проблемы Вашей работе или | | | | | | | | |
| привычным видам деятельности вне дома? | | | | | | | | |
| Физические и социальные ограничения | | | | | | | | |
| Мешают ли Ваши проблемы физической активн | юсти | | | | | | | |
| (прогулкам, бегу, занятиям спортом и т.п.) | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| Ограничивают ли Ваши проблемы возможность | куда- | | | | | | | |
| либо поехать (экскурсия, поход, дальняя | • | | | | | | | |
| поездка и т. п.) | | | | | | | | |
| Мешают ли Ваши проблемы принимать гостей в | или | | | | | | | |
| посещать друзей | | | | | | | | |
| Межличностные взаимоотношения | | | | | | | | |
| Влияют ли эти проблемы на Вашу интимную ж | изнь | | | | T | | | |
| Влияют ли эти проблемы на Вашу семейную жи | | | | | \dashv | | | |
| Эмоциональные проблемы | | <u> </u> | | | | | | |
| - | | II.am/ | Π- | | - | По | π- | |
| Вопросы: | | | Да | | | Да, | Да, о | |
| Distributor du v. Pag arti de Suari avenue | | | неі | много3 | | умеренно2 | силы | нот |
| Вызывают ли у Вас эти проблемы ощущение | | | | | | | | |
| подавленности или тревоги | | | | 1 | | 1 | | |

| Вызывают ли у Вас эти проблемы чувст | гво | | | | | | | | |
|---|-----------|-------|----------|-----------|---------|--------|-------------|---------------|------------|
| неполноценности | | | | | | | | | |
| Нарушение сна и бодрствования | | | | | | | | | |
| Вопросы: | | | Нико | огда4 | Иног | да3 | Часто2 | Пос | тоянно1 |
| Мешают ли эти проблемы Вашему сну | | | | | | | | | |
| Чувствуете ли Вы себя усталой/изможд | енной | | | | | | | | |
| Степень выраженности симптомов: | | | | | | | | | |
| Осуществляете ли Вы какие-либо из ни | жеприве | денн | ых дейст | гвий? Е | сли да | , то в | какой степ | ени? | |
| Вопросы: | | Никс | гда4 | Иногда | a3 | Час | то2 | Пост | оянно1 |
| Используете прокладки, чтобы белье | | | | | | | | | |
| оставалось чистым сухим | | | | | | | | | |
| Контролируете количество выпиваемой | Í | | | | | | | | |
| жидкости | | | | - | | | | | |
| Меняете промокшее нижнее белье | | | | | | | | | |
| Беспокоитесь, не исходит ли от Вас | | | | | | | | | |
| неприятный запах Монго и руста в пого примена кольна посо | 001111 11 | | | | | | | | |
| Используете влагалищные кольца, песс | арии и | | | | | | | | |
| т.п. Вправляете стенки влагалища вручную | | | | | | | | | |
| Следующие вопросы касаются физичес | WIIV HOPP | WOK | C KOTON | I IMII RI | I DOW | OMIO | станиирае | тесі в т | Pellellije |
| своего обычного дня. Ограничивает ли | | | | | | | | | |
| перечисленных ниже физических нагру | | | | | | 140107 | іщее времи | D DDIIIC. | |
| Вопросы: | | | Да, знач | | | а, нем | иного | Нет, со | всем не |
| 1 | | | огранич | | | | чивает2 | ограничивает3 | |
| Тяжелые физические нагрузки, такие ка | ак бег, | | | | | | | | |
| поднятие тяжестей, занятие силовыми в | видами | | | | | | | | |
| спорта | | | | | | | | | |
| Умеренные физические нагрузки, такие | | | | | | | | | |
| передвинуть стол, поработать с пылесо | сом, | | | | | | | | |
| собирать грибы или ягоды. | | | | | | | | | |
| Поднять или нести сумку с продуктами | | | | | | | | | |
| Подняться пешком по лестнице на неск | олько | | | | | | | | |
| пролетов. Подняться пешком по лестнице на один | т процет | | | | | | | | |
| | | | | | | | | - | |
| Наклониться, встать на колени, присест корточки. | ъна | | | | | | | | |
| корточки. Пройти расстояние более одного килом | етпа | | | | | | | | |
| Пройти расстояние в несколько квартал | | | | | | | | | |
| проити расстояние в несколько квартал. Пройти расстояние в один квартал. | ю. | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Самостоятельно вымыться, одеться. | | | | | | | | | |
| Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ утверждений? | предста | вляю′ | тся по о | гношен | ию к Е | зам ка | аждое из ни | іжепере | численных |
| | Определ | ieuu | В основ | ном | Не эцэ | 103 B | основном | Опре | деленно |
| | о верноз | | верно4 | ном | ric sna | | еверно2 | невер | |
| Мне кажется, что я более склонен к | | | 55.101 | | | | p2 | | |
| болезням, чем другие | | | | | | | | | |
| Мое здоровье не хуже, чем у | | | | | | | | | |
| большинства моих знакомых | | | | | | | | | |
| Я ожидаю, что мое здоровье | | | | | | | | | |
| ухудшится | | | | | | | | | |
| У меня отличное здоровье | | | | | | | | | |

