

Разработка нового поколения синтетических имплантов для хирургической коррекции пролапса тазовых органов и стрессового недержания мочи

© Дмитрий Д. Шкарупа^{1,2}, Рустам А. Шахалиев¹, Андрей С. Шульгин¹,
Татьяна С. Филипенко², Никита Д. Кубин¹, Денис А. Сучков¹,
Ольга А. Шкарупа³

¹ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет» — Клиника высоких медицинских технологий имени Н. И. Пирогова

199034, Россия, г. Санкт-Петербург, Университетская наб., д. 7 – 9

² ООО «Линтекс»

190020, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, лит. К

³ ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Минобороны России

194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6, лит. Ж

Аннотация

Введение. С проблемой стрессового недержания мочи (СНМ) и пролапса тазовых органов (ПТО) сталкивается до 50,0% рожавших женщин. Одним из самых распространённых и патогенетически обоснованных методов хирургической коррекции выраженных форм данных патологий является протезирующая реконструкция тазового дна, подразумевающая применение хирургических сеток из монофиламентного полипропилена вагинальным или лапароскопическим доступом. Однако этот подход сопряжен со специфическими проблемами, в первую очередь, такими как эрозии слизистой и тазовая боль. Это послужило триггером к разработке новых материалов, снижающих вероятность возникновения подобных побочных явлений.

Цель исследования. Разработать синтетические импланты нового поколения для хирургической коррекции пролапса тазовых органов и стрессового недержания мочи.

Материалы и методы. Основные этапы разработки: 1. проектирование экспериментального образца синтетического импланта (оценка базовых и физико-механических свойств). 2. испытания полученного экспериментального образца *in vitro*.

Результаты. Разработана биорезорбируемая система доставки полипропиленовых лигатур и изготовлена в 2 вариантах: для коррекции ПТО (сетчатая лента шириной 13 – 15 мм) и для коррекции СНМ (сетчатая лента шириной 10 – 11 мм).

Заключение. На основании результатов проведённых испытаний *in vitro* можно заключить, что представленная разработка способна обеспечить физиологичную продольную (аксиальную) поддержку необходимых отделов тазового дна и снизить риск возникновения послеоперационных осложнений. Требуется дальнейшие исследования *in vivo* для оценки реакции живой ткани на имплантацию данного типа синтетических имплантов.

Ключевые слова: пролапс тазовых органов; стрессовое недержание мочи; сетчатый имплант

Аббревиатуры: пролапс тазовых органов (ПТО); стрессовое недержание мочи (СНМ)

Финансирование. Исследование выполнено при поддержке ООО «Линтекс» (г. Санкт-Петербург, РФ). **Раскрытие конфликта интересов.** Д.Д. Шкарупа — заместитель директора по инновациям ООО «Линтекс». **Вклад авторов:** Д.Д. Шкарупа — концепция исследования, научное руководство, научная редакция текста и итоговое утверждение рукописи; Р.А. Шахалиев — обзор литературы, анализ и интерпретация данных, написание и редакция текста рукописи; А.С. Шульгин — концепция исследования, критический обзор, научное руководство; Т.С. Филипенко — концепция исследования, разработка дизайна исследования, сбор данных, написание и редакция текста; Н.Д. Кубин — критический обзор, научное редактирование; Д.А. Сучков — написание и редакция текста рукописи; О.А. Шкарупа — сбор данных.

✉ **Корреспондирующий автор:** Рустам Алигиметович Шахалиев; e-mail: rustam.shahaliev@gmail.com

Поступила в редакцию: 26.08.2022. **Принята к публикации:** 11.10.2022. **Опубликована:** 26.12.2022.

Для цитирования: Шкарупа Д.Д., Шахалиев Р.А., Шульгин А.С., Филипенко Т.С., Кубин Н.Д., Сучков Д.А., Шкарупа О.А. Разработка нового поколения синтетических имплантов для хирургической коррекции пролапса тазовых органов и стрессового недержания мочи. *Вестник урологии*. 2022;10(4):109-119. DOI: 10.21886/2308-6424-2022-10-4-109-119.

New-generation synthetic implants for the surgical correction of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence: design and testing

© Dmitry D. Shkarupa^{1,2}, Rustam A. Shakhaliyev¹, Andrey S. Shulgin¹,
Tatiana S. Filipenko², Nikita D. Kubin¹, Denis A. Suchkov¹, Olga A. Shkarupa³

¹ St. Petersburg State University – Pirogov Clinic of Advanced Medical Technologies
154 Fontanka River Emb., St. Petersburg, 199034, Russian Federation

² «Lintex», LLC
6-K Liflandskaya St., Saint-Petersburg, 190020, Russian Federation

³ Kirov Military Medical Academy
6 Acad. Lebedeva St., St. Petersburg, 194044, Russian Federation

Abstract

Introduction. Up to 50.0% of postpartum women experience stress urinary incontinence (SUI) and pelvic organ prolapse (POP). One of the most common and pathogenetically substantiated methods for surgical correction of severe SUI and POP is prosthetic reconstruction of the pelvic floor, involves the use of monofilament polypropylene surgical meshes through vaginal or laparoscopic access.. However, this way is associated with specific problems, i.e., primarily mucosal erosions, and pelvic pain. This has served as a trigger for the development of new materials that reduce the likelihood of such side effects.

Objective. To develop the new-generation synthetic implants for surgical correction of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse.

Materials and methods. The main development stages: 1. design of an experimental sample of a synthetic implant (evaluation of basic, physical and mechanical properties). 2. test of an experimental sample obtained in vitro.

Results. A bioresorbable polypropylene ligature delivery system was developed and manufactured in two variants: for the POP correction (mesh tape with a width of 13 – 15 mm) and for the SUI correction (mesh tape with a width of 10 – 11 mm).

Conclusion. Based on the results of the in vitro tests, we can conclude that the synthetic implants developed are able to provide physiological longitudinal (axial) support of the necessary pelvic floor sections and reduce the risk of postoperative complications. Further in vivo studies are required to assess the response of living tissue to the implantation of this type of synthetic implants.

