

Рекомендации ЕАУ по недержанию мочи

F.C. Burkhard (руководитель), M.G. Lucas, L.C. Berghmans, J.L.H.R. Bosch,
F. Cruz, G.E. Lemack, A.K. Nambiar, C.G. Nilsson, R. Pickard, A. Tubaro

Помощники в составлении рекомендаций: D. Bedretdinova, F. Farag,
B.B. Rozenberg

Перевод: К.А. Ширанов

Научное редактирование: Г.Р. Касян, З.К. Гаджиева

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	7
1.1. Введение	7
1.1 Цели и задачи	7
1.2 Состав рабочей группы	7
1.3 Доступные публикации	7
1.4 История публикаций	7
2. МЕТОДЫ	8
2.1 Введение	8
2.2 Пересмотр	8
2.3 Терминология	8
3. ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ	8
3.1 Анамнез и физикальное исследование	8
3.2 Опросники пациентов	9
3.2.1 Вопросы	9
3.2.2 Данные литературы	9
3.3 Дневники мочеиспускания	10
3.3.1 Вопросы	11
3.3.2 Данные литературы	11
3.4 Общий анализ мочи и инфекция мочевых путей	11
3.4.1 Вопросы	11
3.4.2 Данные литературы	12
3.5 Объем остаточной мочи	12
3.5.1 Вопрос	12
3.5.2 Данные литературы	12
3.6 Комплексное уродинамическое исследование (КУДИ)	13
3.6.1 Вопрос	13
3.6.2 Данные литературы	13
3.6.2.1 Вариабельность	13
3.6.2.2 Диагностическая точность	13
3.6.2.3 Влияет ли уродинамическое исследование на эффективность консервативной терапии?	14
3.6.2.4 Влияет ли уродинамическое исследование на результаты хирургического лечения недержания мочи?	14
3.6.2.5. Помогает ли КУДИ в прогнозировании осложнений хирургического лечения недержания мочи?	14
3.6.2.6 Влияет ли КУДИ на результаты лечения недержания мочи после простатэктомии у мужчин?	14
3.6.3 Направление дальнейших исследований	15
3.7 тест с покладкой	15
3.7.1 Вопросы	16
3.7.2 Данные литературы	16
3.7.3 Направление дальнейших исследований	16
3.8 Методы визуализации	16
3.8.1 Вопросы у взрослых с недержанием мочи:	17
3.8.2 Данные литературы	17
3.8.3 Направление дальнейших исследований	17
4. ЛЕЧЕНИЕ НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ	18
4.1 Консервативное лечение	18

4.1.1 Простые клинические мероприятия	18
4.1.1.1 Сопутствующие заболевания/ когнитивные расстройства	18
4.1.1.1.1 Вопросы	18
4.1.1.1.2 Данные литературы	18
4.1.1.2 Коррекция приема других препаратов (не для лечения недержания мочи)	18
4.1.1.2.1 Вопросы	18
4.1.1.2.2 Данные литературы	19
4.1.1.3 Запоры	19
4.1.1.3.1 Вопросы	19
4.1.1.4 Данные литературы	19
4.1.1.4.1 Направление дальнейших исследований	20
4.1.1.5 Устройства для сбора мочи	20
4.1.1.5.1 Вопросы	20
4.1.1.5.2 Данные литературы	20
4.1.1.5.3 Вопросы	20
4.1.1.5.4 Данные литературы	20
4.1.1.5.5 Вопросы	20
4.1.1.5.6 Данные литературы	20
4.1.1.5.7 Вопросы	21
4.1.1.5.8 Данные литературы	21
4.1.1.5.9 Направление дальнейших исследований	21
4.1.2 Модификация образа жизни	21
4.1.2.1 Снижение потребления кофеина	22
4.1.2.1.1 Вопросы	22
4.1.2.1.2 Данные литературы	22
4.1.2.2 Физическая активность	22
4.1.2.2.1 Вопросы	22
4.1.2.2.2 Данные литературы	22
4.1.2.3 Потребление жидкости	22
4.1.2.3.1 Вопросы	23
4.1.2.3.2 Данные литературы	23
4.1.2.4 Ожирение и снижение веса	23
4.1.2.4.1 Вопросы	23
4.1.2.4.2 Данные литературы	23
4.1.2.5 Курение	23
4.1.2.5.1 Вопросы	24
4.1.2.5.2 Данные литературы	24
4.1.2.6 Рекомендации по изменению образа жизни	24
4.1.2.7 Направление дальнейших исследований	24
4.1.3 Поведенческая терапия и физиотерапия	24
4.1.3.1 Мочеиспускание по времени	24
4.1.3.2 Тренировка мочевого пузыря	25
4.1.3.2.1 Вопросы	25
4.1.3.2.2 Данные литературы	25
4.1.3.3 Тренировка мышц тазового дна	26
4.1.3.3.1 Вопросы	26
4.1.3.3.2 Данные литературы	26
4.1.3.3.3 Эффективность тренировки мышц тазового дна при стрессовом, ургентном и смешанном недержании мочи у женщин	26
4.1.3.3.4 Тренировка мышц тазового дна у пожилых пациентов	27
4.1.3.3.5 Тренировка мышц тазового дна и радикальная простатэктомия	27
4.1.3.3.6 Электростимуляция	28
4.1.3.3.7 Вопросы	28
4.1.3.3.8 Данные литературы	28
4.1.3.4 Стимуляция заднего большеберцового нерва	28

4.1.3.4.1	Вопрос	28
4.1.3.4.2	Данные литературы	28
4.1.3.5	Рекомендации по поведенческой и физиотерапии	29
4.1.4	Консервативная терапия при смешанном недержании мочи	30
4.1.4.1	Вопросы	30
4.1.4.2	Данные литературы	30
4.1.4.3	Рекомендации по консервативной терапии смешанного недержания мочи	30
4.2	Фармакологическое лечение	30
4.2.1	Антимускариновые препараты	30
4.2.1.1	Вопросы	30
4.2.1.2	Данные литературы	31
4.2.2	Сравнение антимускариновых препаратов	32
4.2.2.1	Вопросы	32
4.2.2.2	Данные литературы	32
4.2.3	Антимускариновые препараты и нелекарственная терапия	34
4.2.3.1	Вопросы	34
4.2.3.2	Данные литературы	34
4.2.3.3	Рекомендации по антимускариновым препаратам	34
4.2.4	Антимускариновые препараты: приверженность к лечению и постоянство приема	34
4.2.4.1	Вопросы	34
4.2.4.2	Данные литературы	34
4.2.5	Антимускариновые препараты, пожилые пациенты и когнитивные функции	35
4.2.5.1	Вопросы	35
4.2.5.2	Данные литературы	35
4.2.5.2.1	Оксибутинин	36
4.2.5.2.2	Солифенацин	36
4.2.5.2.3	Толтеродин	36
4.2.5.2.4	Дарифенацин	36
4.2.5.2.5	Троспия хлорид	36
4.2.5.2.6	Фезотеродин	36
4.2.5.2.7	Дулоксетин у пожилых пациентов	37
4.2.5.2.8	Мирабегрон	37
4.2.5.2.9	Применимость данных к общей популяции пожилых пациентов	37
4.2.5.2.10	Антихолинергическая нагрузка	37
4.2.5.2.11	Вопросы	37
4.2.5.2.12	Данные литературы	37
4.2.5.2.13	Дополнительные рекомендации по использованию антимускариновых препаратов у пожилых людей	37
4.2.5.3	Направление дальнейших исследований	38
4.2.6	Мирабегрон	38
4.2.7	Препараты для лечения стрессового недержания мочи	39
4.2.7.1	Вопросы	39
4.2.7.2	Данные литературы	39
4.2.8	Эстрогены	40
4.2.8.1	Вопросы	40
4.2.8.2	Данные литературы	40
4.2.9	Десмопрессин	41
4.2.9.1	Вопросы	41
4.2.9.2	Данные литературы	41
4.2.9.2.1	Уменьшение выраженности недержания мочи	41
4.2.9.2.2	Мониторинг гипонатриемии	42
4.2.10	Лекарственная терапия при смешанном недержании мочи	42
4.2.10.1	Вопросы	42
4.2.10.2	Данные литературы	42

4.3 Хирургическое лечение	43
4.3.1 Женщины с неосложненным стрессовым недержанием мочи	43
4.3.1.1 Синтетические слинги	43
4.3.1.1.1 Вопросы	43
4.3.1.1.2 Данные литературы	44
4.3.1.2 Регулируемые слинги	44
4.3.1.2.1 Вопросы	44
4.3.1.2.2 Данные литературы	44
4.3.1.3 Слинги одного разреза	44
4.3.1.3.1 Вопросы	44
4.3.1.3.2 Данные литературы	45
4.3.1.4 Открытое и лапароскопическое лечение стрессового недержания мочи у женщин	46
4.3.1.4.1 Вопросы	46
4.3.1.4.2 Данные литературы	47
4.3.1.5 Объемообразующие вещества	48
4.3.1.5.1 Вопросы	48
4.3.1.5.2 Данные литературы	48
4.3.2 Осложненное стрессовое недержание мочи у женщин	49
4.3.2.1 Кольпосуспензия или установка слинга после неэффективного хирургического лечения	49
4.3.2.1.1 Вопросы	49
4.3.2.1.2 Данные литературы	49
4.3.2.2 Наружные компрессионные устройства	50
4.3.2.2.1 Вопросы	50
4.3.2.2.2 Данные литературы	50
4.3.3 Женщины со стрессовым недержанием мочи и пролапсом ОМТ	52
4.3.3.1 Вопросы	52
4.3.3.2 Данные литературы	52
4.3.4 Дивертикулы уретры	54
4.3.4.1 Хирургическое лечение	54
4.3.5 Стрессовое недержание мочи у мужчин	55
4.3.5.1 Объемообразующие вещества у мужчин	55
4.3.5.1.1 Вопросы	55
4.3.5.1.2 Данные литературы	55
4.3.5.2 Фиксированные мужские слинги	55
4.3.5.2.1 Вопросы	56
4.3.5.2.2 Данные литературы	56
4.3.5.3 Регулируемые мужские слинги	56
4.3.5.3.1 Вопросы	56
4.3.5.3.2 Данные литературы	56
4.3.5.4 Компрессионные устройства для мужчин	57
4.3.5.4.1 Вопросы	57
4.3.5.4.2 Данные литературы	57
4.3.6 Хирургическое лечение резистентной гиперактивности детрузора	59
4.3.6.1 Введение ботулинического токсина типа А в стенку мочевого пузыря	59
4.3.6.1.1 Вопросы	59
4.3.6.1.2 Данные литературы	59
4.3.6.2 Стимуляция крестцового нерва (нейромодуляция)	60
4.3.6.2.1 Вопросы	60
4.3.6.2.2 Данные литературы	60
4.3.6.2.3 Направление дальнейших исследований	61
4.3.6.3 Цистопластика/деривация мочи	61
4.3.6.3.1 Аугментационная цистопластика	61
4.3.6.3.2 Миэктомия детрузора (аутоаугментация мочевого пузыря)	61
4.3.6.3.3 Деривация мочи	62

4.3.7 Хирургическое лечение пациентов со смешанным недержанием мочи	62
4.3.7.1 Вопросы	62
4.3.7.2 Данные литературы	62
4.3.7.3 Направление дальнейших исследований	63
4.3.8 Хирургическое лечение недержания мочи у пожилых пациентов	63
Приложение А: мочеполовые свищи (неакusherская патология)	66
А.1 Введение	66
А.2 Диагностика свищей	66
А.3 Лечение пузырно-влагалищных свищей	67
А.3.1 Консервативное лечение	67
А.3.2 Хирургическое лечение	67
А.3.2.1 Хирургические доступы	67
А.4 Лечение постлучевых свищей	67
А.5 Лечение мочеточниковых свищей	68
А.6 Лечение уретро-влагалищных свищей	68
А.6.1 Диагностика	68
А.6.2 Хирургическое лечение	68
А.6.2.1 Влагалищный доступ	68
А.6.2.2 Абдоминальный доступ	69
5. ЛИТЕРАТУРА	70
6. КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ	70

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Введение

Недержание мочи представляет собой очень распространенную жалобу во всех странах мира. Оно вызывает сильный стресс и смущение, наряду со значительными расходами для пациентов и общества. Показатели встречаемости варьируют в зависимости от критериев определения и исследуемой популяции. К настоящему времени достигнут однозначный консенсус по важности этой проблемы в отношении страдания пациентов и экономических расходов.

1.1 Цели и задачи

Настоящие рекомендации рабочей группы Европейской ассоциации урологов (ЕАУ) по недержанию мочи написаны многопрофильной командой преимущественно для урологов, но, возможно, они будут необходимы и другим специалистам. Цель рекомендаций состоит в создании рационального практического руководства по клинической проблеме недержания мочи, а не в составлении описательного обзора. Поскольку такой обзор был подготовлен Международной консультативной группой по недержанию [1] и другими авторами, в настоящих рекомендациях ЕАУ не описываются причины, базовые знания, эпидемиология и физиология недержания мочи. Эти рекомендации полностью направлены на обследование и лечение с акцентом на клиническую практику. В настоящих рекомендациях также не приводятся данные по пациентам с недержанием мочи, вызванным неврологическими заболеваниями, или у детей, поскольку эти темы входят в другие разделы рекомендаций ЕАУ [2, 3].

