АННОТАЦИЯ

Диссертационной работы Айтбаевой Ботагөз Маратқызы на тему: «Оптимизация коррекции пролапса тазовых органов», представленной на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности 8D10102 — «Медицина»

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.

По мнению большинства исследователей частота встречаемости ПТО в структуре гинекологических нозологий колеблется от 3 до 50% среди различных популяций в зависимости от критериев оценки (Nygaard I. et al., 2008). Более того данная цифра стремительно увеличивается, что крайне негативно отражается не только на качестве жизни пациенток, но и значительно снижает их трудоспособность (Veit-Rubin N. et al., 2016, DeLancey JOL. 2017, Пушкарь Д. Ю. и соавт., 2017). 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 (Handa V.L. et al., 2004, Maher C. et al., 2023).

Несмотря на 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 (Boyles S.H. et al., 2003, Brown J.S. et al., 2002). 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 (Kubin N.D. et al., 2017).

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 (Handa V.L. et al., 2004). В связи с этим необходимо учитывать субъективные аспекты данного состояния (Mahajan S.T. et al., 2005, Kowalski J.T., 2023). Таким образом, на сегодняшний день "нишей" научных исследований является выявление строгих критериев отбора пациенток для хирургического лечения и совершенствование методов консервативного ведения пациенток с симптомами генитального пролапса, с другой стороны, (Abrams P, et al., 2018, Mowat, A., et al., 2018). Просвещение пациентов и их участие в принятии решений имеют решающее значение для выбора наиболее подходящего варианта лечения.

Ранее для оценки качества жизни женщин в Казахстане использовались валидированные опросники на русском языке. Однако, учитывая, что больше половины женского населения (69,4%) являются казахоговорящими, можно

предположить, что большинство женщин не могли участвовать в опросе из-за языкового барьера (Agency for Strategic planning and reforms of the Republic of Kazakhstan Bureau of National statistics. Available online: https://www.stat.gov.kz/). На сегодняшний день в Казахстане отсутствуют данные о наличии специфических валидированных опросников на казахском языке для оценки качества жизни у пациентов с генитальным пролапсом и сексуальными дисфункциями. С учетом необходимости анализа воздействия симптомов пролапса тазовых органов на здоровье и качество жизни, растет интерес к применению специализированных валидированных инструментов (Radzimińska A, et al., 2018, Ptak M, 2019). Более того эффективность оценки показаний к оперативному лечению и определения его успешности значительно повышается с использованием специализированных анкет, учитывающих особенности конкретных заболеваний (Belayneh T, et al., 2021).

Цель исследования

Оптимизировать результаты диагностики и лечения симптомного пролапса тазовых органов.

Объект исследования: Исследование проводилось в 3 этапа: Объекты исследования 1 этапа – отобраны согласно критериям включения/исключения 126 и 150 пациентов для валидизации на казахский язык специфических опросников Prolapse Quality of Life (P-QOL) и Female Sexual Function Index (Kz-FSFI) соответственно. Объекты исследования 2 этапа – 119 пациентов с переднеапикальной формой ПТО (I-II уровни по DeLancey) подвергнутых гибридной реконструкции тазового дна с унилатеральной крестцово-остистой фиксацией (основная группа) и лапароскопической промонтофиксации сетчатым протезом (контрольная группа). Объекты исследования 3 этапа – 76 больных с симптомным уровни DeLancey) подвергнутых сравнительному хирургического лечения нативными тканями с применением дохирургической консервативной коррекции (поведенческая терапия, пессарий) в сравнении со стандартным хирургическим лечением ПТО нативными тканями без консервативной коррекции.

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 передне-апикальной формой ПТО (І- ІІ уровни по 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

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 по 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

Основные результаты диссертационной работы доложены на расширенном кафедральном заседании акушерства и гинекологии НАО «Медицинский университет Астана», 29 июня 2023 года. По результатам диссертационного исследования опубликованы 4 печатных работы (2 статьи в изданиях, рекомендованных Комитетом по обеспечению качества в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан, 2 статьи в международных рецензируемых изданиях, входящих в базу цитирования Scopus и

Web of Science), 1 акт внедрения, 2 авторских свидетельства (№25241 от «19» апреля 2022 года «Жамбас ағзаларының симптомды пролапсы бар пациенттердің өмір сапасын бағалау сауалнамасы»; №32181 от «01» февраля 2023 года «Әйелдердегі жыныстық қызметті бағалау шкаласы (KZ-FSFI)»).

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 $42,4 \pm 13,9$ минут, тогда как в группе лапароскопической промонтофиксации это время составляет $194,6 \pm 40,0$ 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, по опроснику FSFI, до хирургического лечения и через 6 месяцев 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% (р<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.

Личный вклад докторанта

Осуществлен отбор пациенток в группы исследования, участвовал в сборе анамнестических данных, данных клинического и лабораторно-инструментального исследования. Докторант участвовал в выполнении в общей сложности 155 операций у пациенток групп исследования (лично выполнено 67 операций, в качестве ассистента — 88). Проводилось наблюдение за всеми пациентами групп исследования в течение послеоперационного периода, включая анкетирование, опрос, осмотр и лабораторно-инструментальное исследование данных пациентов. По результатам исследования опубликован ряд научных трудов.

Объём и структура диссертации

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