Keywords: pelvic organ prolapse; stress urinary incontinence; mesh

Abbreviations: pelvic organ prolapse (POP); stress urinary incontinence (SUI)

Financing. The study was supported by «Lintex», LLC (St. Petersburg, Russian Federation). **Conflict of interest disclosure.** Dmitry D. Shkarupa — deputy director for innovations of «Lintex», LLC. **Authors' contribution:** D.D. Shkarupa — study concept, supervision, editing and final approval; R.A. Shakhaliyev — drafting and editing the manuscript, literature review, data analysis and interpretation; A.S. Shulgin — study concept, critical review, supervision; T.S. Filipenko — study concept, study design development, data acquisition, drafting and editing the manuscript; N.D. Kubin — critical review, scientific editing; D.A. Suchkov — drafting and editing the manuscript; O.A. Shkarupa — data acquisition.

✉ **Corresponding author:** Rustam Aligismetovich Shakhaliyev; e-mail: rustam.shahaliyev@gmail.com

For citation: Shkarupa D.D., Shakhaliyev R.A., Shulgin A.S., Filipenko T.S., Kubin N.D., Suchkov D.A., Shkarupa O.A. New-generation synthetic implants for the surgical correction of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence: design and testing. *Vestn. Urol.* 2022;10(4):109-119. (In Russ.). DOI: 10.21886/2308-6424-2022-10-4-109-119.

Введение

Согласно консенсусу Международной урогинекологической ассоциации (International Urogynecological Association, IUGA) и Международного общества по удержанию (International Continence Society, ICS), пролапс тазовых органов (ПТО) определяется как опущение стенок влагалища (передней и / или задней), матки (шейки матки) или купола культи влагалища после гистерэктомии. Стрессовое недержание мочи

(СНМ) определяется как жалоба на произвольную потерю мочи при усилии или физической нагрузке (например, при занятиях спортом), а также при чихании или кашле [1]. ПТО наблюдается у $\leq 50\%$ рожающих женщин, у 3 – 6% из них имеются жалобы [2]. Распространённость СНМ составляет 10 – 40% у женщин [3], и приблизительно 20% женщин в течение жизни потребуются хирургическое вмешательство по поводу ПТО или СНМ [4]. Важным патогенетическим

фактором в развитии ПТО и СНМ является дефект связок и фасций тазового дна, на замещение которых направлено оперативное лечение [5, 6]. Одним из самых распространённых методов хирургической коррекции ПТО является установка синтетического импланта [7]. Ввиду лавинообразного роста числа имплантируемых материалов при коррекции ПТО, которые далеко не всегда применялись по показаниям и корректно, выросло число публикаций об осложнениях данного вида хирургии, что негативно повлияло на репутацию сетчатых имплантов. В итоге это привело к запретам, которые прямо или косвенно ограничили доступ пациентов к наиболее изученным технологиям с доказанной эффективностью [8]. В свою очередь имплантация синтетического субуретрального слинга является «золотым стандартом» в хирургическом лечении СНМ [9].

Наиболее распространённым синтетическим материалом для производства сетчатых эндопротезов для коррекции ПТО и СНМ является полипропилен [7, 9]. Применение нерассасывающихся сетчатых эндопротезов характеризуется рядом специфических «имплант-ассоциированных» осложнений, таких как эрозия слизистой влагалища и хроническая тазовая боль [10, 11, 12]. Согласно исследованиям, риск вышеописанных осложнений выше у пациентов после имплантации сетки по поводу ПТО, нежели у пациентов после имплантации субуретрального слинга по поводу СНМ ввиду большего количества имплантируемого нерассасывающегося материала [12, 13]. Результаты исследований показывают, что возникновение экстррузии сетчатых имплантов связано и со свойствами самих имплантатов, так как наличие инородного тела способствуют развитию местной воспалительной реакции и провоцируют образование дефектов слизистой влагалища [14, 15].

Широкое распространение на территории нашей страны получили трансвагинальные методики реконструктивных операций на тазовом дне у женщин с помощью так называемых «мини-сеток», которые позволяют обеспечить апикальную фиксацию [16]. Объём используемого синтетического материала при такой методике коррекции ПТО минимален, что на порядок снижает число специфических

осложнений, но полностью не исключает такую вероятность. Альтернативой сетчатым имплантам является использование лигатурной фиксации. Самой распространённой методикой лигатурной фиксации является крестцово-остистая вагино / гистеропексия. Суть методики заключается в диссекции тканей в зоне крестцово-остистой связки и фиксации к ней апекса влагалища путём прошивания лигатурами (как правило, нерассасывающимися). Бесспорным преимуществом данной методики является отсутствие имплантируемого сетчатого материала, что исключает имплант-ассоциированные осложнения. Недостатки крестцово-остистой лигатурной фиксации — техническая сложность выполнения (ввиду необходимости широкой диссекции в области крестцово-остистой связки, прошивании последней в ограниченном пространстве), выраженное смещение нормальной оси влагалища, что может приводить к диспареунии и хронической тазовой боли. Также отмечается более низкая эффективность данной методики в сравнении с протезирующими методиками. Таким образом, существует очевидная необходимость разработки импланта, который объединял бы в себе все преимущества как лигатурной фиксации, так и методик с использованием сетчатых эндопротезов.

Цель исследования: разработать новое поколение синтетических имплантов для хирургической коррекции пролапса тазовых органов и стрессового недержания мочи.

Материалы и методы

Концептуальной идеей создания инновационного изделия было сохранение привычного форм-фактора сетчатого импланта на момент имплантации (для минимальной диссекции тканей при установке и отсутствия необходимости в дополнительной фиксации), но при этом кардинальное уменьшение объёма перманентного синтетического материала в отдалённом послеоперационном периоде. Сетчатая структура эндопротеза позволяет упростить и стандартизировать процесс имплантации и регулировки натяжения в интраоперационном и раннем послеоперационном периоде. В свою очередь после процесса резорбции рассасывающегося

компонента несоединённые между собой нерассасывающиеся лигатуры значительно снижают вероятность эрозии и при необходимости легко удаляются из окружающих тканей. Разработка и технические исследования проводились на базе научно-производственной лаборатории компании ООО «Линтекс» (г. Санкт-Петербург, РФ). Основные этапы разработки включали проектирование экспериментального образца синтетического импланта и испытания полученного экспериментального образца *in vitro*.