Пожилые люди

Рабочая группа приняла решение включить в каждый раздел отдельные полноценные рекомендации по пожилым людям, поскольку они заслуживают особого внимания по различным причинам. Физиологические изменения при естественном процессе старения означают, что все типы недержания мочи с возрастом встречаются чаще. Недержание мочи может сочетаться с другими заболеваниями, ограниченной подвижностью и нарушением сознания и требовать специфических мероприятий, например помощи в посещении туалета.

Ожидания пожилых пациентов по обследованию и лечению иногда необходимо модифицировать в соответствии с клинической ситуацией, необходимостью и предпочтениями, принимая во внимание в некоторых случаях получить добровольное согласие. Когда уролог занимается лечением ослабленных пожилых пациентов с недержанием мочи, рекомендуется привлекать других специалистов, включая геронтологов.

Необходимо подчеркнуть, что клинические рекомендации включают наиболее качественные данные, доступные в настоящее время экспертам. Однако следование рекомендациям не всегда приведет к оптимальному результату. Клинические рекомендации никогда не заменят клинический опыт при определении тактики лечения конкретного пациента, а скорее помогут направить ее – с учетом персональных данных и предпочтений/конкретной ситуации больного.

1.2 Состав рабочей группы

Рабочая группа ЕАУ по недержанию мочи состоит из многопрофильной команды экспертов, включая урологов, гинеколога и физиотерапевта. Все эксперты, которые принимали участие в создании документа, направили заявление о возможном конфликте интересов, которое можно посмотреть на сайте ЕАУ: <http://www.uroweb.org/guideline/urinary-incontinence>.

1.3 Доступные публикации

Доступны краткие рекомендации, как в печатном виде, так и в различных версиях для мобильных устройств. Это сокращенные версии, которые требуют обращения к полному тексту рекомендаций. В журнале *European Urology* опубликовано две научные статьи [4, 5]. Все документы доступны на сайте ЕАУ: <http://www.uroweb.org/guideline/urinary-incontinence>.

1.4 История публикаций

ЕАУ опубликовало первые рекомендации по недержанию мочи в 2001 г. с обновлением в 2012, 2013, 2014 и 2015 г. В настоящем печатном издании 2016 г. сделаны следующие изменения:

- 4.1 Консервативное лечение;
- 4.2.8 Эстрогены;
- 4.3.6.1 Введение ботулинического токсина типа А в стенку мочевого пузыря

2. МЕТОДЫ

2.1 Введение

В клинических рекомендациях 2016 г. по недержанию мочи посредством структурированного литературного поиска найдены, сопоставлены и оценены новые и клинически значимые данные.

Использованная в тексте литература оценивалась по уровню доказательности, а рекомендации градируют по степени, согласно системе, модифицированной из классификации Оксфордского центра медицинских исследований, основанной на доказательствах [6]. Дополнительную информацию по методологии можно найти в общем разделе Методологии настоящего печатного издания или в онлайн-версии на сайте ЕАУ: <http://www.uroweb.org/guideline/>. По указанному адресу также можно просмотреть список ассоциаций, которые оказали поддержку в составлении рекомендаций ЕАУ.

В настоящих рекомендациях представлено:

- Четкий алгоритм по основным клиническим проблемам, который станет основой для определения тактики ведения пациента, а также планирования и разработки клинической службы.
- Краткий, но авторитетный обзор современных данных по клиническим вопросам, дополненный ссылками на оригинальные источники.
- Четкое руководство по тому, что делать и что не делать в большинстве клинических ситуаций. Рекомендации будут особенно полезны в тех областях, в которых мало данных высокого качества или они отсутствуют. В настоящем издании рабочая группа продолжила акцентировать внимание, преимущественно, на лечении «стандартного» пациента. Рабочая группа ссылается в некоторых местах на «осложненное недержание мочи, под которым мы подразумеваем пациентов с сопутствующими заболеваниями, операциями по поводу недержания мочи, лучевой терапией в анамнезе и сопутствующим пролапсом органов малого таза (ОМТ). В приложении приведены рекомендации по свищам неакusherской этиологии. В рекомендациях не освещается проблема профилактики недержания мочи, поскольку при систематическом обзоре не найдено исследований по этому вопросу. По нашему мнению, в дальнейших исследованиях необходимо изучать ночное недержание мочи.

2.2 Пересмотр

Настоящий документ прошел рецензирование перед публикацией в 2015 г. Решение о повторном пересмотре связано со степенью изменений. Значительный пересмотр с важными изменениями клинических рекомендаций, представленных в тексте, потребует повторного рецензирования.

2.3 Терминология

Раздел «резюме данных литературы» представляют собой краткое описание доступных в настоящее время данных по отдельному клиническому вопросу. Они представлены в соответствии с уровнями доказательств, используемыми ЕАУ. Рекомендации сознательно написаны с указанием «возможных действий». В настоящем руководстве используются следующие слова или фразы:

Рассмотрите действие. Это слово подразумевает, что в литературе недостаточно данных, чтобы сказать, несет ли действие пользу или риск для пациента. Однако по мнению рабочей группы, в ряде ситуаций действие может быть оправдано. Действие проводится по выбору.

Предлагайте действие. Этот термин обозначает, что есть хорошие доказательства эффективности или по мнению рабочей группы, это оптимальное действие. Оно рекомендуется.

Проводите (выполняйте) действие. **Сделайте** что-то. Эта фраза используется при наличии убедительных данных о том, что это единственное наилучшее действие в определенной клинической ситуации. Действие обязательно.

Не проводить (избегайте) действия. Эта фраза подразумевает, что получены убедительные данные о неэффективности или вреде для пациента. Действие противопоказано.

3. ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

3.1 Анамнез и физикальное исследование

Тщательный сбор анамнеза имеет фундаментальное значение в клиническом процессе. Несмотря на отсутствие формальных данных, достигнуто однозначное согласие в том, что сбор анам-

неза представляет собой первый шаг в обследовании пациента с недержанием мочи. Он должен включать тип, длительность и тяжесть недержания мочи и связь с другими симптомами нарушенного мочеиспускания. После сбора анамнеза необходимо определить тип недержания мочи: стрессовое, ургентное или смешанное. Также следует выявлять пациентов, которых необходимо срочно направлять другим специалистам, включая лиц с болевым синдромом, гематурией, рецидивирующими инфекциями мочевых путей (ИМП), операциями на ОМТ (особенно на предстательной железе), лучевой терапией, постоянным подтеканием мочи, свидетельствующим о наличии свища, затрудненным мочеиспусканием или подозрением на неврологические заболевания. У женщин сбор акушерского и гинекологического анамнеза помогает понять причину и выявить факторы риска, которые могут определять тактику лечения. Кроме того, необходимо спрашивать пациента о сопутствующих заболеваниях и приеме других препаратов, поскольку они могут влиять на симптомы недержания мочи.

В клинических исследованиях получено мало данных о том, что проведение физикального исследования способствует более эффективному лечению, но достигнут консенсус, что оно остается важной частью обследования пациентов с недержанием мочи. Оно должно включать осмотр области живота для пальпации наполненного мочевого пузыря или других образований, осмотр промежности и пальцевое ректальное исследование предстательной железы и/или влагалищное исследование. Исследование промежности у женщин включает оценку эстрогенного статуса и тщательный осмотр на предмет сопутствующего пролапса ОМТ. При достаточном наполнении мочевого пузыря кашлевой тест позволяет диагностировать стрессовое недержание мочи, а с помощью пальцевого исследования можно оценить способность мышц тазового дна к сокращению и подвижность уретры.

3.2 Опросники пациентов

Этот раздел включает шкалы симптомов, опросники, показатели, вопросы, особенно беспокоящие пациента, и инструменты для оценки качества жизни, связанного со здоровьем. Последние включают общие шкалы или специфические шкалы для данного заболевания. Опросники должны быть проверены на том языке, на котором они используются, а если они применяются для оценки результатов, они должны обладать чувствительностью к изменениям. Методология разработки опросников представлена в 5-м руководстве Международной консультативной группы по недержанию мочи 2012 г. [7].

3.2.1 Вопросы

Можно ли использовать у пациентов с недержанием мочи опросники/ вопросы, особенно беспокоящие пациента, которые позволяют дифференцировать стрессовое, ургентное и смешанное недержание мочи, и влияет ли это различие на качество жизни после лечения?

Позволяет ли оценка симптомов или опросники по качеству жизни у взрослых пациентов с недержанием мочи улучшить результаты лечения?

Позволяет ли дополнительная оценка точки зрения (беспокойств или ожиданий) у взрослых пациентов с недержанием мочи улучшить результаты лечения в отношении симптомов нарушенного мочеиспускания или качества жизни?

3.2.2 Данные литературы

Хотя во многих исследованиях оценивали валидацию и достоверность опросников по симптомам и вопросам, особенно беспокоящих пациента, большинство из них включали популяцию без недержания мочи. Это ограничивает степень, с которой мы можем экстраполировать их результаты на пациентов с недержанием мочи. Ряд опросников (QUID, 3IQ) позволяют дифференцировать типы недержания мочи у женщин [8, 9]. У мужчин опросник ICIQ-UI-SF не дает такой возможности [10]. Другие опросники чувствительны к изменениям и их можно использовать для оценки эффективности лечения, но информация по их чувствительности не убедительна [11-13].

В литературе нет данных о том, что использование опросников по качеству жизни или специфических шкал по заболеванию оказывает влияние на результаты лечения.

В таблице 1 представлена выдержка из обзора Международной консультативной группы по недержанию мочи, 2012, с последними дополнениями. Критерии оценки опросников включают валидацию, достоверность и чувствительность к изменениям.

К настоящему времени нет ни одного опросника, который бы соответствовал всем требованиям для оценки недержания мочи. Врачи должны изучить доступные инструменты и использовать их по отдельности или в сочетании для оценки и мониторинга эффективности лечения [14].

Таблица 1: Выдержка из обзора ICUD 2012 г.*.

	Категория А (соответствует всем 3 критериям)**	Категория В (соответствует 2 критериям)**	Категория С (соответствует только 1 критерию)**
Оценивают симптомы и качество жизни, связанное со здоровьем	Краткая версия ICIQ-UI, ICIQFLUTS, ICIQ-MLUTS IIQ и IIQ-7, I-QOL (ICIQ-Uqol), ISS, KHQ, LIS (интервью), N-QoL, OAB-q SF, OAB-q (ICIQOABqol), PFDI и PFDI- 20, PFIQ и PFIQ-7, PRAFAB, UISS	Contilife, EPIQ, шкала LUTS IOQ,YIPS	ABSST ISI, ISQ, UIHI, UIQ
Оценивают удовлетворенность пациента (субъективная оценка эффективности лечения)	BSW, OAB-S, OABSAT-q, TBS	PPQ	EPI, GPI, PSQ
Шкалы достижения цели		SAGA	
Скрининговые инструменты (используются для выявления пациентов с недержанием мочи)	B-SAQ, OAB-SS, OABV8, OAB-V3, QUID	ISQ, USP	3IQ, CLSS, MESA, PUF
Шкалы самооценки симптомов			
Оценка обеспокоенности симптомами и общей обеспокоенности	PPBC, UDI или UDI-6, LUSQ, PGI-I и PGI-S	PFBQ, SSI и SII	PMSES, POSQ, UI-4
Оценка влияния urgencyности	IUSS, U-IIQ, шкала UU, U-UDI	PPIUS, SUIQ, шкала UPScore, шкала UPScale, UQ, USIQ-QOL, USIQ-S, USS	
Опросники по оценке сексуальной функции и симптомов нарушенного мочеиспускания		FSFI, ICIQ-VS, PISQ, SQoL-F	SFQ
Оценочные шкалы приверженности к лечению		MASRI	

* Расшифровка аббревиатур представлена в списке аббревиатур в приложении А. ** Критерии, по которым оценивались опросники, включали валидацию, достоверность и чувствительность к изменениям.

Опросники можно найти на следующих веб-сайтах: www.iciq.net, www.proqolid.org, www.mapi-institute.com, www.pfizerpatientreportedoutcomes.com, www.ncbi.nlm.nih.gov.

* Рекомендации основаны на мнении экспертов.

3.3 Дневники мочеиспускания

Определение частоты мочеиспускания и выраженности симптомов нарушенного мочеиспускания представляет собой важный шаг в оценке и лечении дисфункции нижних мочевых путей, включая недержание мочи. Дневники мочеиспускания относят к полубъективному методу количественной оценки симптомов, включая количество эпизодов недержания мочи. Они также позволяют определить уродинамические параметры, например объем мочеиспускания, суточный и ночной диурез. Для описания дневников мочеиспускания иногда используют другие термины – дневники времени мочеиспускания, дневники частоты/объема и дневники мочевого пузыря.