Спасибо за Ваши ответы. Проверьте, пожалуйста, на все ли вопросы Вы ответили.

Валидированный опросник «Жамбас ағзаларының симптомды пролапсы бар пациенттердің өмір сапасын бағалау сауалнамасы (P-QOL)»

| Тегі, аты, жөні: | | | | | | | | | | |
|--|---------------------|----------------|-------------------|---------------|-------------|---------|-----------|------------------|-----------|------------------|
| Толтырылған күні: «» | | 2 | 0_г. | | | | | | | |
| | | | U_1 · | | | | | | | |
| Жасы: | | | | | | | | | | |
| 1. Жалпы денсаулық жағдайы | T _ | | | | | | | 1 | | |
| Қазіргі уақытта денсаулығыңыздың жай- күйін қалай сипаттайсыз? | Өте жақсы 1 | Жақсі 2 | Ы | Орт 3 | аша | | Жама 4 | ан | Өте: 5 | жаман |
| 2. Жамбас ағзалары пролапсының кер | | | | | | | | | | |
| Қалай ойлайсыз, жамбас ағзаларының төмен тү байланысты мәселелер Сіздің өміріңізге қанша: етеді? | | Әсер етпей, | ді 1 | Аз 2 | | Б: 3 | іршам | ла <i>А</i> | | пықтай |
| | | | | | | | | | | |
| 3. Белгілер және оларды қабылдау: | | | | | | | | | | |
| мазалайтынын білгіміз келеді. Таңдалған нұсқа Белгілер | ны құсоелітмен | | еп, ұсы Мазала | | н оар. А | | | царды т ршама | | рыңыз. тарлық |
| Белгигер | | | ды 1 | | 2 | | Di | 3 | | гай 4 |
| 1) ЖИІ ЗӘР ШЫҒАРУ (дәретханаға өте жиі ба | | | | | | | | | | |
| 2) Түнгі уақытта ЗӘР ШЫҒАРУҒА БАЙЛАН | ЫСТЫ 2 ретто | ен көп | | | | | | | | |
| ояну | × 200.574 | OTT A PE | | | | | | | | |
| 3) Күтпеген жерден болатын және бақылай алм АЛМАУ (зәр шығаруға деген жедел сезімнің бо | | ЛАИ | | | | | | | | |
| 4) Физикалық КҮШ ТҮСІРУ кезінде ЗӘР | ҰСТАЙ АЛ | МАУ, | | | | | | | | |
| мысалы, жөтелу, түшкіру, жүгіру, секіру, күшен | ну және т. Б. | | | | | | | | | |
| 5) Зәрдің әлсіз ағымы 6) Қуықты босату үшін шамадан тыс күшену қа | werriniri | | | | | | | | | |
| 7) Қуық босатылғаннан кейін зәр тамшылайды | жеттынт | | | | | | | | | |
| 8) Зәр шығаруды аяқтағананнан соң БОСАТЫЛМАУ сезімі | қуықтың ТО | ЛЫҚ | | | | | | | | |
| 9) Қынапта немесе оның шектерінен тыс жер. | перле "шығып | TVDV" | | | | | | | | |
| сезімі | лерде шыгып | 1417 | | | | | | | | |
| 10) Күні бойы қынап аймағында немесе ішті АУЫРЛЫҚ немесе тарту сезімдері | ің төменгі бөл | ігінде | | | | | | | | |
| 11) Тұрып тұрған кезде күшейетін, жатқан кезде | е азаятын қына | птағы | | | | | | | | |
| ыңғайсыздық 12) Ішекті босату кезінде қынаптың "шығып | тұруының" к | едергі | | | | | | | | |
| келтіруі 13) Қынап аймағындағы шығып тұрумен бай | INSULICTE WEID | LICTLIK | | | | | | | | |
| қатынас кезінде болатын ҚОЛАЙСЫЗДЫҚ | | | | | | | | | | |
| 14) Қынаптағы жайсыздықтың ұлғаюына байлағ бөлімінде АУЫРСЫНУДЫҢ күшеюі | нысты белдің те | эменгі | | | | | | | | |
| 15) ІШ ҚАТУ (аптасына үш реттен аз үлкен дә | | | | | | | | | | |
| 16) Ішектерді босату үшін шамадан тыс күшену | | ******* | | | | | | | | |
| 17) Ішекті босату үшін қынаптың қабырғала БАСУ | рын САУСАІ | ζПЕН | | | | | | | | |
| 18) Ішекті босатуды аяқтағананнан соң тіг БОСАТЫЛМАУ сезімі | к ішектің ТО | ЛЫҚ | | | | | | | | |
| 4. Рөлдік шектеулер | | | | | | | 1 | | 1 | |
| Сұрақтар: | | | | Жо | К | Азда | ап | Орта | па | Көп |
| Жамбас ағзаларының пролапсы Сізге үй шаруас | сымен айналыс | vғa | | | | | | | | |
| қаншалықты кедергі келтіреді (үй тазалау, дүке | | | | | | | | | | |
| Жамбас ағзаларының пролапсы Сіздің жұмысы | ңызға немесе ү | йден ты | ic | | | | | | | |
| эдеттегі іс-әрекетке кедергі келтіре ме? | | | | | | | | | | |
| 5. Физикалық және әлеуметтік шектеу | лер | | | | | | | | 1 . | |
| Сұрақтар: | | | Кеде келт | ергі ірмей | ді 1 | Аз | 2 | Бірша ма 3 | | тарлық гай 4 |
| Жамбас ағзаларының пролапсы физикалық белс келтіре ме (серуендеу, жүгіру, спорт және т. б.) | | ргі | | | | | | | | |
| жамбас ағзаларының пролапсы бір жерге бару з | | <u> </u> | | | | | | | | |
| шектей ме (экскурсия, серуендеу, ұзақ сапар жә | | • | | | | | | | | |