Проектирование экспериментального образца синтетического импланта (оценка базовых и физико-механических свойств). При изготовлении экспериментальных образцов с учётом технологических особенностей производства в качестве нерассасывающейся составляющей выбраны полипропиленовые мононити диаметром 0,07 мм. Проверку прочности проводили на универсальной электро-механической испытательной машине INSTRON серии 5900 («Instron», «Illinois Tool Works» Inc., Glenview, IL, USA). Заданное число мононитей и импланты располагались в зажимах разрывной машины на одинаковом расстоянии друг от друга. Зажимная длина составляла 100 мм, ширина — 15 мм (рис. 1).

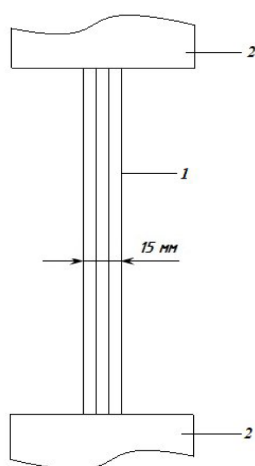


Рисунок 1. Схема расположения мононитей при испытаниях на прочность: 1 — мононити в количестве n ; 2 — зажимы разрывной машины
Figure 1. Scheme of monofilament arrangement during strength tests: 1 — monofilament in number n ; 2 — tensile machine clamps

Используемое сырьё: мононити полидиоксаноновые — рассасывающаяся часть,

срок полной деструкции — 180 – 210 суток; мононить полипропиленовая — нерассасывающаяся часть, лигатура.

Испытания полученного экспериментального образца *in vitro*. Образцы изготовлены на основовязальной машине в виде сетчатой лены шириной 10 – 15 мм, число нерассасывающихся полипропиленовых мононитей, введённых в структуру, равно 6. Образцы прошли следующие технологические стадии производства: термофиксацию, предстерилизационную очистку, стерилизацию оксидом этилена, сушку в сушильном шкафу; упакованы во внутренний пакет из ламинированной фольги и внешний полимерно-бумажный пакет. Образцы для испытаний представлены в виде отрезков по 10 см. Воздействии биологических жидкостей (фосфатный буферный раствор) оценивалось на следующих отрезках времени: 14, 30, 60, 90, 120 и 210 суток. Проверку устойчивости к воздействию биологических жидкостей проводили по МУ 25.1-001-86, используя в качестве модельной среды фосфатный буферный раствор pH 7,4. Фосфатный буферный раствор pH 7,4 (ГОСТ Р ИСО 13781) готовили из 18,2 объёмных частей раствора А и 81,8 объёмных частей раствора Б. Раствор А: 1/15 молярный раствор калия фосфорнокислого однозамещенного, приготовленного путём растворения навески 9,078 г KH_2PO_4 (ГОСТ 4198) в 1 л дистиллированной воды (ГОСТ 6709). Раствор Б: 1/15 молярный раствор натрия фосфорнокислого двузамещенного 2-водного, приготовленного путём растворения навески 11,876 г $Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$ (ГОСТ 4172) в 1 л дистиллированной воды (ГОСТ 6709).

Испытания проводились следующим образом: пробы образцов высушивали в термощкафу при температуре 107 ± 2 °С до постоянной массы. Массу пробы определяли с точностью до 0,001 г. Подготовленные пробы погружали полностью в ёмкость с модельным раствором (фосфатный буферный раствор pH $7,4 \pm 0,2$). Модуль ванны (соотношение объёма буферного раствора в миллилитрах к массе пробы в граммах) был не менее 30:1. Ёмкость с пробой помещали в термостат с температурой 37 ± 2 °С и выдерживали в течение заданного времени. Затем определяли прочностные характеристики.

Далее проводили измерения массы пробы. Пробу, извлечённую из буферного раствора, высушивали при температуре $107 \pm 2^\circ\text{C}$ до постоянной массы и определяли её с точностью до 0,001 г. Изменение массы пробы X в процентах после экспозиции в модельной жидкости вычисляли по формуле:

$$X = \frac{(m - m_1)}{m} \times 100\% \quad \text{с.т.ф}$$

* где, m — масса пробы до экспозиции в модельной среде, в граммах (г); m_1 — масса пробы после экспозиции в модельной среде, в граммах (г)
* i.e., m — sample mass before exposure to the model medium, in grams (g); m_1 — sample mass after exposure to the model medium, in grams (g)

Результаты

Описание экспериментального образца синтетического импланта. Система доставки лигатур была изготовлена в 2-х вариантах: для коррекции ПТО — сетчатая лента шириной 13 – 15 мм, для коррекции СНМ — сетчатая лента шириной 10 – 11 мм. Лента может быть оснащена мягкими или жёсткими петлями, а также нитями, проведёнными в горизонтальном или вертикальном направлениях. Петли и нити применяются для регулирования натяжения ленты при её имплантации (рис. 2, 3).