Резюме по данным литературы	УД
Валидированные шкалы симптомов, специфические для заболевания, помогают в скрининге и дифференциации типов недержания мочи	3
Валидированные шкалы симптомов позволяют определить выраженность недержания мочи	3
Опросники, специфические для заболевания, и опросники общего состояния позволяют оценить текущее состояние здоровья пациента и изменения после лечения	3

Рекомендации	СР
При необходимости стандартизированной оценки используйте валидированные и подходящие опросники	В*

Различия между дневниками мочеиспускания и субъективной оценкой симптомов, например учащенного мочеиспускания или недержания мочи, помогает в консультировании. Кроме того, объем мочеиспускания позволяет предположить такие диагнозы, как гиперактивный мочевой пузырь (ГАМП) или ноктурия. Дневники также можно использовать для оценки эффективности лечения и они широко применяются в клинических исследованиях. У пациентов с недержанием мочи тяжелой степени дневник мочеиспускания не дает возможности точно оценить 24-часовой диурез, поскольку объем выделенной мочи может быть ниже общей вместимости мочевого пузыря.

3.3.1 Вопросы

Какая достоверность, диагностическая точность и прогностическая значимость дневников мочеиспускания у взрослых с недержанием мочи по сравнению со сбором анамнеза или шкалами симптомов?

3.3.2 Данные литературы

В двух статьях описан достигнутый консенсус по терминологии, используемой для описания мочеиспускания [15, 16]. Однако в течение многих лет взаимозаменяемо использовались термины дневники мочеиспускания, мочевого пузыря, объема/частоты, и они включали информацию по потреблению жидкости, эпизодам недержания мочи, использованию прокладок, степени urgency и недержания мочи за период не менее 24 часов. При обновлении данных включена вся возможная терминология.

В двух исследованиях показана воспроизводимость дневников мочеиспускания у мужчин и женщин [17, 18]. В других исследованиях отмечена вариабельность показателей в течение 24 часов и приведено их сравнение с данными урофлоуметрии [19, 20]. В другом исследовании обнаружено, что ведение дневника мочеиспускания имеет терапевтический эффект [21].

В различных обсервационных исследованиях выявлена тесная корреляция между данными дневников мочеиспускания и стандартной оценкой симптомов [22-25].

Резюме по данным литературы	УД
Дневники мочеиспускания длительностью 3-7 дней представляют собой достоверный инструмент для объективной оценки среднего объема мочеиспускания, частоты мочеиспускания в дневное и ночное время и количества эпизодов недержания мочи	2b
Дневники мочеиспускания отражают изменения в состоянии пациента и представляют собой достоверный критерий эффективности лечения	2b

Рекомендации	СР
Предлагайте пациентам с недержанием мочи заполнять дневники мочеиспускания	А
Используйте дневники длительностью от 3 до 7 дней	В

3.4 Общий анализ мочи и инфекция мочевых путей

Полоски с реагентом (тест-полоски) позволяют диагностировать ИМП, протеинурию, гематурию или глюкозурию, которые требуют дальнейшего обследования. За информацией по диагностике и лечению ИМП обратитесь к рекомендациям по урологическим инфекциям [26].

3.4.1 Вопросы

Какая диагностическая точность общего анализа мочи у взрослых с недержанием мочи в выявлении ИМП?

Позволяет ли лечение ИМП или бессимптомной бактериурии у взрослых устранить или уменьшить выраженность недержания мочи по сравнению с отсутствием лечения?

3.4.2 Данные литературы

Общий анализ мочи с отрицательным результатом теста на нитриты и лейкоцитарную эстеразу позволяет исключить ИМП у пациентов с недержанием мочи [27] и его необходимо включать в обследование всех пациентов с недержанием мочи, с выполнением при необходимости посева мочи на стерильность. Недержание мочи может развиваться на фоне симптоматической ИМП [28] или усиливаться на фоне ИМП [29]. У пациентов, получающих уход на дому, лечение бессимптомной бактериурии не влияет на количество эпизодов и выраженность недержания мочи [30].

Резюме по данным литературы	УД
Общий анализ мочи с отрицательным результатом теста на нитриты и лейкоцитарную эстеразу позволяет достоверно исключить ИМП	1
Недержание мочи может быть симптомом ИМП	3
Наличие симптоматической ИМП усиливает выраженность недержания мочи	3
У пожилых пациентов, получающих уход на дому, лечение бессимптомной бактериурии не влияет на выраженность недержания мочи	2

Рекомендации	СР
Выполняйте общий анализ мочи в рамках первичного обследования пациента с недержанием мочи	A*
При наличии симптоматической ИМП у пациентов с недержанием мочи проведите повторное обследование после лечения	A*
Не проводите лечение бессимптомной бактериурии у пожилых пациентов на рутинной основе для уменьшения выраженности недержания мочи	B

* Рекомендации основаны на мнении экспертов.

3.5 Объем остаточной мочи

Объем остаточной мочи определяется как количество мочи, которое остается в мочевом пузыре после мочеиспускания. Появление остаточной мочи отражает плохую эффективность мочеиспускания, которая может быть связана с различными факторами. Объем остаточной мочи имеет важное значение, поскольку он может усугублять симптомы и, реже, приводить к ИМП, с расширением верхних мочевых путей и почечной недостаточностью. К появлению остаточной мочи приводит инфравезикальная обструкция и гипоактивность детрузора. Для измерения объема остаточной мочи используют катетеризацию или ультразвуковое исследование (УЗИ). Частота выявления остаточной мочи у пациентов с недержанием неизвестна, отчасти вследствие отсутствия стандартного порогового значения объема остаточной мочи.

3.5.1 Вопрос

Какое значение определения объема остаточной мочи у взрослых с недержанием мочи?

3.5.2 Данные литературы

В большинство исследований, в которых оценивали объем остаточной мочи, не включали пациентов с недержанием мочи. Хотя в ряд исследований вошли женщины с недержанием мочи и пациенты обоих полов с симптомами нарушенного мочеиспускания, в них также участвовали дети и взрослые с нейрогенным недержанием мочи. В целом, данные по объему остаточной мочи можно с осторожностью экстраполировать на взрослых с не нейрогенным недержанием мочи. Результаты исследований, в которых оценивали оптимальный метод оценки объема остаточной мочи [31-36], позволили достичь консенсуса о предпочтительном использовании УЗИ вместо катетеризации.

У 95% женщин перименопаузального возраста без выраженных симптомов нарушенного мочеиспускания или пролапса ОМТ объем остаточной мочи составляет < 100 мл [37]. У женщин с ургентным недержанием мочи объем остаточной мочи > 100 мл встречается в 10% случаев [38]. В других исследованиях показано, что большой объем остаточной мочи коррелирует с пролапсом ОМТ, симптомами нарушенного мочеиспускания и отсутствием стрессового недержания мочи [37, 39-41].

У женщин со стрессовым недержанием мочи средний объем остаточной мочи по данным катетеризации составил 39 мл, а по данным УЗИ – 63 мл, и у 16% женщин он превышал 100 мл [38].

Резюме по данным литературы	УД
При сочетании симптомов нарушенного мочеиспускания и недержания мочи чаще выявляется повышенный объем остаточной мочи по сравнению с бессимптомными пациентами.	2

Рекомендации	СР
Для определения объема остаточной мочи используйте УЗИ.	A
Определяйте объем остаточной мочи у пациентов с недержанием мочи и симптомами нарушенного мочеиспускания.	B
Определяйте объем остаточной мочи у пациентов с осложненным недержанием мочи.	C
Необходимо оценивать в динамике объем остаточной мочи у пациентов, получающих лечение, которое может вызвать или усилить выраженность симптомов нарушенного мочеиспускания, включая операции по поводу стрессового недержания мочи.	A*

* Рекомендации основаны на мнении экспертов.

3.6 Комплексное уродинамическое исследование (КУДИ)

КУДИ широко применяется в дополнение к клинической диагностике, поскольку считается, что оно позволяет установить или подтвердить диагноз, прогнозировать результаты лечения и помогает в консультировании пациентов. По этим причинам КУДИ часто проводится перед инвазивным лечением недержания мочи. В настоящих рекомендациях описаны инвазивные методы, включая многоканальную цистометрию, амбулаторный мониторинг и видеоуродинамическое исследование, а также различные методы оценки функции уретры, например измерения профиля уретрального давления, давления точки утечки при пробе Вальсальвы и ретроградное измерение уретральной резистентности.

3.6.1 Вопрос

Какая воспроизводимость, диагностическая точность и прогностическая значимость КУДИ у взрослых с недержанием мочи?

3.6.2 Данные литературы

3.6.2.1 Вариабельность

Аналогично большинству физиологических тестов, КУДИ дает переменные результаты. В течение многих лет в различных популяциях проводились различные небольшие исследования многоканальной цистометрии. Хотя у здоровых женщин отмечена низкая воспроизводимость результатов [42], у пациентов с недержанием мочи она выглядит приемлемой [43]. Определение давления закрытия уретры слабо коррелирует с выраженностью недержания мочи [44]; также получены противоречивые данные по его воспроизводимости [45, 46]. Один метод записи давления закрытия уретры нельзя достоверно сравнить с другим [47].

Измерение давления точки утечки при пробе Вальсальвы не стандартизировано и в литературе имеются ограниченные данные по его воспроизводимости. Этот показатель не позволил достоверно оценить выраженность недержания мочи в когорте женщин, отобранных для хирургического лечения стрессового недержания [48]. Остается неясной прогностическая ценность тестов в отношении результатов лечения.

Ни в одном из исследований не показано воспроизводимости амбулаторного уродинамического исследования.

3.6.2.2 Диагностическая точность

Диагностическую точность КУДИ оценивают по корреляции с клинической диагностикой недержания мочи и его степени. Сложность заключается в том, что клинический диагноз и результаты КУДИ часто не коррелируют [49, 50], и у здоровых лиц могут выявляться уродинамические нарушения.

Диагностическая точность измерения профиля уретрального давления [44] и «ретроградного измерения уретральной резистентности» выглядит низкой [51]. Рефлектометрия уретры обладает более высокой точностью, но ее клиническая роль остается неопределенной [52].

Амбулаторное уродинамическое исследование позволяет выявить непрогнозируемые физиологические отклонения чаще, чем стандартная цистометрия, но клиническое значение ее результатов до конца не изучено [53, 54].

3.6.2.3 Влияет ли уродинамическое исследование на эффективность консервативной терапии?

В обзоре базы Кохрана, включавшем 7 рандомизированных исследований, показано, что после КУДИ чаще проводится консервативная терапия или не предлагается операция. Однако в литературе отсутствуют данные, свидетельствующие о том, что такое влияние на тактику изменяет результаты лечения [55]. В анализе подгрупп рандомизированных исследований, в которых сравнивали фезотеродин и плацебо [56, 57], не выявлено значения диагностики гиперактивности детрузора на КУДИ в прогнозировании ответа на лечения.

3.6.2.4 Влияет ли уродинамическое исследование на результаты хирургического лечения недержания мочи?

В хорошо спланированном рандомизированном исследовании ($n = 630$) сравнивали амбулаторное обследование и его комбинацию с КУДИ у женщин с клиническим диагнозом стрессового недержания мочи, которым планировалось оперативное лечение. Хотя после КУДИ в 56% случаев был изменен диагноз [58], через 12 месяцев после операции не было различий в частоте недержания мочи или других дополнительных показателях [59]. Другое аналогичное исследование было закрыто после включения всего 59 женщин [60], когда было показано отсутствие различий в результатах лечения. После этого авторы изменили его дизайн и рандомизировали пациенток, у которых результаты КУДИ отличались от клинического диагноза ($n = 109$), в группе ранней операции и группу индивидуального выбора лечения на основании данных КУДИ. Раннее выполнение операции без учета данных КУДИ не приводило к более низким результатам [61].

В наблюдательных исследованиях не выявлено достоверной корреляции между методами оценки функции уретры и эффективностью хирургического лечения стрессового недержания мочи [23, 25, 26, 62]. Это утверждение сделано после дополнительного анализа рандомизированных исследований [63].

Аугментационная цистопластика проводится только пациентам с уродинамическим диагнозом гиперактивности детрузора, поэтому нельзя сделать выводы по прогностическому влиянию КУДИ в этой группе [57].

Рабочая группа признает, что результаты КУДИ можно использовать для выбора оптимального метода лечения, но на момент проведения анализа отсутствовали убедительные данные, которые бы показывали прогностическую значимость такого подхода.

3.6.2.5. Помогает ли КУДИ в прогнозировании осложнений хирургического лечения недержания мочи?

К настоящему времени не проводилось рандомизированных исследований, результаты которых позволили бы ответить на этот вопрос.

Наличие гиперактивности детрузора до операции связано с ургентным недержанием мочи в послеоперационном периоде, но оно не коррелирует с общей неэффективностью лечения после установки синтетических слингов [63], слинговых операций или кольпосуспензии.

