

«УТВЕРЖДАЮ»

160 Директор
ГУ «Институт педиатрии, акушерства и
гинекологии им. акад. Е.М. Лукьяновой
Национальной академии медицинских
наук Украины»

академик НАМН Украины
Ю.Г. Антипкин

« 28 » 11 2018г.



Экспертная оценка эффективности применения турманиевой керамики (турманиевого сидения NM 75, турманиевого коврика NM 80H) производства компании Nuga Best (Корея) в профилактике несостоятельности тазового дна у женщин после вагинальных родов и восстановления репродуктивной функции, а также в лечении тазовых дисфункций у женщин в менопаузе

Ответственный исполнитель:

д.м.н., профессор, заведующая отделения
внедрения и изучения эффективности
современных медицинских технологий в
акушерстве и перинатологии ГУ «Институт
педиатрии, акушерства и гинекологии
им. акад. Е.М.Лукьяновой НАМН Украины»

 Н.Я. Скрипченко

Исполнители:

старший научный сотрудник, к.м.н.



В.Б. Ткаченко

научный сотрудник



Т.Н. Мазур

Киев 2018г.

Актуальность проблемы.

Пролапс тазовых органов (ПТО) — одна из широко распространенных в гинекологической практике патологий. Тазовый пролапс и дисфункция ежегодно поражают 300–400 тысяч женщин в степени, требующей хирургической коррекции. При этом не менее одной трети пациенток — женщины репродуктивного возраста. У них легкие формы встречаются с частотой 22,2 % - 25 %.

Тазовый пролапс и дисфункции тазового дна возникают как у женщин репродуктивного возраста после вагинальных родов, а также у женщин в перименопаузе и менопаузе вследствие возрастного угасания выработки эстрогенов.

1. Акушерская травма как фактор развития несостоятельности тазового дна и нарушения репродуктивной функции.

Наиболее часто обсуждается вопрос о приоритетной роли акушерской травмы промежности, как пускового механизма в развитии несостоятельности тазового дна (НТД). В то время как некоторые исследователи связывают формирование НТД с акушерской травмой промежности, являющейся следствием проведенных оперативных пособий, другие считают, что акушерские щипцы и масса плода не играют существенной роли в развитии НТД, а патология тазового дна (ТД) может быть диагностирована даже после физиологических родов без осложнений. Кроме того не решена проблема выбора тактики лечения. Предложены различные оригинальные методы реконструкции тазового дна, однако ни один из них не является универсальным.

Несостоятельность тазового дна (НТД): продолжающиеся попытки изучения этиологии и патогенеза, не привели к снижению количества пролапсов тазовых органов. НТД занимает третье место среди показаний к плановому оперативному лечению. В настоящее время среди пациенток все большее число молодых женщин, у которых заболевание снижает трудоспособность, приносит физические и моральные страдания, а при выраженном процессе является, в

определенном смысле, увечьем, нарушающим нормальное течение жизни во многих аспектах: личностном, семейном, социальном, профессиональном.

Остаются неучтенными ранние стадии заболевания, что приводит к неуклонному росту тяжелых форм и повторному оперативному лечению.

Не всегда учитываются ранние формы НТД, предпочтение отдается консервативно – выжидательной тактике. Молодые женщины, как правило, не обращаются за медицинской помощью из-за скудной симптоматики начальных форм заболевания и отсутствия информированности о возможной зависимости от пролапса таких проблем, как дисбиоз влагалища, болезни шейки матки, воспалительные заболевания тазовых органов, нарушение сексуальной функции. Только появление существенных изменений в топографии тазовых органов и выраженной симптоматики, значительно влияющей на качество жизни, приводит пациентку к врачу.

Тазовое дно (ТД) является основной структурой, поддерживающей органы малого таза в физиологическом положении. С анатомической точки зрения представляет собой кожно-мышечно-фасциальную пластину. Соединительная ткань фасций и сухожилий представлена волокнами коллагена и эластина. Коллаген первого типа является основным коллагеном связочного аппарата, а четвертого типа – основой экстрацеллюлярного матрикса, при исследовании фибробластов у женщин с НТД отмечается преобладание синтеза наименее прочного коллагена третьего и четвертого типа, а содержание коллагена первого типа - значительно уменьшено.