Физико-механические свойства полученных экспериментальных образцов. При

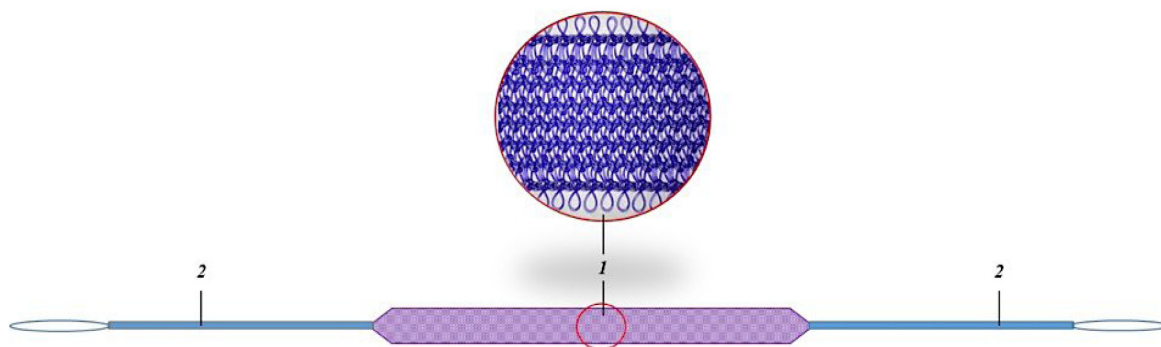


Рисунок 2. Схематичное изображение системы доставки лигатур с жёсткими петлями (для коррекции пролапса тазовых органов): 1 — имплантируемая часть в виде сетчатой частично рассасывающейся ленты; 2 — жёсткие петли

Figure 2. Schema of the rigid loops ligature delivery system (for the correction of pelvic organ prolapse): 1 — implantable part in the form of partially resorbable mesh tape; 2 — rigid loops

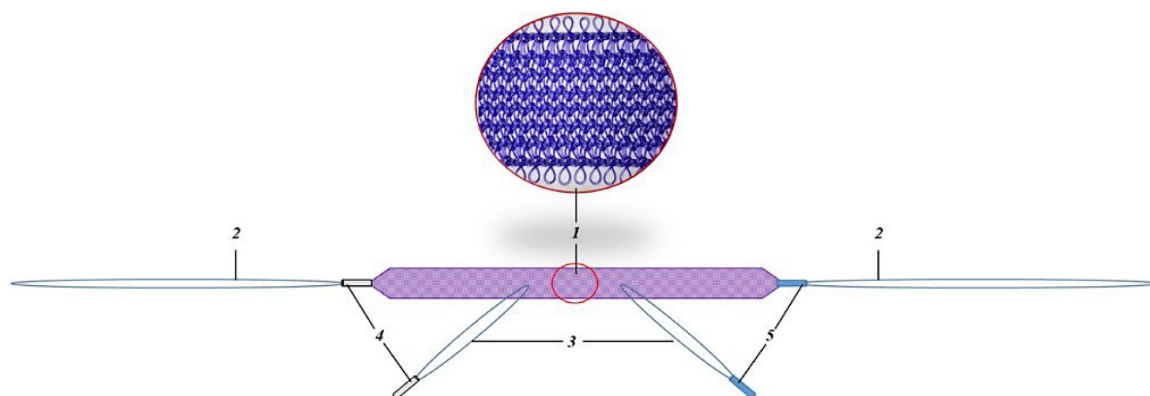


Рисунок 3. Схематичное изображение системы доставки лигатур с мягкими петлями (для коррекции стрессового недержания мочи): 1 — имплантируемая часть в виде сетчатой частично рассасывающейся ленты; 2 — мягкие петли; 3 — регулировочные нити; 4 и 5 — трубки, фиксирующие мягкие петли к имплантируемой части и расположенные на концах регулирующих нитей, выполненные в разном цвете для указания направления регулирования натяжения ленты

Figure 3. Schema of soft loops ligature delivery system (for the correction of stress urinary incontinence): 1 — implantable part in the form of a partially resorbable mesh tape; 2 — soft loops; 3 — adjusting threads; 4 and 5 — tubes securing the soft loops to the implantable part and located at the ends of the adjusting threads, made in different colors to indicate the direction of tape tension adjustment

длине имплантируемой (сетчатой) части системы 45 см, её масса составила 1,84 г. Количество рассасывающегося компонента (полидиоксанон) $\approx 97\%$ (1,78 г), нерассасывающегося компонента (полипропилен) $\approx 3\%$ (0,06 г) (рис. 4, табл. 1).

Таблица 1. Физико-механические свойства полученных экспериментальных образцов
Table 1. Physical and mechanical properties of the experimental samples obtained

Показатель <i>Characteristic</i>	Значение <i>Value</i>
Ширина, мм <i>Width, mm</i>	12 – 13
Поверхностная плотность, г/м ² <i>Surface density, g/m²</i>	239 – 245
Разрывная нагрузка, Н <i>Breaking load, N</i>	81,2
Разрывное удлинение, % <i>Breaking elongation, %</i>	104
Объёмная пористость, % <i>Volumetric porosity, %</i>	82

Испытания in vitro. Интенсивная деструкция рассасывающихся полидиоксаноновых мононитей, существенно влияющая на прочность образца импланта, началась после 60 суток экспозиции (рис. 5 – 8, табл. 2).

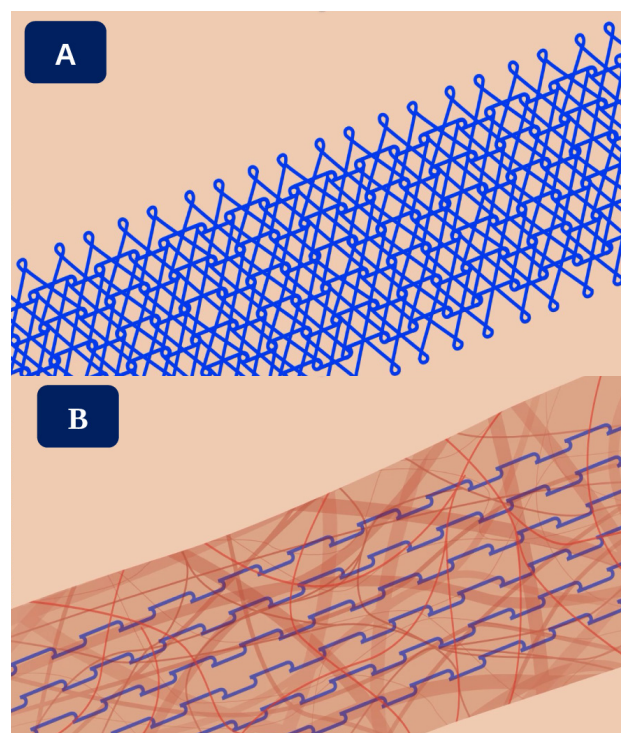


Рисунок 4. А — система доставки лигатур на момент имплантации; В — система доставки лигатур после деструкции рассасывающегося компонента
Figure 4. A — ligature delivery system at the time of implantation; B — ligature delivery system after disintegration of the resorbable component