Хотя низкая скорость мочеиспускания перед операцией коррелирует с нарушением мочеиспускания в послеоперационном периоде [64, 65], в дополнительном анализе двух хорошо спланированных исследований не обнаружено значения уродинамических параметров в прогнозировании симптомов нарушенного мочеиспускания после лечения в группе женщин с исходно низким объемом остаточной мочи [66, 67].

3.6.2.6 Влияет ли КУДИ на результаты лечения недержания мочи после простатэктомии у мужчин?

В литературе нет опубликованных рандомизированных исследований, в которых бы оценивали клиническую эффективность уродинамического исследования у пациентов с недержанием мочи после радикальной простатэктомии. Хотя метод позволяет дифференцировать причины недержания в этой группе, его роль в прогнозировании результатов хирургического лечения остается неясной [68, 69].

Резюме по данным литературы	УД
Большинство уродинамических параметров варьируют в течение одной процедуры и со временем, что ограничивает их клиническое значение	3
Различные методы измерения функции уретры имеют хорошую достоверность между исследованиями, но их результаты не коррелируют с другими уродинамическими показателями или выраженностью недержания мочи	3
Получены ограниченные данные о более высокой чувствительности амбулаторного уродинамического исследования по сравнению с классической методикой в диагностике стрессового недержания мочи или гиперактивности детрузора	2
Результаты КУДИ могут не соответствовать данным анамнеза	3
КУДИ может влиять на выбор лечения недержания мочи, но оно не повышает эффективности консервативной или лекарственной терапии стрессового недержания мочи	1a
Выполнение КУДИ не повышает эффективности хирургического лечения неосложненного стрессового недержания мочи	1b
Отсутствует достоверная корреляция между результатами оценки функции уретры и последующей эффективностью хирургического лечения стрессового недержания мочи	3
Отсутствуют убедительные данные о том, что гиперактивность детрузора перед операцией связана с неэффективностью установки синтетических слингов у женщин	3
Наличие гиперактивности детрузора перед операцией может быть связано с сохранением urgency после операции.	3
В литературе нет данных, свидетельствующих о прогностической значимости результатов КУДИ в отношении эффективности лечения недержания мочи после радикальной простатэктомии	4

Рекомендации (NB: применимо только ко взрослым пациентам с недержанием мочи без неврологической патологии)	СР
Врачи, проводящие КУДИ у пациентов с недержанием мочи, должны: <ul style="list-style-type: none"> • Обеспечить, чтобы исследование воспроизводило симптомы пациента. • Интерпретировать результаты в контексте клинической ситуации. • Проверять записи для контроля качества. • Помнить, что у каждого пациента могут быть физиологические изменения 	С
Говорите пациентам о том, что результаты КУДИ помогают в обсуждении вариантов лечения, хотя не получено достаточно данных о том, что они позволяют прогнозировать эффективность коррекции неосложненного недержания мочи	С
Не проводите КУДИ на рутинной основе при планировании лечения неосложненного недержания мочи	В
Выполняйте КУДИ, если его результаты могут повлиять на тактику инвазивного лечения	В
Не измеряйте профиль уретрального давления или давление точки утечки для оценки выраженности недержания мочи или прогнозирования результатов лечения	С
Врачи, проводящие КУДИ, должны следовать стандартам, определенным Международным обществом по удержанию мочи	С

3.6.3 Направление дальнейших исследований

Влияет ли какой-либо уродинамический тест или комбинация тестов на определение тактики или прогноз эффективности лечения недержания мочи?

3.7 тест с прокладкой

Для количественной оценки наличия и выраженности недержания мочи и эффективности лечения используется измерение потерь мочи с помощью абсорбирующих прокладок за определенный период времени или во время заданной физической нагрузки.

3.7.1 Вопросы

Какая достоверность, диагностическая точность и прогностическая ценность теста с прокладкой у взрослых с недержанием мочи?

Какой вид прокладочного теста обладает наибольшей эффективностью?

3.7.2 Данные литературы

Клиническую пользу прокладочного теста у пациентов с недержанием мочи оценивали в двух систематических обзорах [70, 71]. Часовой тест с прокладкой с использованием стандартизированного протокола нагрузки с диагностическим порогом 1,4 г имеет хорошую специфичность, но низкую чувствительность в диагностике стрессового и смешанного недержания мочи. 24-часовой прокладочный тест с порогом 4,4 г имеет более высокую воспроизводимость, но его сложнее стандартизировать, вследствие различий в уровне активности [72]. Тест с прокладкой со специфической дозированной нагрузкой также имеет диагностическое значение, но при отрицательном результате его необходимо повторять или повышать уровень нагрузки [73]. Значение теста с прокладкой в оценке выраженности недержания и прогнозировании результатов лечения не определено [70, 74], хотя его проведение в раннем послеоперационном периоде позволяет прогнозировать удержание мочи после радикальной простатэктомии [75]. Тест с прокладкой обладает чувствительностью к изменениям после эффективного лечения [76]. В литературе нет данных о превосходстве одного вида прокладочного теста над другим.

Резюме по данным литературы	УД
Тест с прокладкой позволяет точно диагностировать недержание мочи	2
Стандартизация объема мочевого пузыря и степени нагрузки повышает воспроизводимость результатов	2
24-часовая длительность теста, проводимого в домашних условиях, обладает хорошим балансом между диагностической точностью и приверженностью пациентов	2
Изменение объема утечки мочи на тесте с прокладкой позволяет оценить эффективность лечения	2

Рекомендации	СР
При проведении теста с прокладкой соблюдайте стандартную длительность и протокол нагрузки	В
При необходимости количественной оценки недержания мочи используйте тест с прокладкой	С
Для объективной оценки результатов лечения проводите повторный тест с прокладкой	С

3.7.3 Направление дальнейших исследований

Влияют ли результаты теста с прокладкой на выбор лечения и позволяют ли они прогнозировать эффективность лечения недержания мочи?

Влияет ли степень физической активности на результаты 24-часового с прокладкой, приводя к гипердиагностике выраженности недержания мочи?

3.8 Методы визуализации

Методы визуализации дают нам более глубокое понимание анатомических и функциональных изменений, которые могут вызывать недержание мочи. В клинических исследованиях они используются для оценки взаимосвязи между анатомией и функцией, патологией центральной нервной системы (ЦНС) и нижних мочевых путей и недержанием мочи и изучения взаимосвязи между данными визуализации нижних мочевых путей и тазового дна и результатами лечения.

УЗИ и магнитно-резонансная томография (МРТ) во многом заменили рентгенографию. УЗИ считается предпочтительным методом, поскольку дает возможность получить 3- и 4-мерное (динамическое) изображение при более низкой стоимости и широкой доступности. В исследованиях по визуализации нижних мочевых путей у пациентов с недержанием мочи часто оценивают результаты хирургического лечения, что затрудняет дизайн и проведение таких исследований.

3.8.1 Вопросы у взрослых с недержанием мочи:

- Какой метод визуализации обладает достоверностью и точностью в диагностике недержания мочи?
- Влияют ли данные методов визуализации на выбор лечения недержания мочи?
- Позволяют ли методы визуализации прогнозировать результаты лечения недержания мочи?
- Позволяют ли методы визуализации оценить результаты лечения недержания мочи?

3.8.2 Данные литературы

Во многих исследованиях оценивали визуализацию подвижности шейки мочевого пузыря на УЗИ и МРТ, и пришли к выводу, что характер уретро-везикальной подвижности не позволяет диагностировать недержание мочи [77]. Кроме того, увеличение подвижности уретры после родов не коррелирует с развитием стрессового недержания мочи [78].

Достигнут консенсус о том, что МРТ дает хорошую информацию по состоянию тазового дна, включая пролапс ОМТ, функцию дефекации и сохранность тазовой поддержки [79]. При этом наблюдаются большие различия в интерпретации данных МРТ между исследователями [80]. В литературе опубликовано мало данных по роли МРТ в лечении недержания мочи.

В исследованиях изучали роль методов визуализации в оценке механизма установки синтетических слингов при стрессовом недержании мочи. В одной работе авторы пришли к выводу, что синтетические слинги уменьшают подвижность средней части уретры, но не влияют на подвижность шейки мочевого пузыря [81]. Более широкое расстояние между лобковым симфизом и слингом после операции (по данным методов визуализации) коррелирует с риском сохранения стрессового недержания мочи [82].

В ряде исследований изучали взаимосвязь между объемом сфинктера и его функцией у женщин [83] и объемом сфинктера и результатами лечения у пациентов обоих полов [84, 85]. У мужчин после радикальной простатэктомии длина мембранозного отдела уретры до и после операции прямо пропорционально связана с частотой удержания мочи [86]. При этом ни один из методов визуализации не позволяет прогнозировать результаты лечения стрессового недержания мочи. Визуализация тазового дна дает возможность определить положение мышцы, поднимающей задний проход, и размер половой щели, хотя в литературе опубликованы ограниченные данные по их влиянию на эффективность лечения недержания мочи.

Толщина стенки детрузора

Поскольку синдром гиперактивного мочевого пузыря (ГАМП) связан с гиперактивностью детрузора, считается, что частые сокращения детрузора способствуют увеличению толщины детрузора/стенки мочевого пузыря. Однако в литературе нет данных о том, что измерение этого показателя позволяет повысить эффективность лечения ГАМП. К настоящему времени не достигнуто консенсуса по взаимосвязи ГАМП и увеличения толщины детрузора/стенки мочевого пузыря [87].

Резюме по данным литературы	УД
Методы визуализации используют для определения подвижности шейки мочевого пузыря и уретры, хотя в литературе не опубликованы данные по их влиянию на результаты лечения недержания мочи	2b
К настоящему времени не получено убедительных данных по роли оценки толщины детрузора/стенки мочевого пузыря в лечении недержания мочи	3

Рекомендации	СР
Не проводить на рутинной основе визуализацию нижних или верхних мочевых путей при диагностике недержания мочи.	A

3.8.3 Направление дальнейших исследований

Необходимо провести больше исследований по взаимосвязи между положением слинга, определяемым с помощью методов визуализации, и результатами хирургического лечения.

4. ЛЕЧЕНИЕ НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ

4.1 Консервативное лечение

В клинической практике принято вначале использовать нехирургические методы лечения, поскольку они обычно несут наименьший вред. Их часто применяют в комбинации, что затрудняет оценку эффективности отдельных компонентов. Важную роль играют устройства для сбора мочи, особенно у пациентов, которые отказываются от интервенционных методов лечения, или при невозможности их проведения по различным причинам.

4.1.1 Простые клинические мероприятия

4.1.1.1 Сопутствующие заболевания/ когнитивные расстройства

Недержание мочи, особенно у пожилых людей, связано с различными сопутствующими заболеваниями, включая:

- сердечную недостаточность
- хроническую почечную недостаточность
- сахарный диабет
- хроническую обструктивную болезнь легких
- неврологические заболевания, включая инсульт и рассеянный склероз
- общее когнитивное нарушение
- расстройства сна, например апноэ во сне
- депрессию
- метаболический синдром

Коррекция сопутствующей патологии, вероятно, позволяет уменьшить выраженность симптомов нарушенного мочеиспускания. Однако часто это трудно оценить, поскольку пациенты могут страдать более, чем одним заболеванием. Кроме того, вмешательства могут быть комбинированными или индивидуализированными, что не дает возможности определить, какое изменение сопутствующей патологии влияет на недержание мочи.

4.1.1.1.1 Вопросы

Влияет ли лечение основной патологии на недержание мочи у взрослых по сравнению с отсутствием лечения?

4.1.1.1.2 Данные литературы

В литературе опубликованы убедительные данные по более высокой частоте недержания мочи у женщин с сахарным диабетом 2 типа. В одном исследовании не выявлено корреляции между ранним интенсивным лечением сахарного диабета 1 типа и последующей частотой недержания мочи по сравнению со стандартным лечением [88].

** Рекомендации основаны на мнении экспертов.*

4.1.1.2 Коррекция приема других препаратов (не для лечения недержания мочи)

Хотя недержание мочи описано в качестве побочного эффекта многих лекарственных препаратов, эта информация получена преимущественно из неконтролируемых отчетов пациентов и постмаркетинговых наблюдений. В ряде контролируемых исследований развитие недержания мочи было основным оцениваемым критерием или они были спланированы для оценки развития статически значимого недержания мочи или ухудшения показателей относительно плацебо. В большинстве случаев авторы не были уверенными в том, что препарат вызывает недержание мочи.

У пациентов с недержанием мочи, особенно пожилого возраста, иногда трудно или невозможно дифференцировать влияние препаратов, сопутствующих заболеваний или старения на недержание мочи. Хотя изменение приема препаратов для лечения сопутствующей патологии может быть ранним мероприятием для лечения недержания мочи, в литературе практически нет данных о пользе такого подхода [49]. Также следует помнить о риске того, что прекращение или изменение приема может привести к большему вреду, чем пользе.