Многие авторы отмечают приоритетную роль родов через естественные родовые пути, как пускового механизма в развитии НТД в результате повреждения мышц тазового дна, нервов и соединительной ткани, а акушерский травматизм мягких тканей родовых путей и его последствия приводят к НТД, к опущению и выпадению половых органов.

При вагинальных родах, число травм тазового дна (ТД) по данным разных исследований составляет от 6,5% до 50%. При этом повреждение структур тазового дна после родов, не осложненных видимыми травмами родовых путей,

определяется у 13,3% первородящих и 36,4% повторнородящих, а разрыв влагалища диагностируется у 25,39% женщин, перенесших физиологические роды.

После родов через естественные родовые пути до 50% женщин имеют некоторую степень ПТО, а до 20% отмечают неудовлетворенность своим состоянием, наступающим сразу после родов. Самая частая жалоба через год после родов — диспареуния, встречается у 58,3% женщин. После травмы III – IV степени в течение года женщины отмечают тазовую инконтиненцию, диспареунию, уменьшение lubricации.

Ряд авторов считает, что любые роды через естественные родовые пути могут быть фактором, травмирующим ТД, в результате нарушения иннервации, приводя к НТД. Минимальная сила сокращения мышц промежности и влагалища определяется у женщин после наложения акушерских щипцов.

Одной из причин НТД считается повышение внутрибрюшного давления. При повышении внутрибрюшного давления, когда сила травматического воздействия превосходит адаптационные возможности организма, теряется равновесие, и органы брюшной полости начинают выдавливаться наружу, через анатомические пространства. Возникает функциональная, а затем анатомическая НТД.

При НТД происходит изменение анатомо-топографического положения матки, стенок влагалища, которое приводит к нарушению барьерной функции влагалища.

Обнаружена четкая корреляция между уровнем рН влагалищной среды и числом лактобактерий в локальном микробиоме.

Общая микробная обсемененность влагалища здоровой женщины репродуктивного возраста достигает до 10⁹ КОЕ/мл, на 90 – 95% она представлена лактобактериями. Согласно современным представлениям именно лактобактерии определяют степень неспецифической защиты влагалищной микросистемы, не только путем создания колонизационной резистентности, продукции перекиси водорода и поддержания кислой среды влагалища, но и за

счет выработки широкого спектра ингибиторов метаболизма патогенной и условно – патогенной флоры, а также стимуляции местного и системного иммунитета. Преобладание кислотопродуцирующих лактобактерий создает оптимальную среду, которая обуславливает равновесие между различными видами бактерий.

К природным защитным механизмам влагалища, направленным на поддержание баланса микрофлоры, относятся:

- сомкнутая половая щель, которая обеспечивает механическое препятствие попадания во влагалище инфекционных агентов;

- адекватный уровень рН, колеблющийся в пределах 4,0-4,5, который является критическим для жизнедеятельности 90% инфекционных факторов, попадающих во влагалище;

- разграничение нижнего и верхнего отделов влагалища (многослойный эпителий влагалища, сгущение слизи в канале шейки матки);

- самоочищение влагалища благодаря циклическому отторжению эндометрия.

Нарушение биоценоза влагалища является фактором риска травмы промежности в родах, а соответственно и развития в последующем НТД. При этом сомкнутая половая щель является одним из барьеров для патогенов как извне, так и из кишечника. Женщины с НТД лишены данного барьера, а нарушение биоценоза приводит к изменению рН и эластических свойств тканей. По мере изменения степени чистоты влагалища увеличивается риск травмы в родах. Таким образом, создается замкнутый круг: дисбиоз влагалища – травма ТД – НТД (зияние половой щели) – дисбиоз влагалища – травма ТД в повторных родах. Становится понятным, почему после первых родов, осложненных травмой промежности, на фоне дисбиотических изменений экосистемы влагалища растет риск травматизация ТД в последующих родах.

В МКБ – 10 приведена следующая классификация. При этом следует отметить, что в МКБ – 10 предусмотрен только термин «выпадение».

N 81 Выпадение женских половых органов.