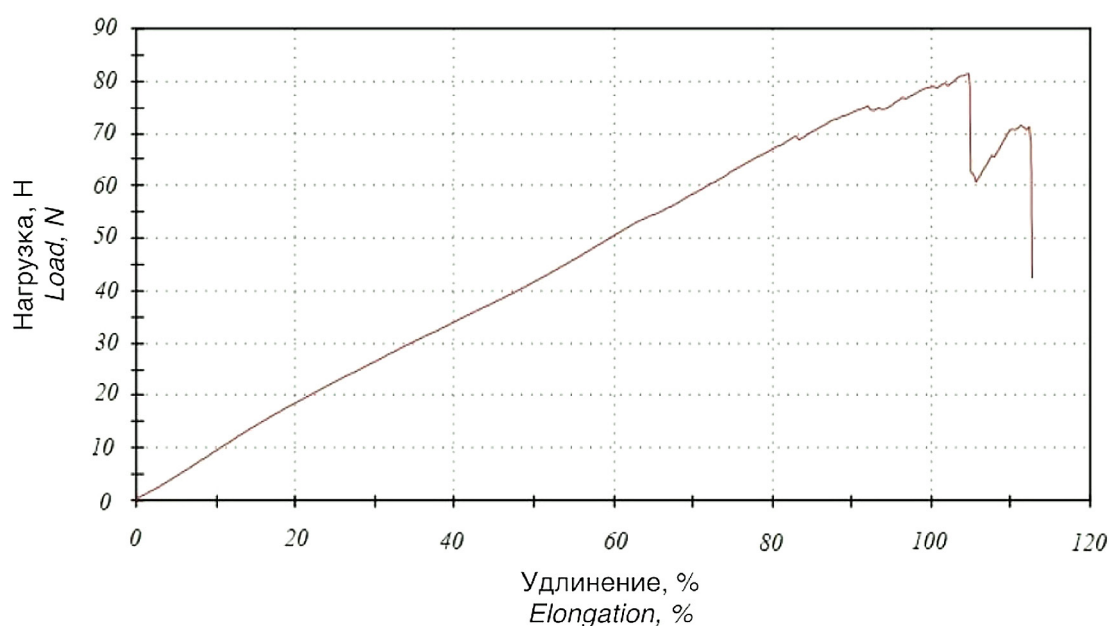


Рисунок 5. Прочность экспериментального образца, прошедшего предстерилизационную очистку и стерилизованного оксидом этилена
Figure 5. Strength of the experimental sample that underwent pre-sterilization cleaning and sterilized with ethylene oxide

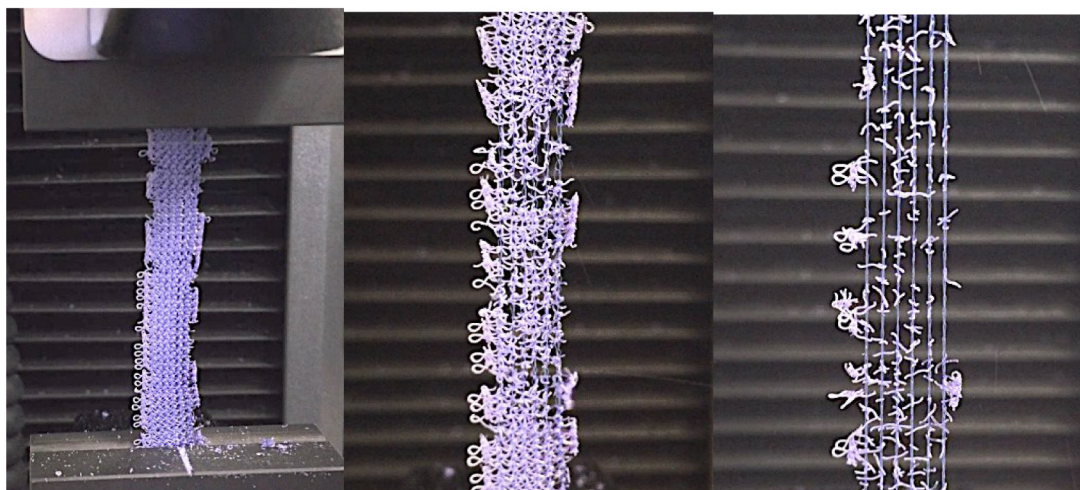


Рисунок 6. Образец в зажимах разрывной машины, срок экспозиции — 120 суток
Figure 6. Sample in tensile machine clamps, exposure time — 120 days



Рисунок 7. Образцы после 210 суток экспозиции
Figure 7. Samples after 210 exposure days

Таблица 2. Физико-механические свойства импланта на различных сроках экспозиции в буферном растворе

Table 2. Physical and mechanical properties of the implant at different exposure times to the buffer liquid

Срок экспозиции, сутки <i>Exposure time, days</i>	Показатель <i>Characteristic</i>				
	Масса образца, г <i>Sample weight, g</i>		Потеря массы, г (% от исходного) <i>Weight loss, g (% of initial)</i>	Разрывная нагрузка, Н <i>Breaking load, N</i>	Потеря прочности, Н (% от исходного) <i>Loss of strength, N (% of initial)</i>
	до экспозиции <i>before exposure</i>	после экспозиции <i>after exposure</i>			
0	0,354	–	–	80,1	–
14	0,372	0,348	0,024 (6)	76,6	3,5 (4)
30	0,371	0,341	0,030 (8)	56,3	23,8 (29)
60	0,375	0,331	0,044 (11)	53,9	26,2 (32)
90	0,372	0,323	0,049 (13)	21,3	58,8 (73)
120	0,370	0,268	0,102 (28)	16,7	63,4 (79)
210	0,358	0,014	0,344 (96)	16,5	63,6 (79)