4.1.1.2.1 Вопросы

Позволяет ли коррекция приема других препаратов (не для лечения недержания мочи) у взрослых уменьшить выраженность недержания?

4.1.1.2.2 Данные литературы

В структурированных обзорах литературы авторы не смогли найти исследования по влиянию коррекции приема каких-либо препаратов на выраженность недержания мочи. Также опубликовано мало данных по развитию или усилению недержания мочи после назначения определённых препаратов.

Резюме по данным литературы	УД
В литературе отсутствуют данные о том, что лечение сопутствующей патологии положительно влияет на недержание мочи	3

Рекомендации	СР
Пациентам с недержанием мочи и сопутствующей патологией необходимо проводить соответствующее лечение в соответствии со стандартами	A*

Резюме по данным литературы	УД
Опубликованы ограниченные данные о том, что изменение приема препаратов, не вызывающих недержание мочи, может уменьшить выраженность недержания или полностью его устранить	3

Рекомендации	СР
Собирайте лекарственный анамнез у всех пациентов с недержанием мочи	A
Проанализируйте новые препараты, которые вызвали или усилили недержание мочи	C

4.1.1.3 Запоры

В ряде исследований показана сильная корреляция между запорами и недержанием мочи. Для лечения запоров проводится поведенческая, физио- и лекарственная терапия.

4.1.1.3.1 Вопросы

Влияет ли лечение запоров на недержание мочи?

4.1.1.4 Данные литературы

В 2 крупных срезовых популяционных исследованиях [89, 90] и 2 продольных исследованиях [91, 92] показано, что запоры представляют собой фактор риска симптомов нарушенного мочеиспускания. В обсервационном исследовании, в котором сравнивали женщин с недержанием мочи и женщин с пролапсом ОМТ, обнаружено, что наличие запоров в анамнезе было связано как с пролапсом, так и с недержанием [93]. По результатам 1 рандомизированного исследования, мультимодальный подход у пожилых пациентов, включая помощь в посещении туалета, питьевой режим и т.д., позволяет снизить частоту недержания мочи и запоров, а поведенческая терапия положительно влияет на оба состояния [94].

В заключение, считается, что запоры связаны с недержанием мочи, однако в литературе нет данных о влиянии лечения запоров на недержание, хотя определенная поведенческая терапия позволяет улучшить оба состояния.

Резюме по данным литературы	УД
Показана убедительная связь между запорами и развитием недержания мочи и пролапса ОМТ	3
В литературе нет убедительных данных о том, что лечение запоров само по себе уменьшает выраженность недержания мочи	4

Рекомендации	СР
Взрослым пациентам с недержанием мочи, которые также страдают запорами, необходимо рекомендовать лечение в соответствии со стандартами	C

4.1.1.4.1 Направление дальнейших исследований

Влияет ли нормализация работы кишечника на недержание мочи у пациентов с запорами?

4.1.1.5 Устройства для сбора мочи

Сбор мочи имеет важное значение для лиц с недержанием мочи при неэффективности, не доступности активного лечения или невозможности его проведения. Ряд пациентов отдают предпочтение устройствам по сбору мочи, чем активному лечению со связанными с ним рисками. Эти устройства включают абсорбирующие прокладки, мочевые катетеры, внешние устройства для сбора мочи, компрессионные устройства для мужчин и интравагинальные устройства для женщин. Исследования по катетерам не были спланированы на включение только пациентов с ненейрогенным недержанием мочи. Подробный анализ литературы представлены в руководстве Международной консультативной группы по недержанию [1] и рекомендациях Европейской ассоциации урологов для медсестер [95-97]. Полезный ресурс для работников здравоохранения и пациентов представлен по адресу: www.continenceproductadvisor.org

4.1.1.5.1 Вопросы

Какой тип устройств по сбору мочи превосходит другие у взрослых с недержанием мочи?

4.1.1.5.2 Данные литературы

В 1 рандомизированном исследовании, включавшем пожилых женщин, нуждающихся в уходе, в котором сравнивали прокладки и постоянный уретральный катетер, не показано различий в уровне зависимости или показателях целостности кожных покровов через 6 месяцев [98]. В другом исследовании сравнивали внешние устройства с постоянной катетеризацией в течение более 30 дней у пожилых мужчин, находящихся в госпиталях [99], и результаты не показали различий в бактериурии или симптоматических ИМП, хотя устройствам отдавалось предпочтение. В коротком (2 недели) рандомизированном исследовании с переходом между группами у мужчин с недержанием мочи показано, более высокое качество жизни, специфическое для заболевания, при использовании внешних устройств, и пациенты отдавали им предпочтение по сравнению с прокладками [100].

4.1.1.5.3 Вопросы

Какой тип прокладок превосходит другие у мужчин и женщин с недержанием мочи?

4.1.1.5.4 Данные литературы

В систематическом обзоре 6 рандомизированных исследований, в которых сравнивали различные типы прокладок, обнаружено, что прокладок с суперабсорбирующим материалом превосходят стандартные. Данные о преимуществе одноразовых прокладок над многоразовыми были противоречивыми [101]. По результатам рандомизированного исследования с переходом между группами у мужчин с недержанием мочи легкой степени, прокладки листовидной формы предпочтительнее прямоугольных [102]. В серии из 3 рандомизированных исследований с переходом между группами оценивали использование различных типов прокладок в разных популяциях [103]. У женщин с недержанием мочи легкой степени наиболее эффективными были одноразовые тампоны (во впитывающих трусах). У взрослых с недержанием мочи средней/тяжелой степени одноразовые трусы-подгузники были предпочтительными для женщин, а у мужчин наиболее удобными оказались одноразовые подгузники в течение дня и многоразовые подгузники ночью.

4.1.1.5.5 Вопросы

Какой тип катетера или внешнего устройства для сбора мочи лучше других для мужчин и женщин с недержанием мочи?

4.1.1.5.6 Данные литературы

В обзоре базы данных Кокрана, включавшем 3 рандомизированных исследования, в которых сравнивали различные типы постоянных катетеров, не показано превосходства какого-либо материала или типа катетера над другими [104]. В систематическом обзоре нерандомизированных исследований не обнаружено различий в частоте ИМП или изменениях верхних мочевых путей в группе надлобкового или уретрального катетера, однако у пациентов с надлобковым дренажом реже встречались осложнения со стороны уретры [105]. В обзоре базы данных Кокрана не выявлено преимущества какого-либо типа катетера или режима катетеризации над другими для лиц, прово-

дящих периодическую катетеризацию [106]. Недавно опубликованы данные описательного обзора, согласно которым в определенных группах пациентов одноразовые катетеры позволяют снизить риск травмы уретры и ИМП [107]. В обзоре базы данных Кохрана, включавшем 5 исследований, в которых сравнивали многоразовые прокладки у взрослых с постоянными катетерами, получены противоречивые данные по эффективности [108].

В другом обзоре базы данных Кохрана, в которой вошли 8 исследований по антибактериальной профилактике у взрослых, проводящих периодическую катетеризацию или использующих постоянный катетер, показано, что она снижает частоту симптоматической ИМП, хотя при этом не проводился анализ возможного вреда [109].

4.1.1.5.7 Вопросы

Имеют ли внешние компрессионные устройства у мужчин и женщин с недержанием мочи превосходство над стандартным лечением, и какое из них наиболее эффективно?

4.1.1.5.8 Данные литературы

В рандомизированном исследовании с переходом между группами, включавшем 12 пациентов с недержанием мочи после радикальной простатэктомии, показано, что пенильные зажимы типа Канингем эффективнее циркулярных в контроле над удержанием мочи и они были более предпочтительными для пациентов, несмотря на снижение кровотока в половом члене [110].

В обзоре базы данных Кохрана, включавшем 7 исследований по механическим устройствам у женщин с недержанием мочи, получены неубедительные данные по влиянию интравагинальных устройств на стрессовое недержание мочи. Результаты не показали эффективности интрауретральных устройств и различий в контроле над удержанием мочи между интравагинальными и интрауретральными устройствами [111]. Также в анализе не выявлено преимуществ в результатах через 12 месяцев у женщин со стрессовым недержанием мочи, которые использовали пессарий или тренировку мышц тазового дна, или комбинацию этих мероприятий, хотя через 3 месяца вагинальный пессарий не уступал по эффективности тренировке мышц тазового дна по обеспокоенности недержанием мочи.

Резюме по данным литературы	УД
Прокладки эффективны в абсорбции мочи	1b
Пенильные зажимы типа Канингем превосходят по эффективности циркулярные зажимы в контроле над стрессовым недержанием мочи у мужчин	2a
Влагалищные устройства уменьшают выраженность стрессового недержания мочи в отдельных группах женщин	2a

Рекомендации	СР
Прежде чем предлагать устройства для сбора мочи, убедитесь, что взрослые с недержанием мочи и/или ухаживающие за ними лица информированы о доступных методах лечения	A*
Предложите женщинам и мужчинам с недержанием мочи легкой степени использовать одноразовые прокладки	A*
Совместно с другими специалистами, обладающими опытом в лечении взрослых с недержанием мочи средней/тяжелой степени, выбирайте на индивидуальной основе оптимальный метод сбора мочи, включая прокладки, внешние устройства и катетеры, взвешивая их преимущества и недостатки	A*
Выбор прокладки из большого количества различных абсорбирующих материалов и различного дизайна проводится с учетом индивидуальных обстоятельств, выраженности недержания мочи и предпочтений пациента	B

* Рекомендации основаны на мнении экспертов.

4.1.1.5.9 Направление дальнейших исследований

Разработать методы оценки оптимального метода для сбора мочи у взрослых с недержанием мочи.

4.1.2 Модификация образа жизни

Факторы образа жизни, которые могут влиять на недержание мочи, включают ожирение, курение, уровень физической активности и диету. Модификация этих факторов может уменьшать выраженность недержания мочи.

4.1.2.1 Снижение потребления кофеина

Многие напитки содержат кофеин, особенно чай, кофе и кола. Немногочисленные данные об усилении симптомов нарушенного мочеиспускания при избыточном потреблении кофеина привлекли внимание к тому, может ли ограничение его приема уменьшать выраженность недержания мочи. В срезовом популяционном опросе не обнаружено статистической связи между приемом кофеина и недержанием мочи [112]. Отсутствие данных о содержании кофеина в различных напитках затрудняет оценку роли снижения его приема в уменьшении выраженности недержания.

4.1.2.1.1 Вопросы

Способствует ли снижение потребления кофеина у взрослых уменьшению выраженности недержания мочи или улучшению качества жизни по сравнению с контролем?

4.1.2.1.2 Данные литературы

В 4 исследованиях не показано влияния снижения приема кофеина на недержание мочи [113-116]. Эти исследования были среднего качества и в них получены противоречивые результаты. Они включали преимущественно женщин, поэтому их результаты нужно с осторожностью экстраполировать на мужчин [114, 115]. В рандомизированном исследовании показано, что снижение приема кофеина в качестве дополнения к поведенческой терапии снижает urgency, но не влияет на недержание мочи по сравнению с одной поведенческой терапией [114]. В другом рандомизированном исследовании не выявлено положительного влияния снижения приема кофеина на недержание мочи [115]. В интервенционном исследовании у пожилых пациентов с недержанием мочи показано сомнительное преимущество снижения приема кофеина [116]. В крупном проспективном когортном исследовании не выявлено влияния снижения кофеина на риск прогрессирования недержания мочи в течение более 2 лет [117].

4.1.2.2 Физическая активность

Регулярная физическая активность позволяет усилить мышцы тазового дна и, возможно, снизить риск развития недержания мочи, особенно стрессового типа. Однако следует отметить, что тяжелая физическая нагрузка может усиливать недержание мочи.

4.1.2.2.1 Вопросы

Физические упражнения вызывают, уменьшают или увеличивают выраженность недержания мочи?

4.1.2.2.2 Данные литературы

Связь между физическими упражнениями и недержанием мочи остается неопределенной. В 4 исследованиях [112, 118-120] в различных популяциях авторы пришли к выводу, что избыточная физическая активность повышает риск стрессового недержания мочи во время нагрузки. Также в литературе есть убедительные данные о том, что у физически активных женщин и профессиональных спортсменок недержание мочи встречается чаще, чем в контрольной популяции [121-126]. С другой стороны, недержание мочи может ограничивать физическую активность женщин [127]. В литературе нет данных о том, что избыточная физическая нагрузка предрасполагает спортсменок к развитию в будущем стрессового недержания мочи [128]. В когорте женщин, которые получали умеренную нагрузку, частота недержания мочи была ниже, но остается непонятным, может ли физическая активность профилактировать развитие недержания мочи [129, 130].

Пожилые пациенты

В 3 рандомизированных исследованиях у лиц пожилого возраста показано, что многопрофильный режим, который включал упражнения для мышц тазового дна и снижение веса, позволял уменьшить выраженность недержания мочи у женщин. К настоящему времени неизвестно, какой из компонентов такого режима наиболее эффективен [94, 131, 132].