N81.0 уретроцеле у женщин

N81.1 Цистоцеле

Цистоцеле с уретроцеле

Выпадение стенки (передней) влагалища

N81.2 Неполное выпадение матки и влагалища - Выпадение шейки матки

Выпадение влагалища:

первой степени

второй степени

третьей степени

N81.3 Полное выпадение матки и влагалища

N 81.4. Выпадение матки и влагалища неуточненное

N 81.5. Энтероцеле влагалища

N 81.6. Ректоцеле

N 81.8. Другие формы выпадения женских половых органов

N. 81.9. Выпадение женских половых органов неуточненное.

В рубрике «N 39, другие болезни мочевыделительной системы» имеется ссылка на недержание мочи:

N.39.3. Непроизвольное мочеиспускание

N 81.5. Другие уточненные виды недержания мочи.

Как видно, МКБ-10 не учитывает варианты анатомических нарушений, степень функциональных расстройств, не говоря об этиологическом факторе разных случаев НТД, а также ранние формы НТД. Однако становится понятной актуальность ранней профилактики этих патологических состояний у женщин репродуктивного возраста. Актуальным является профилактика вышеуказанных патологий после вагинальных родов.

Международным обществом по удержанию мочи рекомендована к применению классификация POP-Q: все анатомические дефекты предлагается разделять на три группы: передняя (уретроцеле и цистоцеле), средняя (выпадение матки и влагалища), задняя (энтероцеле и ректоцеле).

Наряду с проблемой отсутствия единого мнения по поводу этиологии, патогенеза, классификации НТД, продолжается поиск оптимальных методов лечения НТД.

Лечение НТД должно быть основано на восстановлении анатомической и функциональной целостности ТД. Проблема заключается в правильном выборе тактики лечения, определении рационального способа и времени неоперативного и оперативного пособия, а также ранней профилактики.

Ряд авторов сообщает об эффективности вагинального тренинга в лечении начальных форм НТД у пациенток репродуктивного возраста. Каждая из оперативных методик имеет свои преимущества и недостатки, которые в основном выражаются в рецидивах заболевания. В течение трех лет после оперативной коррекции рецидивы заболевания развиваются практически у каждой третьей пациентки.

В лечении существенную роль играет физиотерапия. Современная физиотерапия обладает большими возможностями применения естественных и искусственных физических факторов для профилактики и лечения болезней у детей. Методы физиотерапии оказывают активное влияние на многие системы организма, стимулируют защитные силы, способствуют ликвидации воспалительных, дистрофических нарушений, совершенствуют адаптационные способности организма. Большую роль физиотерапевтические факторы играют в профилактике болезней. Особо важную роль приобретают методы немедикаментозной физической терапии, способствующих восстановлению обменных процессов, коррекции «факторов риска», повышению устойчивости организма к неблагоприятным внешним и внутренним воздействиям.

2. Тазовые дисфункции у женщин в менопаузе.

В современном обществе, характеризующимся изменением демографической ситуации в сторону увеличения старшей возрастной группы, проблема своевременной коррекции и профилактики климактерических расстройств в пери- и постменопаузальном периодах у женщин (в том числе нарушений функции тазового дна) приобретает особую актуальность.

С одной стороны дефицит половых стероидов, являющийся частью инволютивных процессов в организме женщины перименопаузального возраста, можно расценить как закономерный физиологический процесс, а с другой - он может играть патогенетическую роль в возникновении многочисленных нарушений и расстройств.

Универсальными маркерами гормонального дефицита в перименопаузе или при постовариоэктомическом синдроме в репродуктивном возрасте принято считать вазомоторные и психо-эмоциональные нарушения. Но рано или поздно, эти расстройства проходят, даже иногда без специального лечения, и тогда развиваются более серьезные и грозные нарушения. Это, так называемые, средневременные (проявляющиеся спустя 2-5 лет после последней менструации) урогенитальные расстройства. Эти изменения урогенитального тракта встречаются у 30-40% женщин, а в пожилом возрасте, по данным многих исследований, их частота может достигать 70%, а после 70 лет и до 100%.

Возникновение урогенитальных расстройств обусловлено развитием на фоне дефицита половых стероидов атрофических и дистрофических процессов в эстроген чувствительных структурах урогенитального тракта, имеющих общность эмбрионального происхождения (уретра, мочевого пузыря, влагалище, связочный аппарат, мышечный и соединительнотканый компонент тазового дна, сосудистые сплетения). Этим объясняется одновременное нарастание клинических симптомов атрофического вагинита, диспареунии, снижение смазочной функции, учащение цистуретрита, поллакийурии, недержания мочи и т.д. В постменопаузе нередко прогрессирует пролапс гениталий, в основе которого лежит нарушение биосинтеза коллагена и депонирования его в фибробластах на фоне гипоэстрогении.