Сауалнаманың жалғасы

| Жамбас ағзаларының пролапсы Сіздің әлеуметтік өм | iniuio | ге кеперг | i | | | | | | |
|--|---------|-----------|--------|-------|------|-------|-------|------|---------------|
| камоас ағзаларының пролапсы Сіздің элеуметтік өм келтіре ме? | пЪпита | с кедерг | 1 | | | | | | |
| Жамбас ағзаларының пролапсы қонақтарды қабылда | уға не | месе | | | | | | | |
| достарыңызға баруға кедергі келтіре ме? | | | | | | | | | |
| 6. Тұлғааралық қарым-қатынас | | | | | | | | | |
| Сұрақтар: | | п беру қ | | Әсе | | Аз | | ірша | Айтарлық |
| | | туғызады | ы 0 | етпей | ді 1 | 2 | 1 | иа 3 | тай 4 |
| Жамбас ағзаларының пролапсы Сіздің серіктесіңіз екеуіңіздің ара-қатынасыңызға әсер ете ме? | | | | | | | | | |
| Жамбас ағзаларының пролапсы Сіздің жыныстық өміріңізге әсер ете ме? | | | | | | | | | |
| Жамбас ағзаларының пролапсы Сіздің отбасылық өміріңізге әсер ете ме? | | | | | | | | | |
| 7. Эмоционалды мәселелер | ı | | | | | | | | |
| Сұрақтар: | | Жоқ 1 | Ия, аз | дап 2 | Ия, | бірша | ама 3 | Ия | , өте қатты 4 |
| Жамбас ағзаларының пролапсы Сізде депрес сезімдер туындатады ма? | сивті | | | | | | | | |
| Жамбас ағзаларының пролапсы Сізде мазасыздык ашулану сезімін тудырады ма? | пен | | | | | | | | |
| Жамбас ағзаларының пролапсы Сізде өз-өзіңізге д жағымсыз әсерлер туындатады ма? | цеген | | | | | | | | |
| 8. Ұйқы/Сергектік (Энергия) | | | | | • | | | | |
| Сұрақтар: | | | Ешқап | ан 1 | Кей | де 2 | Жиі | 3 | Әрдайым 4 |
| Жамбас ағзаларының пролапсы Сіздің ұйқыңызға ке, ме? | дергі к | елтіре | | | | | | | |
| Сіз өзіңізді шаршаған/әлсіз күйде сезінесіз бе? | | | | | | | | | |
| 9. Симптомдардың ауырлық дәрежесі | | • | | | | • | | | |
| Сұрақтар: | | | Ешқап | 1ан 1 | Кей | де 2 | Жиі | 3 | Әрдайым 4 |
| Іш киіміңіз таза/құрғаз күйде қалуы үшін төсеніште қолданасыз ба? | р, тамі | тондар | | | | | | | |
| Қынап қабырғаларын қолмен түзетесіз бе? | | | | | | | | | |
| Жамбас ағзаларының пролапсына байланысты ау жайсыздық сезімі мазалайды ма? | иру п | немесе | | | | | | | |