4.1.2.3 Потребление жидкости

Изменение питьевого режима, в особенности ограничение приема жидкости, представляет собой часто используемую стратегию для уменьшения выраженности недержания мочи. Рекомендации по питьевому режиму должны быть основаны на показателях 24-часового дневника приема жидкости и мочеиспускания. В целом, необходимо рекомендовать, чтобы прием жидкости был достаточным для удовлетворения жажды. При этом следует проводить дообследование пациентов с низким или высоким суточным диурезом.

4.1.2.3.1 Вопросы

Какое влияние оказывает изменение питьевого режима на выраженность недержания мочи и качество жизни у взрослых?

4.1.2.3.2 Данные литературы

В ряде рандомизированных исследований [115, 133, 134] получены противоречивые данные. В большинстве публикаций инструкции по питьевому режиму были индивидуализированы, поэтому трудно оценить соблюдение протокола. Все доступные исследования включали только женщин. В недавно проведенном рандомизированном исследовании [134] показано, что уменьшение приема жидкости на 25% позволяет улучшить симптомы у пациентов с ГАМП, но не с недержанием мочи. Согласно результатам рандомизированного исследования, в котором сравнивали лекарственную монотерапию и ее комбинацию с поведенческой терапией, персонализированные советы по питьевому режиму не влияют на выраженность недержания мочи у пациентов с ГАМП, принимающих антимиускариновые препараты, по сравнению с общими рекомендациями [135].

Резюме по данным литературы	УД
Уменьшение приема кофеина не влияет на недержание мочи	2
Уменьшение приема кофеина может уменьшить симптомы urgency и учащенного мочеиспускания	2
Резюме по данным литературы	УД
У женщин-спортсменов может развиваться недержание мочи во время интенсивной физической нагрузки, но не при обычных занятиях	3
Избыточная физическая активность не предрасполагает к последующему развитию недержания мочи у женщин	3
Умеренная физическая нагрузка связана с более низкой частотой недержания мочи у женщин среднего и пожилого возраста	2b
Резюме по данным литературы	УД
Опубликованы противоречивые данные по влиянию питьевого режима на недержание мочи	2

4.1.2.4 Ожирение и снижение веса

Во многих эпидемиологических исследованиях показано, что избыточный вес или ожирение представляют собой факторы риска недержания мочи [136, 137]. По данным литературы, распространенность ургентного и стрессового недержания мочи растет пропорционально увеличению индекса массы тела [138]. Пропорция пациентов с избыточным весом или ожирением, которым проводится хирургическая коррекция недержания мочи, превышает показатели в общей популяции [139].

4.1.2.4.1 Вопросы

Позволяет ли снижение веса уменьшить выраженность недержания мочи у взрослых или улучшить качество жизни?

4.1.2.4.2 Данные литературы

Все опубликованные исследования включали только женщин. В 3 систематических обзорах и 2 крупных рандомизированных исследованиях авторы пришли к выводу, что снижение веса позволяет уменьшить выраженность недержания мочи [136, 137, 140]. В 5 других рандомизированных исследованиях подтверждено положительное влияние хирургического снижения веса на недержание мочи [141-144].

В двух крупных исследованиях у женщин с сахарным диабетом, у которых основным изменением образа жизни было снижение веса, не показано уменьшения выраженности недержания мочи, хотя оно развивалось реже у пациентов, которые снизили свой вес [141, 145]. Результаты других когортных исследований и исследований типа «случай-контроль» подтверждают это влияние, включая операции при морбидном ожирении [146-150].

4.1.2.5 Курение

В настоящее время отказ от курения представляет собой общераспространенное мероприятие. В литературе показана связь курения с учащенным мочеиспусканием и недержанием мочи [112] [151].

4.1.2.5.1 Вопросы

Влияет ли отказ от курения у взрослых с недержанием мочи на симптомы нарушенного мочеиспускания или качество жизни?

4.1.2.5.2 Данные литературы

В обзоре базы данных Кокрана влияние отказа от курения на недержание мочи описано как неопределенное [152].

4.1.2.6 Рекомендации по изменению образа жизни

Резюме по данным литературы	УД
Ожирение представляет собой фактор риска недержания мочи у женщин	1b
Нехирургические методы снижения веса у женщин с избыточным весом и ожирением уменьшают выраженность недержания мочи	1a
Хирургическая коррекция веса уменьшает выраженность недержания мочи у женщин с ожирением	1b
Снижение веса у женщин с ожирением уменьшает выраженность недержания мочи	1b
Снижение веса у взрослых с ожирением и сахарным диабетом снижает риск развития недержания мочи	1b
Резюме по данным литературы	УД
Отсутствуют данные о том, что отказ от курения уменьшает выраженность недержания мочи	4

Рекомендации	СР
Рекомендуйте женщинам с ожирением и недержанием мочи снижать и поддерживать вес	A
Информируйте взрослых с недержанием мочи о том, что снижение приема кофеина может улучшать симптомы urgency и учащенного мочеиспускания, но не влияет на недержание мочи	B
Необходимо рекомендовать пациентам с избыточно высоким или низким приемом жидкости модифицировать питьевой режим в соответствии со стандартами	C
Консультируйте женщин-спортсменок о том, что недержание мочи при избыточных физических нагрузках не предрасполагает их к развитию недержания мочи в будущем	C
Пациентам с недержанием мочи, которые курят, необходимо давать рекомендации по отказу от курения в соответствии со стандартами	A

4.1.2.7 Направление дальнейших исследований

Какие изменения образа жизни более эффективны для устранения или уменьшения выраженности недержания мочи?

4.1.3 Поведенческая терапия и физиотерапия

Терминология по поведенческой терапии и физиотерапии остается запутанной, в связи с большим количеством путей воздействия, режимов и комбинаций, которые изучались в различных исследованиях [153]. Данные термины используют для описания всех методов, которые требуют мотивированного самообучения пациента, а также техник, используемых для усиления их эффекта.

Виды поведенческой терапии включают тренировку мочевого пузыря и мышц тазового дна, но также используются такие термины, как повторное обучение мочевого пузыря и модификация поведения. В клинической практике они почти всегда входят в стандартные рекомендации, которые включают изменение образа жизни, обучение пациента и, возможно, некоторые виды когнитивной терапии. Степень мотивации пациента и интенсивность наблюдения за ним может варьировать, но это считается важным компонентом всего лечения в целом.

4.1.3.1 Мочеиспускание по времени

Термин подразумевает, что обслуживающий персонал, а не пациент, «индуцирует» процесс мочеиспускания, и он в большей степени относится к больным, нуждающимся в уходе.

В двух систематических обзорах (9 рандомизированных исследований) [154, 155] показано положительное влияние на удержание мочи режима мочеиспускания по времени по сравнению с контролем [155].

Мочеиспускание по времени определяется как мочеиспускание через фиксированные, заранее определенные интервалы времени, и оно рекомендуется пациентам с когнитивными расстройствами или без них. В обзоре базы данных Кохрана мочеиспускания по времени, в котором проанализировали два рандомизированных исследования, получены противоречивые данные по уменьшению выраженности недержания мочи по сравнению с контролем у пациентов с когнитивными нарушениями [156].

4.1.3.2 Тренировка мочевого пузыря

Тренировка мочевого пузыря (раньше также использовались другие термины, например обучение мочевого пузыря и т.д.): программа обучения пациента с мочеиспусканием по расписанию и постепенным изменением времени между мочеиспусканиями. Специфические цели включают коррекцию неправильной привычки часто мочиться, улучшение контроля над urgenностью, удлинение интервалов между мочеиспусканиями, увеличение вместимости мочевого пузыря, снижение количества эпизодов недержания и восстановление уверенности пациента в контроле над функцией мочевого пузыря.

Идеальная форма или интенсивность тренировки мочевого пузыря остается неясной. Также неизвестно, позволяет ли она профилактировать развитие недержания мочи.

4.1.3.2.1 Вопросы

У взрослых с недержанием мочи:

- Эффективна ли тренировка мочевого пузыря в устранении или уменьшении выраженности недержания мочи?
- Превосходит ли по эффективности тренировка мочевого пузыря другие методы консервативного лечения в устранении или уменьшении выраженности недержания мочи?
- Эффективна ли тренировка мочевого пузыря при добавлении ее к другим методам консервативного лечения в устранении или уменьшении выраженности недержания мочи?
- Сохраняются ли преимущества тренировки мочевого пузыря при отдаленном наблюдении?
- В каких группах пациентов тренировка мочевого пузыря наиболее эффективна?

4.1.3.2.2 Данные литературы

В литературе опубликовано 3 систематических обзора по эффективности тренировки мочевого пузыря по сравнению с контролем [49, 152, 157], в которых подтверждено ее влияние на urgenтное недержание мочи. Добавление тренировки мочевого пузыря к приему антимускариновых препаратов не дает дополнительного уменьшения выраженности недержания, но положительно влияет на учащенное мочеиспускание и ноктурию [158]. Обзор включал 7 рандомизированных исследований, в которых тренировку мочевого пузыря сравнивали с лекарственной монотерапией. Преимущество в устранении или уменьшении выраженности недержания мочи было показано только для оксибутина (RAI 2012). У женщин пожилого возраста тренировка мочевого пузыря уступает по эффективности интенсивной тренировке мышц тазового дна в уменьшении выраженности стрессового недержания мочи [159]. Тренировка мочевого пузыря превосходит интравагинальные пессарии при стрессовом недержании мочи, хотя ее эффект может быть краткосрочным. Вне зависимости от используемого метода тренировки мочевого пузыря, ее влияние на недержание мочи имеет короткую продолжительность, если ее не проводить на регулярной основе. Она не имеет побочных эффектов. Согласно результатам двух рандомизированных исследований, биологическая обратная связь в сочетании с тренировкой мочевого пузыря повышает показатели удержания мочи и положительно влияет на смешанное недержание мочи [157].

Резюме по данным литературы	УД
Тренировка мочевого пузыря позволяет уменьшить выраженность недержания мочи у женщин	1b
Эффективность тренировки мочевого пузыря после ее прекращения снижается	2
Сравнительная эффективность тренировки мочевого пузыря и препаратов для лечения urgenтного недержания мочи до конца не изучена.	2
Комбинация тренировки мочевого пузыря с антимускариновыми препаратами не дает дополнительного уменьшения выраженности недержания мочи, но может положительно влиять на учащенное мочеиспускание и ноктурию	1b
Тренировка мочевого пузыря превосходит по эффективности пессарии	1b
Мочеиспускание по времени, в том числе в рамках поведенческой терапии, позволяет улучшить удержание мочи у лиц пожилого возраста, нуждающихся в уходе	1b

Рекомендации представлены в разделе 4.1.3.5.

4.1.3.3 Тренировка мышц тазового дна

Тренировку мышц тазового дна используют для улучшения функции тазового дна и стабильности уретры. Получены определенные данные о том, что улучшение функции мышц тазового дна может подавлять сокращения мочевого пузыря у пациентов с ГАМП [160]. Тренировку мышц тазового дна можно использовать для профилактики недержания мочи, например во время беременности перед родами, у мужчин перед радикальной простатэктомией или в рамках плановой программы восстановления после родов или хирургического лечения. Чаще всего тренировку мышц тазового дна применяют для лечения недержания мочи, и ее можно дополнять методом биологической обратной связи (с помощью визуальных, тактильных или звуковых стимулов), поверхностной электрической стимуляцией или использованием влагалищных конусов.

4.1.3.3.1 Вопросы

Позволяет ли тренировка мышц тазового дна, в виде монотерапии и в сочетании с биологической петлей обратной связи, поверхностной электрической стимуляцией или использованием влагалищных конусов у взрослых мужчин и женщин устранить или уменьшить выраженность недержания мочи или улучшить качество жизни, по сравнению с отсутствием лечения, плацебо-терапией или другими консервативными методами, например тренировкой мочевого пузыря, электрической стимуляцией или использованием влагалищных конусов?

4.1.3.3.2 Данные литературы

В недавно проведенном обзоре «Оценка технологий здравоохранения Великобритании» (англ. UK Health Technology Appraisal (HTA)) был проведен анализ роли тренировки мышц тазового дна у женщин со стрессовым недержанием мочи с прямым сравнением с другими методами лечения и в моделях сравнения комбинированного лечения, в которых оценивали различные «наборы» мероприятий [152]. В этом обширном мета-анализе проанализированы данные 37 интервенционных и 68 прямых сравнительных исследований, а модели сравнения комбинированного лечения включали 14 различных типов вмешательств из 55 отдельных исследований. При оценке комбинированного лечения использовали прямое и непрямое сравнение, поэтому оно может дать более точную оценку эффекта. В ряде положений отчет повлиял на приведенные данные литературы и рекомендации настоящего руководства. В анализ Агентства исследований и оценки качества медицинского обслуживания (англ. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)) по нехирургическим методам лечения недержания мочи у взрослых женщин наряду со стандартным мета-анализом также включены непрямые методы сравнения [157].