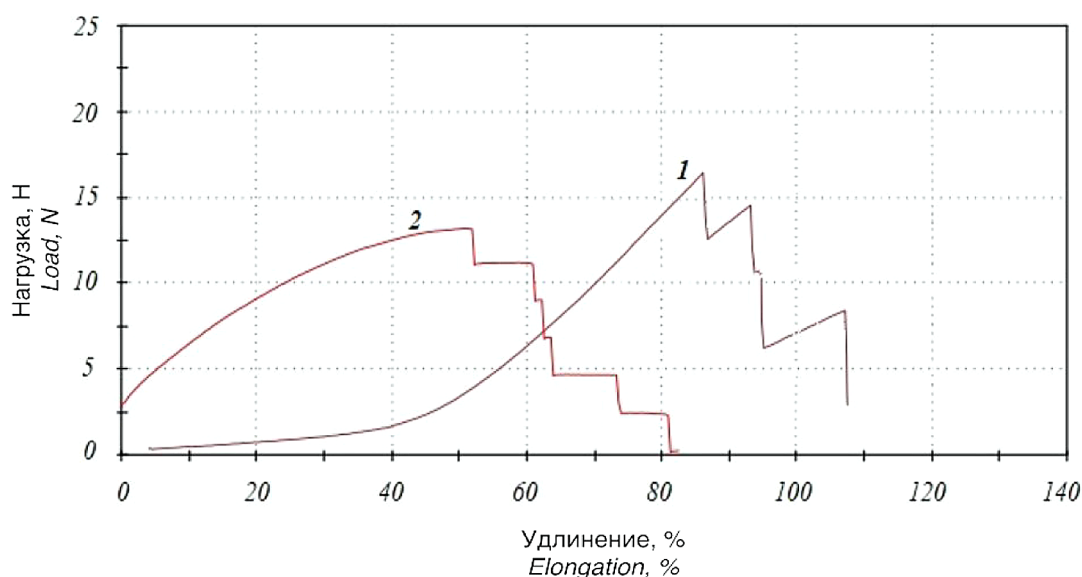


Рисунок 8. Прочность лигатур (6 штук) после деструкции рассасывающегося компонента при экспозиции образца 210 суток (1) в сравнении с прочностью такого же количества мононитей (2)

Figure 8. Strength of ligatures (6 pieces) after degradation of the resorbable component at 210 days sample exposure (1) in comparison with the strength of the same number of monofilaments (2)

Обсуждение

Удаление сетчатых эндопротезов в случае развития осложнений вызывает значительные технические трудности, оно сопряжено с высокими интраоперационными рисками. Проблема заключается в плотном врастании фиброзных тканей в структуры сетчатого имплантата, представляющие собой многократно переплетённые мононити, удаление которых простой тракцией невозможно. При лигатурной фиксации для устранения проблемы, как правило, достаточно рассечения нитей и удаления их вытягиванием из тканей. Осуществление аксиальной поддержки должно проводиться по принципу минимизации имплантируемого материала и возможности лёгкого удаления фиксирующих структур, чего можно добиться только посредством доставки несоединённых между собой хирургических лигатур в зону имплантации и расположения их вдоль оси фиксации (аксиально).

Немаловажным аспектом в проектировании хирургического импланта является разрывная нагрузка. Так, в исследовании U. Klinge et al. (1998) рассчитано оптимальное значение разрывной нагрузки сетчатого импланта в условиях организма человека, составляющее 16 Н/см [17]. Данное значение неоднократно подтверждено и другими

авторами [18, 19]. Полученные в эксперименте *in vitro* данные свидетельствуют о достаточной разрывной нагрузке разработанных образцов имплантов на любой стадии резорбции материала.

Отдельно необходимо отметить патоморфологические аспекты, которые учитывались при разработке изделия. Если в случае больших межфиламентных расстояний поры могут быть заполнены местными физиологическими тканями, такими как жировая ткань, то в случае малых расстояний промежутки между нитями обычно полностью заполняются воспалительным инфильтратом или плотным фиброзным рубцом, что может привести к осложнённому течению послеоперационного периода. Данный патоморфологический эффект в иностранной литературе называется «bridging». Установлено, что для предотвращения «bridging» эффекта расстояние между нитями полипропиленового импланта должно быть не менее 1 мм [20], что полностью соответствует параметрам в разработанных имплантах.

Таким образом, разработка полностью резорбируемой системы доставки несоединённых между собой лигатур, предназначенных для аксиальной фиксации органов малого таза, базируется на механически и патофизиологически обоснован-

ванном подходе к профилактике имплант-ассоциированных осложнений.

Ранее уже были разработаны частично резорбируемые импланты. Так, известен сетчатый эндопротез TiGr-Matrix, производства компании Novus Scientific, представляющий собой композитную сетку толщиной 0,6 – 0,7 мм, выполненную из быстро и медленно рассасывающихся монофиламентных волокон. Быстро рассасывающиеся волокна состоят из сополимера гликолида, лактида и триметиленкарбоната и практически целиком рассасываются в течение 4 месяцев. Волокна с длительным сроком рассасывания изготовлены из сополимера лактида и триметиленкарбоната; срок полного рассасывания для них составляет около 3 лет. Конечно, недостатком данного сетчатого эндопротеза является его полное рассасывание в течение 3 лет, что приведёт к минимизации хронического асептического воспаления, которое способствует фиброзу тканей и обеспечивает надёжную фиксацию апикального отдела влагалища.

Известен эндопротез для хирургической реконструкции тазового дна у женщин Prolift+M [21], включающий центральную площадку бесшовно соединённую с двумя фиксирующими полосками. Вышеуказанный эндопротез выполнен из частично рассасывающейся композитной сетки, состоящей из равных частей нерассасывающихся полипропиленовых мононитей и рассасывающихся полигликапроновых мононитей. Рассасывающиеся мононити отличаются от нерассасывающихся большей толщиной, введены в структуру эндопротеза в продольном направлении и выполняют роль усиливающего компонента на момент имплантации эндопротеза. После деструкции рассасывающихся мононитей через 2 – 3 месяца в организме остаётся основная часть эндопротеза из нерассасывающихся полипропиленовых мононитей, также образующих сетчатую структуру. Вследствие этого при имплантации возможны все характерные для сетчатых эндопротезов осложнения. Кроме того, вектор поддержки при фиксации тазового дна направлен в нефизиологичном поперечном направлении.