| Жамбас ағзаларының пролапсы Сізге тұрған күйін келтіре ме? | ңізде н | седергі | | | | | | | |

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Валидированный опросник «Әйелдердегі жыныстық қызметті бағалау шкаласы (Kz-FSFI)»

ӘЙЕЛДЕРДЕГІ ЖЫНЫСТЫҚ ҚЫЗМЕТТІ БАҒАЛАУ ШКАЛАСЫ (KZ-FSFI)

Нұсқаулық: бұл сұрақтар Сіздің <u>соңғы 4 аптадағы</u> жыныстық қатынас кезіндегі сезімердіңіз бен реакцияларыңызға арналған. Өтініш, келесі сұрақтарға барынша ашық және нақты жауап беріңіз. Сіздің жауаптарыңыз қатаң құпия болып қалады. Осы сұрақтарға жауап бере отырып, келесі анықтамаларды есте сақтаңыз:

<u>Сексуалды белсенділікке</u> сүйіспеншілік, алдын-ала ойнау, мастурбация және вагинальды ену арқылы жыныстық қатынас кіруі мүмкін.

<u>Жыныстық қатынас</u>ер адам жыныс мүшесінің енуі ретінде анықталады.

<u>Сексуалды ынталандыру</u> серіктеспен алдын-ала ойнауды, өзін-өзі ынталандыруды (мастурбация) немесе эротикалық қиялдарды қамтиды.

Әр сұраққа <u>тек</u> бір квадратты белгілеңіз

<u>Жыныстық құштарлық</u> немесе <u>жыныстық қатынасқа деген қызығушылық</u> – бұл жыныстық қатынасқа деген құштарлық, серіктес тарапынан жыныстық қатынасқа деген сезімталдық және жыныстық қатынас туралы ой немесе қиял.

1. Соңғы 4 аптада Сіз жыныстық құштарлық немесе жыныстық қатынасқа деген қызығушылықты қаншалықты жиі сезіндіңіз?

| Әрдайым дерлік немесе эрқашан | 5 |
|--|---|
| Жиі (барлық уақыттың жартысынан көбі) | 4 |
| Кейде (барлық уақыттың жартысына жуығы) | 3 |
| Бірнеше рет (барлық уақыттың жартысынан азы) | 2 |
| Ешқашан дерлік немесе ешқашан | 1 |

2. Соңғы 4 аптада Сіз жыныстық құштарлық немесе жыныстық қатынасқа деген қызығушылық деңгейіңізді (дәрежеңізді) қалай бағалар едіңіз?

| Өте жоғары | 5 |
|-----------------------------|---|
| Жоғары | 4 |
| Қалыпты | 3 |
| Төмен | 2 |
| Өте төмен немесе мүлдем жоқ | 1 |

<u>Жыныстық қозу</u> – бұл физикалық және психикалық аспектілерді қамтитын сезім. Бұл жыныс аймағында қанның қызуы немесе толуы, жыныс жолдарынан бөліндінің болуы немесе бұлшықеттің жиырылуын қамтуы мүмкін.