4.1.3.3.3 Эффективность тренировки мышц тазового дна при стрессовом, ургентном и смешанном недержании мочи у женщин

Этот вопрос изучался в ряде систематических обзоров [152, 157, 161], в которых отмечается противоречивый характер результатов, вследствие плохой методики отчетности и различий в критериях эффективности. В мета-анализе показано, что тренировка мышц тазового дна эффективна для устранения или уменьшения выраженности недержания мочи и улучшения качества жизни. Это утверждение справедливо для женщин со стрессовым, ургентным и смешанным недержанием мочи, хотя при смешанном типе влияние менее выражено, чем при стрессовом типе в «чистом» виде. Авторы обзора базы данных Кокрана, в котором сравнивали различные методы тренировки мышц тазового дна (21 рандомизированное исследование), пришли к выводу, что интенсивность тренировки коррелирует с ее влиянием, а групповые и индивидуальные тренировки обладают сопоставимой эффективностью [162]. Других значимых различий между методами не выявлено.

Длительность эффекта тренировки мышц тазового дна изучали в другом рандомизированном исследовании, в котором приведены результаты 15-летнего наблюдения пациентов, включенных в первое рандомизированное исследование. Они свидетельствуют о низкой приверженности к тренировкам, а в половине случаев пациентам было проведено хирургическое лечение [163]. В различных систематических обзорах оценивалась дополнительная эффективность тренировки мышц тазового дна и тренировки мочевого пузыря [152, 157, 164]. Интерпретацию затрудняют различия в отборе пациентов. В исследованиях получены противоречивые результаты, которые оставляют неясность в степени дополнительного влияния одного метода при его сочетании с другим. Также не определена дополнительная польза биологической обратной связи, поскольку в систематических обзорах авторы пришли к различным выводам [157, 164].

Сравнение тренировки мышц тазового дна с другими методами лечения было проанализировано в отчетах АНРК и UK HTA 2010 г. [152, 157], в которых рассматривали дополнительные

результаты нерандомизированных исследований в рамках сравнения смешанных вариантов лечения. В анализе УК НТА представлены различные результаты исследований по прямому сравнению. В заключение, в отчете НТА путем использования методологии пересмотра подтвержден общий принцип более высокой эффективности сочетания различных типов лечения и повышения их интенсивности.

Эффективность тренировки мышц тазового дна у беременных женщин

В два систематических обзора [165, 166] вошли рандомизированные исследования, в которых участвовали беременные женщины или женщины после родов, и в одной группе проводилась тренировка мышц тазового дна. Лечение недержания мочи посредством упражнений в послеродовом периоде повышало вероятность удержания мочи через 12 месяцев.

4.1.3.3.4 Тренировка мышц тазового дна у пожилых пациентов

Влияние тренировки мышц тазового дна у женщин со стрессовым недержанием мочи с возрастом не снижается: в исследованиях, включавших пожилых женщин, основные и дополнительные оцениваемые показатели были сопоставимы с таковыми в исследованиях, в которых участвовали только женщины молодого возраста [131, 159, 167].

4.1.3.3.5 Тренировка мышц тазового дна и радикальная простатэктомия

В обзоре базы данных Кокрана 2015 г. авторы пришли к выводу об отсутствии общего преимущества тренировки мышц тазового дна через 12 месяцев у мужчин с недержанием мочи после радикальной простатэктомии, и о неопределенном характере эффективности консервативного лечения [168]. В мета-анализе данного обзора показано, что в период от 3 до 12 месяцев после операции в группе тренировки мышц тазового дна большее число пациентов удерживали мочу, что свидетельствует о раннем восстановлении механизма удержания. Эти данные подтверждены в более позднем исследовании [169].

В двух рандомизированных исследованиях показано, что письменные инструкции имеют сопоставимую эффективность с тренировкой под наблюдением [170, 171]. В другом рандомизированном исследовании показано, что тренировка мышц тазового дна эффективна у мужчин, у которых сохраняется недержание мочи в течение не менее 1 года после радикальной простатэктомии, которым не проводилось лечение [172].

В рандомизированном исследовании сравнивали тренировку мышц тазового дна и отсутствие лечения у мужчин, перенесших трансуретральную резекцию предстательной железы. Через 12 месяцев между группами отсутствовали различия в частоте недержания мочи [173].

Резюме по данным литературы	УД
Тренировка мышц тазового дна у женщин с недержанием мочи	
Тренировка мышц тазового дна позволяет уменьшить выраженность недержания и улучшить качество жизни у женщин со стрессовым и смешанным недержанием мочи	1
Более интенсивная тренировка под контролем специалиста с добавлением биологической обратной связи дополнительно повышает эффективность тренировки мышц тазового дна у женщин	1
При 15-летнем наблюдении не сохраняется краткосрочное влияние интенсивной тренировки мышц тазового дна	2
Тренировка мышц тазового дна в раннем послеродовом периоде улучшает показатели удержания мочи через 12 месяцев	1
Тренировка мышц тазового дна при недержании мочи после радикальной простатэктомии	
Тренировка мышц тазового дна ускоряет восстановление удержания мочи после радикальной простатэктомии	1b
Тренировка мышц тазового дна не позволяет полностью устранить недержание мочи после радикальной простатэктомии или трансуретральной резекции предстательной железы	1b
Получены противоречивые данные о повышении эффективности тренировки мышц тазового дна при добавлении тренировки мочевого пузыря, электрической стимуляции или биологической обратной связи	2
Тренировка мышц тазового дна перед радикальной простатэктомией не приносит дополнительной пользы	1b

Рекомендации представлены в разделе 4.1.3.5.

4.1.3.3.6 Электростимуляция

Технические параметры и методы подведения значительно варьируют.

Электростимуляцию тазового дна можно проводить в комбинации с другими формами консервативного лечения, например тренировкой мышц тазового дна и биологической обратной связи. Электростимуляцию часто используют у женщин, которые не могут вызвать сокращения, чтобы дать им возможность почувствовать мышцы тазового дна. Электростимуляция также проводится пациентам с ГАМП и ургентным недержанием мочи для подавления сокращений детрузора. Считается, что при ургентном недержании мочи электростимуляция напрямую направлена на тазовое дно и детрузор или мышцы тазового дна или афферентную иннервацию.

4.1.3.3.7 Вопросы

Позволяет ли электростимуляция устранить или уменьшить выраженность недержания мочи или улучшить качество жизни по сравнению с контролем, плацебо-терапией или антимускариновыми препаратами?

4.1.3.3.8 Данные литературы

Большинство данных по электростимуляции получено по женщинам со стрессовым недержанием мочи. Эта тема включена в два отчета по оценке технологий здравоохранения [152, 157] и три систематических обзора [49, 174, 175].

В обзоре, включавшем 15 исследований, использовались различные методы сравнения, но они отличались по оценке превосходства электростимуляции над плацебо-терапией и ее дополнительной пользы при добавлении к тренировке мышц тазового дна. Качество исследований было признано низким, вследствие различных параметров стимуляции, режимов лечения и критериев оценки [168].

В анализе подгрупп систематического обзора одного рандомизированного исследования низкого качества, в котором сравнивали электростимуляцию с оксibuтинином и тренировкой мышц тазового дна, не показано различий в показателях недержания мочи [176].

В обзоре базы данных Кокрана по электростимуляции у мужчин с недержанием мочи (6 рандомизированных исследований) авторы пришли к выводу, что при краткосрочном наблюдении электростимуляция в некоторой степени усиливает влияние тренировки мышц тазового дна, однако через 6 месяцев различие не сохраняется. После 6 месяцев наблюдения электростимуляция выглядит более эффективной, чем плацебо-стимуляция, с сопоставимым эффектом через 12 месяцев. При этом электростимуляция чаще вызывает нежелательные явления (боль или дискомфорт) [177].

В качестве метода лечения недержания мочи предлагалась электромагнитная стимуляция, но в систематических обзорах получены слабые доказательства ее краткосрочной и отдаленной эффективности [178, 179].

Рекомендации представлены в разделе 4.1.3.5.

4.1.3.4 Стимуляция заднего большеберцового нерва

Электростимуляция заднего большеберцового нерва основана на генерации электрических импульсов, попадающих в крестцовый центр мочеиспускания через нервы S2-S4 крестцового сплетения. Стимуляция проводится тонкой иглой размера 34 G, введенной чрескожно немного выше медиальной поверхности лодыжки. Также эффективна стимуляция накожным электродом. Цикл лечения обычно включает 12 еженедельных процедур длительностью 30 минут.

4.1.3.4.1 Вопрос

Какая клиническая эффективность чрескожной стимуляции заднего большеберцового нерва по сравнению с плацебо-терапией или альтернативными методами лечения, включая антимускариновые препараты у пациентов с ургентным недержанием мочи?

4.1.3.4.2 Данные литературы

Чрескожная стимуляция заднего большеберцового нерва

В литературе опубликованы результаты двух 12-недельных рандомизированных исследований, в которых сравнивали чрескожную стимуляцию заднего большеберцового нерва с плацебо-терапией [180, 181], одно сравнительное исследование с толтероидом и 3-летнее продленное исследование с сохранением протокола у пациентов с ургентным недержанием мочи [182, 183]. В них получены убедительные результаты эффективности чрескожной стимуляции заднего большеберцового нерва у женщин с резистентным ургентным недержанием мочи. При совместном рассмотрении они свидетельствуют об уменьшении выраженности ургентного недержания мочи

у женщин, у которых неэффективны антимускариновые препараты, или которые не переносят побочных эффектов этих препаратов. При этом отсутствуют данные о возможности полного устранения ургентного недержания мочи после чрескожной стимуляции. Кроме того, в лечении ургентного недержания мочи у женщин по эффективности она не превышает толтеродин. Данных литературы недостаточно для того, чтобы сделать выводы об эффективности электростимуляции у мужчин.

Стимуляция заднего большеберцового нерва накожным электродом

В небольшом рандомизированном исследовании сравнивали стимуляцию заднего большеберцового нерва накожным электродом в дополнение к стандартному лечению (тренировка мышц тазового дна и тренировка мочевого пузыря) с одним стандартным лечением у женщин пожилого возраста [184]. В конце лечения частота улучшения симптомов была выше в группе комбинированной терапии.

Резюме по данным литературы	УД
У взрослых с недержанием мочи электростимуляция позволяет уменьшить выраженность недержания мочи по сравнению с плацебо-терапией и антимускариновыми препаратами	2
Электростимуляция повышает краткосрочную эффективность тренировки мышц тазового дна	2
Чрескожная стимуляция заднего большеберцового нерва эффективна при ургентном недержании мочи у женщин, которым не помогают антимускариновые препараты	2b
Программа чрескожной стимуляции заднего большеберцового нерва сохраняет свою эффективность в течение 3 лет	1b
Чрескожная стимуляция заднего большеберцового нерва имеет сравнимую эффективность с толтеродином при ургентном недержании мочи у женщин	1b
Стимуляция заднего большеберцового нерва накожным электродом не имеет серьезных нежелательных явлений, описанных для чрескожной стимуляции у пациентов с ургентным недержанием мочи	3
Получены ограниченные данные по эффективности стимуляции заднего большеберцового нерва накожным электродом	2a
Отсутствуют данные по полному устранению недержания мочи на фоне чрескожной стимуляции заднего большеберцового нерва	2b

4.1.3.5 Рекомендации по поведенческой и физиотерапии

Рекомендации	СР
Предлагайте тренировку мочевого пузыря в качестве терапии первой линии взрослым с ургентным или смешанным недержанием мочи	A
Предлагайте мочеиспускание по времени взрослым с недержанием мочи, у которых есть когнитивные нарушения	A
Предлагайте интенсивную тренировку мышц тазового дна под наблюдением длительною не менее 3 месяцев в качестве терапии первой линии у женщин со стрессовым или смешанным недержанием мочи	A
Программа тренировки мышц тазового дна должна быть максимально интенсивной	A
Предлагайте тренировку мышц тазового дна женщинам с недержанием мочи	B
Предлагайте тренировку мышц тазового дна женщинам с недержанием мочи в послеродовом периоде	A
Используйте методику биологической обратной связи в качестве дополнительного мероприятия у женщин со стрессовым недержанием мочи	A
Предлагайте тренировку мышц тазового дна мужчинам после радикальной простатэктомии для ускорения восстановления удержания мочи	B
Не предлагайте электрическую стимуляцию поверхностными электродами (кожными, влагалитными, анальными) в виде монотерапии стрессового недержания мочи	A
Предлагайте электрическую стимуляцию в дополнение к поведенческой терапии пациентам с ургентным недержанием мочи	B
Не предлагайте магнитную стимуляцию для лечения недержания мочи или ГАМП у взрослых женщин	B
Предлагайте, если доступно, чрескожную стимуляцию заднего большеберцового нерва при ургентном недержании мочи женщинам, у которых неэффективны антимускариновые препараты	B
Поддерживайте других специалистов здравоохранения в использовании программ реабилитации у пожилых лиц с недержанием мочи, которые нуждаются в уходе, включая мочеиспускание по времени.	A

4.1.4 Консервативная терапия при смешанном недержании мочи

Примерно у 1/3 женщин с недержанием мочи наблюдается сочетание стрессового и ургентного компонента, и с возрастом частота смешанного типа возрастает. В литературе опубликовано много исследований, которые включали пациентов со смешанным недержанием мочи, но в них редко проводился отдельный анализ пациентов со смешанным недержанием.