Известна хирургическая сетка Proflex Mesh для реконструкции фасциальных дефектов. Она выполнена из бикомпонентной

мононити, состоящей из двух типов волокон: небiorазлагаемых полипропиленовых и биоразлагаемых из сополимера гликолевой кислоты и капролактона. Указанная сетка имеет те же недостатки, что и предыдущий аналог.

Наиболее близким по технической сущности к разработанной системе является сетчатый эндопротез Vurgo II, выполненный из равного количества скрученных биоразлагаемых полилактиновых и небiorазлагаемых полипропиленовых мультифиламентных волокон. После рассасывания полилактиновой составляющей в зоне операции остаётся полипропиленовая сетка, что также наделяет изделие всеми недостатками нерассасывающихся сетчатых имплантатов. Хирургическая сетка Vurgo II ассоциирована с высокой частотой послеоперационных осложнений. Среди них отрыв сетки от апикального отдела (20%), экструзия сетки в полость влагалища (14%), развитие имплантат-ассоциированной тазовой боли, требующей удаления указанной хирургической сетки (18%). Срок наблюдения за пациентами составил 1 год [22]. Известно, что вектор внутрибрюшного давления направлен в области малого таза сверху вниз параллельно продольной оси позвоночника. Основную несущую функцию в апикальной зоне тазового дна обеспечивает крестцово-маточно-кардинальный связочный комплекс, в субуретральной — мембрана промежности. Обе эти структуры при ПТО и СНМ теряют структурную прочность, что приводит к каудальному (продольному или аксиальному) смещению тазовых органов. Разработанное изделие берёт на себя функцию аксиальной поддержки, замещая функцию повреждённого связочно-фасциального аппарата.

Заключение

Разработанная биорезорбируемая система доставки полипропиленовых лигатур обеспечивает физиологичную продольную (аксиальную) поддержку апикального отдела тазового дна и потенциально способна снизить риск возникновения послеоперационных осложнений. Требуется дальнейшее исследование *in vivo* для оценки реакции живой ткани на имплантацию данного типа синтетических имплантов.