3. Соңғы 4 аптада сексуалды белсенділік немесе жыныстық қатынас кезінде Сіз жыныстық қозуды қаншалықты **жиі** сезіндіңіз?

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | 0 |
|--|---|
| Әрдайым дерлік немесе эрқашан | 5 |
| Жиі (барлық уақыттың жартысынан көбі) | 4 |
| Кейде (барлық уақыттың жартысына жуығы) | 3 |
| Бірнеше рет (барлық уақыттың жартысынан азы) | 2 |
| Ешқашан дерлік немесе ешқашан | 1 |

4. Соңғы 4 аптада сексуалды белсенділік немесе жыныстық қатынас кезінде Сіз жыныстық қозу <u>деңгейінізді</u> қалай бағалар едіңіз?

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | 0 |
|---------------------------------|---|
| Өте жоғары | 5 |
| Жоғары | 4 |
| Қалыпты | 3 |
| Төмен | 2 |
| Өте төмен немесе мүлдем жоқ | 1 |

5. Соңғы 4 аптада Сіз сексуалды белсенділік немесе жыныстық қатынас кезінде жыныстық қозу пайда болатынына қаншалықты **сенімді** болдыңыз?

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | 0 |
|---|---|
| Өте сенімді | 5 |
| Сенімді | 4 |
| Орташа сенімді | 3 |
| Әлсіз сенімді | 2 |
| Айтарлықтай сенімді емес немесе мүлдем сенімді емес | 1 |

6. Соңғы 4 аптада Сіз сексуалды белсенділік немесе жыныстық қатынас кезінде жыныстық қозу деңгейіңізбен қаншалықты <u>жиі</u> қанағаттандыңыз?

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | 0 |
|--|---|
| Әрдайым дерлік немесе әрқашан | 5 |
| Жиі (барлық уақыттың жартысынан көбі) | 4 |
| Кейде (барлық уақыттың жартысына жуығы) | 3 |
| Бірнеше рет (барлық уақыттың жартысынан азы) | 2 |
| Ешқашан дерлік немесе ешқашан | 1 |

7. Соңғы 4 аптада Сіз сексуалды белсенділік немесе жыныстық қатынас кезінде жыныс жолдарынан **бөлінді болды ма**?

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | 0 |
|--|---|
| Әрдайым дерлік немесе әрқашан | 5 |
| Жиі (барлық уақыттың жартысынан көбі) | 4 |
| Кейде (барлық уақыттың жартысына жуығы) | 3 |
| Бірнеше рет (барлық уақыттың жартысынан азы) | 2 |
| Ешқашан дерлік немесе ешқашан | 1 |

8. Соңғы 4 аптада Сіз сексуалды белсенділік немесе жыныстық қатынас кезінде жыныс жолдарынан бөліндінің шығуы қаншалықты **қиын** болды?

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | 0 |
|---------------------------------|---|
| Мүлдем қиын немесе мүмкін емес | 5 |
| Өте қиын | 4 |
| Қиын | 3 |
| Аздап қиын | 2 |
| Қиындық туындаған жоқ | 1 |

9. Соңғы 4 аптада жыныс жолдарынан бөліндінің шығу дәрежесі сексуалды белсенділік немесе жыныстық қатынастың соңына дейін қаншалықты жиі **камтамасыз етіліп тұрды**?

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | 0 |
|--|---|
| Әрдайым дерлік немесе әрқашан | 5 |
| Жиі (барлық уақыттың жартысынан көбі) | 4 |
| Кейде (барлық уақыттың жартысына жуығы) | 3 |
| Бірнеше рет (барлық уақыттың жартысынан азы) | 2 |
| Ешқашан дерлік немесе ешқашан | 1 |

10. Соңғы 4 аптада жыныс жолдарынан бөліндінің шығу дәрежесін сексуалды белсенділік немесе жыныстық қатынастың соңына дейін бірқалыпты қамтамасыз етіп тұру Сізге қаншалықты **киын** болды?