К сожалению, при появлении упомянутых выше ранних симптомов женщины с дефицитом половых стероидов сравнительно редко обращаются к гинекологу и все чаще становятся пациентками врачей сопряженных специальностей - терапевтов, хирургов, урологов, неврологов и т.д. В свою очередь, эти специалисты не всегда учитывают, что данные симптомы являются

проявлениями дефицита половых стероидов. И, как следствие, женщина получает обилие препаратов и манипуляций, что приводит к полипрагмазии. Поэтому, перед гинекологом, наблюдающим женщин в период угасания гормональной активности, стоят две основные задачи: профилактика и лечение уже имеющихся и профилактика отдаленных осложнений менопаузы.

По данным научных исследований сформулировано представление о процессах инволюции уrogenитального тракта у женщин при различных вариантах развития дефицита половых стероидов с учетом регулирующей роли репродуктивной системы.

Установлено, что выявленные у женщин с дефицитом половых стероидов особенности состояния уrogenитального тракта, отражающие выраженность его инволютивных изменений, тесно взаимосвязаны с изменениями гормонального гомеостаза, которые приводят к нарушению структуры соединительной и мышечной ткани, состояния слизистых оболочек.

Продемонстрировано, что и полиморфизм клинической картины дефицита половых стероидов, и тяжесть общего состояния больных, и качество их жизни предопределяются, прежде всего, тяжестью инволютивно-дегенеративных изменений в репродуктивной системе.

Изучено, что основные клинические проявления различных вариантов дефицита половых стероидов тесно взаимосвязаны с отклонениями в клинико-функциональном состоянии уrogenитального тракта. Кроме того выраженность инволютивно-дегенеративных изменений в уrogenитальном тракте, наряду с нейро-вегетативным, обменно-эндокринным и психо-эмоциональным симптомокомплексами, обуславливает как тяжесть общего состояния, так и качество жизни женщин при дефиците половых стероидов и нарушении функции тазового дна. Вышесказанное требует разработки принципов коррекции и профилактики уrogenитальных расстройств у женщин при дефиците половых стероидов.

На сегодняшний день признанно, что заместительная гормональная терапия при дефиците половых стероидов является патогенетически обоснованным

методом коррекции уже имеющихся расстройств и профилактики возможных осложнений, так как, восстанавливая возрастной гормональный гомеостаз, нормализует функции репродуктивной системы и других органов и систем женского организма, тесно с ней взаимосвязанных.

В настоящее время заместительная гормональная терапия используется как методов профилактики менопаузальных расстройств, но при отсутствии противопоказаний к их назначению при наличии опухолевидных состояний в органах женской половой сферы.

Таким образом, из вышеизложенного, становится очевидным, что решение проблемы профилактики и лечения для нормализации состояния уrogenитального тракта у женщин с дефицитом половых стероидов является чрезвычайно актуальным на сегодняшний день.

Проблемы адекватной коррекции уrogenитальных расстройств у женщин с дефицитом половых стероидов приобретает все большую актуальность в виду значительного ухудшения качества жизни женщин. По данным статистики, именно атрофические вульвиты, вагиниты, хронические цервициты, рецидивирующие циститы препятствуют ведению полноценного образа жизни и часто приводят к различным психоэмоциональным нарушениям.

Понятие «качество жизни» имеет особое значение для таких женщин, страдающих средней и тяжелой степенью заболевания. В последние годы растет интерес к влиянию различных заболеваний и состояний на повседневную жизнь каждого человека. Кроме того в качестве оценки эффективности различных поведенческих, фармакологических, физиотерапевтических и других лечебных подходов используется оценка изменений в общем качестве жизни. Нарушение функции тазового дна и другие связанные с ними расстройства в перименопаузе и при полном угасании гормональной репродуктивной функции - состояние, резко снижающее качество жизни. Наиболее удачным определением качества жизни, на наш взгляд, является определение A.Fletcher и C.Vulpitt: качество жизни - оптимальное состояние, при котором физические, эмоциональные и социальные аспекты жизни человека не подвержены влиянию заболевания и/или его лечения.