Список литературы | References

- Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, Monga A, Petri E, Rizk DE, Sand PK, Schaer GN. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2010;21(1):5-26. <https://doi.org/10.1007/s00192-009-0976-9>
- Mettu JR, Colaco M, Badlani GH. Evidence-based outcomes for mesh-based surgery for pelvic organ prolapse. *Curr Opin Urol.* 2014;24(4):370-4. <https://doi.org/10.1097/MOU.000000000000063>
- Norton P, Brubaker L. Urinary incontinence in women. *Lancet.* 2006;367(9504):57-67. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)67925-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)67925-7)
- 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;123(6):1201-1206. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000000286>
- Петрос П. Женское тазовое дно. Функции, дисфункции и их лечение в соответствии с Интегральной теорией; пер. с англ. под ред. докт. мед. наук Д.Д. Шкарупы. М.: МЕДпресс-информ; 2016. ISBN 978-5-00030-756-4. Petros P. The female pelvic floor. Function, Dysfunction and Management According to the Integral Theory. Moscow: MEDpress-inform; 2016. ISBN 978-5-00030-756-4. (In Russ.)
- From the American Association of Neurological Surgeons (AANS), American Society of Neuroradiology (ASNR), Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe (CIRSE), Canadian Interventional Radiology Association (CIRA), Congress of Neurological Surgeons (CNS), European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT), European Society of Neuroradiology (ESNR), European Stroke Organization (ESO), Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI), Society of Interventional Radiology (SIR), Society of NeuroInterventional Surgery (SNIS), and World Stroke Organization (WSO), Sacks D, Baxter B, Campbell BCV, Carpenter JS, Cognard C, Dippel D, Eesa M, Fischer U, Hausegger K, Hirsch JA, Shazam Hussain M, Jansen O, Jayaraman MV, Khalessi AA, Kluck BW, Lavine S, Meyers PM, Ramee S, Rüfenacht DA, Schirmer CM, Vorwerk D. Multisociety Consensus Quality Improvement Revised Consensus Statement for Endovascular Therapy of Acute Ischemic Stroke. *Int J Stroke.* 2018;13(6):612-632. <https://doi.org/10.1177/1747493018778713>
- Developed by the Joint Writing Group of the American Urogynecologic Society and the International Urogynecological Association. Joint report on terminology for surgical procedures to treat pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2020;31(3):429-463. Erratum in: *Int Urogynecol J.* 2020;31(6):1283. <https://doi.org/10.1007/s00192-020-04236-1>
- Шахалиев Р.А., Шульгин А.С., Кубин Н.Д., Кузьмина И.Н., Сучков Д.А., Шкарупа Д.Д. Современное состояние проблемы применения трансвагинальных сетчатых имплантов в хирургическом лечении стрессового недержания мочи и пролапса тазовых органов. *Гинекология.* 2022;24(3):174-180. Shakhaliyev R.A., Shulgин A.S., Kubin N.D., Kuzmina I.N., Suchkov D.A., Shkarupa D.D. Current status of transvaginal mesh implants use in the surgical treatment of stress urinary incontinence and pelvic prolapse. *Gynecology.* 2022;24(3):174-180. (in Russ.) <https://doi.org/10.26442/20795696.2022.3.201423>
- Developed by the Joint Writing Group of the American Urogynecologic Society and the International Urogynecological Association. Joint report on the terminology for surgical procedures to treat stress urinary incontinence in women. *Int Urogynecol J.* 2020;31(3):465-478. Erratum in: *Int Urogynecol J.* 2020;31(6):1285. <https://doi.org/10.1007/s00192-020-04237-0>
- Keltie K, Elneil S, Monga A, Patrick H, Powell J, Campbell B, Sims AJ. Complications following vaginal mesh procedures for stress urinary incontinence: an 8 year study of 92,246 women. *Sci Rep.* 2017;7(1):12015. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-11821-w>
- Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;(7):CD006375. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;7:CD006375. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006375.pub3>
- Milani AL, Vollebregt A, Roovers JP, Withagen M. Het gebruik van 'matjes' bij vaginale verzakkingen [The use of mesh in vaginal prolapse]. *Ned Tijdschr Geneesk.* 2013;157(31):A6324. (In Dutch) PMID: 23899707
- MacCraith E, Cunnane EM, Joyce M, Forde JC, O'Brien FJ, Davis NF. Comparison of synthetic mesh erosion and chronic pain rates after surgery for pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence: a systematic review. *Int Urogynecol J.* 2021;32(3):573-580. <https://doi.org/10.1007/s00192-020-04612-x>
- Shah HN, Badlani GH. Mesh complications in female pelvic floor reconstructive surgery and their management: A systematic review. *Indian J Urol.* 2012;28(2):129-53. <https://doi.org/10.4103/0970-1591.98453>
- Brown BN, Mani D, Nolfi AL, Liang R, Abramowitch SD, Moalli PA. Characterization of the host inflammatory response following implantation of prolapse mesh in rhesus macaque. *Am J Obstet Gynecol.* 2015;213(5):668.e1-10. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2015.08.002>
- Shkarupa D, Kubin N, Shapovalova E, Zaytseva A. The resurrection of sacrospinous fixation: unilateral apical sling hysteropexy. *Int Urogynecol J.* 2020;31(2):351-357. <https://doi.org/10.1007/s00192-019-03964-3>
- Klinge U, Klosterhalfen B, Conze J, Limberg W, Obolenski B, Ottinger AP, Schumpelick V. Modified mesh for hernia repair that is adapted to the physiology of the abdominal wall. *Eur J Surg.* 1998;164(12):951-60. <https://doi.org/10.1080/110241598750005138>
- Deeken CR, Abdo MS, Frisella MM, Matthews BD. Physico-mechanical evaluation of polypropylene, polyester, and polytetrafluoroethylene meshes for inguinal hernia repair. *J Am Coll Surg.* 2011;212(1):68-79. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2010.09.012>
- van't Riet M, de Vos van Steenwijk PJ, Kleinrensink GJ, Steyerberg EW, Bonjer HJ. Tensile strength of mesh fixation methods in laparoscopic incisional hernia repair. *Surg Endosc.* 2002;16(12):1713-6. <https://doi.org/10.1007/s00464-001-9202-7>
- Conze J, Junge K, Weiss C, Anurov M, Oettinger A, Klinge U, Schumpelick V. New polymer for intra-abdominal meshes--PVDF copolymer. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2008;87(2):321-8. <https://doi.org/10.1002/jbm.b.31106>
- Khandwala S, Jayachandran C. Transvaginal mesh surgery for pelvic organ prolapse--Prolift+M: a prospective clinical trial. *Int Urogynecol J.* 2011;22(11):1405-11. <https://doi.org/10.1007/s00192-011-1482-4>
- Maher C, Baessler K, Glazener CM, Adams EJ, Hagen S. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: a short version Cochrane review. *Neurourol Urodyn.* 2008;27(1):3-12. <https://doi.org/10.1002/nau.20542>

Сведения об авторах | Information about the authors

Дмитрий Дмитриевич Шкарупа — доктор медицинских наук; и.о. директора клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ; заместитель директора по инновациям ООО «Линтекс»
г. Санкт-Петербург, Россия

Dmitry D. Shkarupa — M.D., Dr.Sc.(Med); Acting Director, Pirogov Clinic of Advanced Medical Technologies, St. Petersburg State University; Deputy Director for Innovations, «Lintex» LLC
St. Petersburg, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0003-0489-3451>
shkarupa.dmitry@mail.ru

Рустам Алигиметович Шахалиев — врач-гинеколог клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ
г. Санкт-Петербург, Россия

Rustam A. Shakhaliyev — M.D.; Gynecologist, Pirogov Clinic of Advanced Medical Technologies, St. Petersburg State University
St. Petersburg, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0003-2450-7044>
rustam.shahaliyev@gmail.com

Андрей Сергеевич Шульгин — кандидат медицинских наук; врач-уролог клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ
г. Санкт-Петербург, Россия

Andrey S. Shulgin — M.D., Cand.Sc. (Med); Urologist, Pirogov Clinic of Advanced Medical Technologies, St. Petersburg State University
St. Petersburg, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0002-8655-7234>
shulginandrey74@mail.ru

Татьяна Сергеевна Филипенко — кандидат технических наук; главный технолог ООО «Линтекс»
г. Санкт-Петербург, Россия

Tatiana S. Filipenko — Cand.Sc.(Tech); Chief Technologist, «Lintex» LLC
St. Petersburg, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0001-7878-6371>
rdd.lintex@gmail.com

Никита Дмитриевич Кубин — доктор медицинских наук; врач-уролог клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ
г. Санкт-Петербург, Россия

Nikita D. Kubin — M.D., Dr.Sc.(Med); Urologist, Pirogov Clinic of Advanced Medical Technologies, St. Petersburg State University
St. Petersburg, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0001-5189-4639>
nikitakubin@gmail.com

Сучков Денис Александрович — врач-уролог клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ
г. Санкт-Петербург, Россия

Denis A. Suchkov — M.D.; Urologist, Pirogov Clinic of Advanced Medical Technologies, St. Petersburg State University
St. Petersburg, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0002-0649-9434>
denis.urolog@yandex.ru

Ольга Андреевна Шкарупа — студентка ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ
г. Санкт-Петербург, Россия

Olga A. Shkarupa — Student, Kirov Military Medical Academy
St. Petersburg, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0002-9127-4757>
shkarupa_ol@mail.ru