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | 0 |
|---------------------------------|---|
| Мүлдем қиын немесе мүмкін емес | 5 |
| Өте қиын | 4 |
| Қиын | 3 |
| Аздап қиын | 2 |
| Қиындық туындаған жоқ | 1 |

11. Соңғы 4 аптада сексуалды ынталандыру немесе жыныстық қатынас кезінде Сіз оргазмға қаншалықты жиі қол жеткіздіңіз?

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | 0 |
|--|---|
| Әрдайым дерлік немесе әрқашан | 5 |
| Жиі (барлық уақыттың жартысынан көбі) | 4 |
| Кейде (барлық уақыттың жартысына жуығы) | 3 |
| Бірнеше рет (барлық уақыттың жартысынан азы) | 2 |
| Ешқашан дерлік немесе ешқашан | 1 |

12. Соңғы 4 аптада сексуалды ынталандыру немесе жыныстық қатынас кезінде оргазмға қол жеткізу Сіз үшін қаншалықты **қиын** болды?

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | 0 |
|---------------------------------|---|
| Мүлдем қиын немесе мүмкін емес | 5 |
| Өте қиын | 4 |
| Қиын | 3 |
| Аздап қиын | 2 |
| Қиындық туындаған жоқ | 1 |

13. Соңғы 4 аптада Сіз сексуалды ынталандыру немесе жыныстық қатынас кезінде оргазмға қол жеткізе алу қабілетіңізге қаншалықты **қанағаттандыңыз**?

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | 0 |
|---|---|
| Өте қанағаттанарлық | 5 |
| Орташа қанағаттанарлық | 4 |
| Қанағаттанарлық деп те, қанағаттанарлық емес деп те айтуға тұрмайды | 3 |
| Орташа, алайда қанағаттанарлық емес | 2 |
| Мүлде қанағаттанарлық емес | 1 |

14. Соңғы 4 аптадағы сексуалды белсенділік кезіндегі серіктесіңіз екеуіңіздің араларыңыздағы эмоционалды байланыстың күштілігіне қаншалықты <u>қанағаттандыңыз</u>?

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | 0 |
|---|---|
| Өте қанағаттанарлық | 5 |
| Орташа қанағаттанарлық | 4 |
| Қанағаттанарлық деп те, қанағаттанарлық емес деп те айтуға тұрмайды | 3 |
| Орташа, алайда қанағаттанарлық емес | 2 |
| Мүлде қанағаттанарлық емес | 1 |

15. Соңғы 4 аптадағы жыныстық қатынасқа байланысты серіктесіңіз екеуіңіздің арақатынастарыңыз Сізді қаншалықты **қанағаттандырды**?

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | | 0 |
|---|---|---|
| Өте қанағаттанарлық | | 5 |
| Орташа қанағаттанарлық | | 4 |
| Қанағаттанарлық деп те, қанағаттанарлық емес деп те айтуға тұрмайды | | 3 |
| Орташа, алайда қанағаттанарлық емес | | 2 |
| Мүлде қанағаттанарлық емес | • | 1 |

16. Соңғы 4 аптадағы жыныстық өміріңіз Сізді қаншалықты **канағаттандырды**? Бұл араға серіктестің қатысуынсыз жыныстық белсенділік те жатады.

| Жыныстық белсенділік болған жоқ | 0 |
|---|---|
| Өте қанағаттанарлық | 5 |
| Орташа қанағаттанарлық | 4 |
| Қанағаттанарлық деп те, қанағаттанарлық емес деп те айтуға тұрмайды | 3 |
| Орташа, алайда қанағаттанарлық емес | 2 |
| Мүлде қанағаттанарлық емес | 1 |

17. Соңғы 4 аптада Сіз вагинальды ену <u>кезінде</u> қаншалықты **жиі** ыңғайсыздықты немесе ауырсынуды сездіңіз?

| Жыныстық қатынас болған жоқ | 0 |
|--|---|
| Әрдайым дерлік немесе әрқашан | 5 |
| Жиі (барлық уақыттың жартысынан көбі) | 4 |
| Кейде (барлық уақыттың жартысына жуығы) | 3 |
| Бірнеше рет (барлық уақыттың жартысынан азы) | 2 |
| Ешқашан дерлік немесе ешқашан | 1 |

Сауалнаманың жалғасы

18. Соңғы 4 аптада Сіз вагинальды енуден <u>соң</u> қаншалықты **жиі** ыңғайсыздықты немесе ауырсынуды сездіңіз?

| Жыныстық қатынас болған жоқ | 0 |
|--|---|
| Әрдайым дерлік немесе әрқашан | 5 |
| Жиі (барлық уақыттың жартысынан көбі) | 4 |
| Кейде (барлық уақыттың жартысына жуығы) | 3 |
| Бірнеше рет (барлық уақыттың жартысынан азы) | 2 |
| Ешқашан дерлік немесе ешқашан | 1 |

19. Соңғы 4 аптада Сіз вагинальды ену кезінде немесе одан кейін болған ыңғайсыздық немесе ауырсыну дәрежесін (деңгейін) қалай бағалар едіңіз?

| Жыныстық қатынас болған жоқ | 0 |
|------------------------------------|---|
| Өте жоғары | 5 |
| Жоғары | 4 |
| Орташа | 3 |
| Төмен | 2 |
| Өте төмен немесе мүлдем болған жоқ | 1 |

Сауалнаманы толтырганыңызға рахмет

приложение д

Решение ЛКБ НАО МУА



«АСТАНА МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КеАҚ Локальды Биоэтикалық комитет

Решение ЛКБ НАО МУА №1

| Назв | ание п | ротокола: Опти | мизац | ция кор | рекции пролапса та | взовых о | рганов | | | |
|------|---|------------------------|---|------------------|--------------------|------------------|-----------------|-------|---|--|
| - | | сследователь: | Айтбаева Ботагоз Мараткызы Руководитель: С.С. Искаков, к.м.н., PhD | | | | | | | |
| Инст | итут: | | НАО «Медицинский университет Астана» | | | | | | | |
| | Pacca | отренные элеме | | | | | Не приложены | | | |
| Повт | орное р | ассмотрение да√ нет | | Дата п | редыдущего рассмот | рения: 2 | 9.05.202 | 22 г. | | |
| Реш | ение: | Разр | Повто | (P) о рная за | Разрешено с рекоме | ндациям решено (| и (Рек) (НР) | 1 | | |
| №. | Голосование членов ЛЭК | | | | | | решение | | | |
| | | | | | | P | Рек | ПЗ | H | |
| 1 | Рахметова Венера Саметовна | | | | | | | | | |
| 2 | Камалбекова Гульнара Маратовна | | | | | V | | | | |
| 3 | Аканов Амангали Балтабекович | | | | | | 1 | | | |
| 4 | Хамчиев Курейш Мавлович | | | | | V | | | | |
| 5 | Базарова Анна Викентьевна | | | | | | | | | |
| 6 | Дербисалина Гульмира Ажмадиновна | | | | | | | | | |
| 7 | Мусина Айман Аяшевна | | | | | V | | | | |
| 8 | Жусупова Гульнара Даригеровна | | | | | V | | | | |
| 9 | Макалкина Лариса Геннадьевна | | | | | | | | | |
| 10 | Тургамбаева Асия Кайрбаевна | | | | | | V | | | |
| 11 | Тулешова Гульнара Турехановна | | | | | | V | | | |
| 12 | Изтаев Ергали Утебаевич ечание: Р - Разрешено; Рек – Разрешено с рекомендациями; ПЗ – Повт | | | | | | | | | |

Были рассмотрены документы исследования на предмет этической совместимости, представленные на рассмотрение Локального Биоэтического комитета.

Принятое решение:

Одобрить проведение исследования с рекомендацией внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы исследования.

Заместитель председателя ЛКБ НАО МУА PhD, ассоц.проф. Камалбекова Г.М.

Секретарь ЛКБ НАО МУА МРН Саусакова С.Б.