4.1.4.1 Вопросы

Отличаются ли результаты консервативного лечения у взрослых со смешанным недержанием мочи от результатов пациентов со стрессовым или ургентным недержанием в «чистом» виде?

4.1.4.2 Данные литературы

К настоящему времени не проводилось специфических систематических обзоров, в которых бы изучали данный вопрос. Однако в обзоре базы данных Кохрана по тренировке мышц тазового дна [183] авторы пришли к выводу, что она реже приводит к полному устранению смешанного недержания мочи по сравнению со стрессовым в «чистом» виде, хотя из публикации непонятно, каким образом этот вывод был сделан.

В небольшом рандомизированном исследовании (n = 71) сравнивали эффективность тренировки мышц тазового дна с инструктирующей аудиозаписью или без нее. В нем показана сопоставимая эффективность при различных типах недержания мочи [185].

После рандомизированного исследования тренировки мышц тазового дна был опубликован анализ 5-летнего наблюдения 88 женщин, в котором у пациентов со смешанным недержанием мочи результаты уступали таковым у больных со стрессовым недержанием в «чистом» виде [186].

4.1.4.3 Рекомендации по консервативной терапии смешанного недержания мочи

Резюме по данным литературы	УД
При смешанном недержании мочи тренировка мышц тазового дна менее эффективна, чем при стрессовом недержании в «чистом» виде	2
Электрическая стимуляция одинаково эффективна при смешанном и стрессовом недержании мочи	1b

Рекомендации	СР
У пациентов со смешанным недержанием мочи вначале необходимо проводить лечение, направленное на наиболее беспокоящие симптомы	С
Предупредите пациентов со смешанным недержанием мочи о более низкой эффективности тренировки мышц тазового дна по сравнению со стрессовым недержанием в «чистом» виде	В

4.2 Фармакологическое лечение

4.2.1 Антимускариновые препараты

В настоящее время антимускариновые (антихолинэргические) препараты считаются краеугольным камнем лечения ургентного недержания мочи. Они различаются по фармакологическому профилю, например аффинности к мускариновым рецепторам и режиму действия, по фармакокинетическим свойствам, например, растворимости в липидах и периоду полувыведения, а также по форме дозирования.

Оценку устранения или уменьшения выраженности недержания мочи затрудняет отсутствие стандартизированных критериев «уменьшения» и использование в качестве основного критерия эффективности иных показателей, чем полное устранение. В систематических обзорах показан небольшой общий эффект от лечения, хотя он превосходит плацебо.

Самым частым побочным эффектом считается сухость во рту, но иногда встречаются запоры, нечеткое зрение, усталость и когнитивные расстройства [157].

Оксибутинин быстрого высвобождения представляет собой оригинальный препарат для лечения ургентного недержания мочи. Оксибутинин быстрого высвобождения имеет максимальную вариабельность дозы, включая режим «по требованию», не указанный в инструкции. Форма быстрого высвобождения чаще вызывает побочные эффекты, чем форма с замедленным высвобождением, вследствие различий в фармакокинетике. Трансдермальная система доставки и гель с оксибутинином относятся к альтернативным формам дозирования.

4.2.1.1 Вопросы

Какой антимускариновый препарат превосходит плацебо в устранении или уменьшении выраженности недержания мочи у взрослых и риске нежелательных явлений?

4.2.1.2 Данные литературы

В этом разделе приводятся результаты 5 систематических обзоров, в которых сравнивали отдельные антимускариновые препараты и плацебо [157, 187- 190], а также исследования, опубликованные после проведения этих обзоров до сентября 2013 г. В большинстве публикаций средний возраст пациентов составил 55-60 лет. В ряде исследований включали женщин и мужчин, но результаты нельзя обобщать для пациентов обоих полов. В литературе приводятся только краткосрочные показатели устранения или уменьшения выраженности ургентного недержания мочи. При анализе получены убедительные данные о том, что формы дозирования замедленного и быстрого высвобождения дают клинически значимые краткосрочные показатели устранения или уменьшения выраженности ургентного недержания мочи по сравнению с плацебо. Полное устранение недержания мочи считается наиболее важным оцениваемым критерием. Риск нежелательных явлений лучше всего отражается выходом из исследования по этой причине, хотя это не в полной мере отражает клиническую практику. В таблице 2 представлены результаты последних систематических обзоров [157]. Вкратце, по каждому препарату, для которого оценивалось полное устранение недержания мочи, показано превосходство над плацебо, хотя абсолютный размер эффекта был небольшим.

Таблица 2. Показатели полного устранения недержания и частота прекращения приема антимускариновых препаратов в рандомизированных исследованиях, в которых описывались эти показатели [157]

Препарат	Число исследований	Пациенты	Относительный риск полного устранения недержания мочи (95% ДИ)	Число пациентов, которое необходимо пролечить для полного устранения недержания мочи у одного пациента (95% ДИ)
Излечение недержания мочи				
Фезотеродин	2	2465	1,3 (1,1-1,5)	8 (5-17)
Оксибутинин (включая форму быстрого высвобождения)	4	992	1,7 (1,3-2,1)	9 (6-16)
Пропиверин (включая форму быстрого высвобождения)	2	691	1,4 (1,2-1,7)	6 (4-12)
Солифенацин	5	6304	1,5 (1,4-1,6)	9 (6-17)
Толтеродин (включая форму быстрого высвобождения)	4	3404	1,2 (1,1-1,4)	12 (8-25)
Троспий (включая форму быстрого высвобождения)	4	2677	1,7 (1,5-2,0)	9 (7-12)
Частота прекращения приема из-за нежелательных эффектов				
			Относительный риск прекращения приема (95% ДИ)	Число пациентов, которое необходимо пролечить для прекращения приема одним пациентом (95% ДИ)
Дарифенацин	7	3138	1,2 (0,8-1,8)	
Фезотеродин	4	4433	2,0 (1,3-3,1)	33 (18-102)
Оксибутинин (включая форму быстрого высвобождения)	5	1483	1,7 (1,1-2,5)	16 (8-86)
Пропиверин (включая форму быстрого высвобождения)	2	1401	2,6 (1,4-5)	29 (16-27)
Солифенацин	7	9080	1,3 (1,1-1,7)	78 (39-823)
Толтеродин (включая форму быстрого высвобождения)	10	4466	1,0 (0,6-1,7)	
Троспий (включая форму быстрого высвобождения)	6	3936	1,5 (1,1-1,9)	56 (30-228)

Дарифенацин

Показатели полного устранения недержания мочи для дарифенацина не включены в обзор АНРQ. Частота удержания мочи в группе дарифенацина составила 29-33% по сравнению с 17-18% в группе плацебо [157].

Оксибутинин в трансдермальной форме

Оксибутинин в трансдермальной форме вызывает статистически значимое уменьшение количества эпизодов недержания мочи и мочеиспусканий за сутки по сравнению с плацебо и другими пероральными формами, но в исследованиях недержание мочи не было основным оцениваемым критерием [157].

Гель с оксибутинином для топического применения превосходит плацебо в уменьшении выраженности ургентного недержания мочи с более высокой пропорцией пациентов с полным устранением симптомов [157].

4.2.2 Сравнение антимускариновых препаратов

Интерес для клинической практики представляет прямое сравнение эффективности и побочных эффектов различных антимускариновых препаратов.

4.2.2.1 Вопросы

Какой из антимускариновых препаратов превосходит другие антимускариновые препараты в устранении или уменьшении выраженности ургентного недержания мочи и/или более выраженном улучшении качества жизни и/или связан с более низким риском нежелательных явлений у взрослых?

4.2.2.2 Данные литературы

Опубликовано более 40 рандомизированных исследований и 5 систематических обзоров [157, 176, 187, 189, 191]. Практически все первичные исследования спонсировались фармакологическими компаниями. В протоколе часто допускалось повышение дозы экспериментального препарата, без коррекции дозы препарата сравнения.

В целом, эти исследования были спланированы для одобрения и регистрации препаратов. Они имели короткую длительность (12 недель), а основным оцениваемым критерием было изменение симптомов ГАМП, а не устранение или уменьшение выраженности ургентного недержания мочи, которые обычно оценивали в качестве дополнительных критериев. Применимость результатов этих исследований в реальной клинической практике вызывает сомнение. Большинство исследований имели низкое или умеренное качество [189].

В обзор АНРQ 2012 г. был включен отдельный раздел по сравнению антимускариновых препаратов (табл. 3).

Резюме по данным литературы	УД
Все формы фезотеродина, оксибутинина, пропиверина, солифенацина, толтеродина, дарифенацина и троспия дают статистически значимое уменьшение выраженности или полное устранение ургентного недержания мочи по сравнению с плацебо	1a
Все формы фезотеродина, оксибутинина, пропиверина, солифенацина, толтеродина, дарифенацина и троспия имеют статистически значимо более высокую частоту побочных эффектов по сравнению с плацебо	1b

Таблица 3: Сравнение антимускариновых препаратов по данным обзора АНРQ 2012 г. [157] (начало)

Экспериментальный препарат и стандартный препарат	Число исследований	Пациенты	Относительная вероятность полного устранения недержания мочи (95% ДИ)
Эффективность			
Фезотеродин и толтеродин с замедленным высвобождением (удержание мочи)	2	3312	1,1 (1,04-1,16)
Оксибутинин с замедленным высвобождением и толтеродин с замедленным высвобождением (уменьшение выраженности)	3	947	1,11 (0,94-1,31)

Таблица 3: Сравнение антимускариновых препаратов по данным обзора ANRQ 2012 г. [157] (окончание)

Экспериментальный препарат и стандартный препарат	Число исследований	Пациенты	Относительная вероятность полного устранения недержания мочи (95% ДИ)
Эффективность			
Солифенацин и толтеродин с замедленным высвобождением	1	1177	1,2 (1,08-1,34)
Троспий и оксибутинин	1	357	1,1 (1,04-1,16)
Частота прекращения приема из-за нежелательных эффектов			
			Относительная вероятность прекращения приема (95% ДИ)
Солифенацин и толтеродин с замедленным высвобождением	3	2755	1,28 (0,86-1,91)
Троспий и оксибутинин	2	2015	0,75 (0,52 -1,1)
Фезотеродин и толтеродин	4	4440	1,54 (1,21-1,97)

Ни один из антимускариновых препаратов не превосходил другие препараты по улучшению качества жизни [189]. Сухость во рту была самым частым побочным эффектом. Данные литературы убедительно показывают, что при повышении дозы препарата увеличивается частота побочных эффектов. Формы препаратов короткого действия с замедленным высвобождением и препараты более длительного действия обычно реже вызывают сухость во рту по сравнению с формами быстрого высвобождения [189, 191]. Оксибутинин быстрого высвобождения чаще вызывает сухость во рту, чем толтеродин быстрого высвобождения и троспий быстрого высвобождения, но реже, чем дарифенацин в дозе 15 мг/сут [189, 191]. Оксибутинин с замедленным высвобождением чаще вызывает сухость, чем толтеродин с замедленным высвобождением, хотя частота сухости умеренной или тяжелой степени была сопоставимой. При использовании оксибутина в трансдермальной форме сухость наблюдается реже, чем для оксибутина быстрого высвобождения и толтеродин с замедленным высвобождением, но при этом у него выше общая частота отказа от лечения вследствие кожных реакций [189]. Солифенацин в дозе 10 мг/сут чаще вызывает сухость во рту, чем толтеродин с замедленным высвобождением [189], а фезотеродин в дозе 8 мг/сут – чем толтеродин в дозе 4 мг/сут [192, 193]. Частота отказа от приема препарата была сопоставимой и не зависела от частоты сухости во рту.

**Дозы препаратов были выбраны с учетом дозы, обычно применяемой в исследованиях, с возможностью эскалации.*

Резюме по данным литературы	УД
Отсутствуют убедительные данные о более высокой эффективности какого-либо антимускаринового препарата в устранении или уменьшении выраженности ургентного недержания мочи	1a
Форма оксибутина с замедленным высвобождением превосходит толтеродин с замедленным и быстрым высвобождением в уменьшении выраженности ургентного недержания мочи	1b
Солифенацин эффективнее толтеродин быстрого высвобождения в уменьшении выраженности ургентного недержания мочи	1b
Фезотеродин в дозе 8 мг/сут эффективнее толтеродин с замедленным высвобождением в дозе 4 мг/сут, но имеет более высокую частоту побочных эффектов	1b
Формы дозирования с замедленным высвобождением и для приема один раз в сутки обычно реже вызывают сухость во рту по сравнению с формами быстрого высвобождения, хотя частота прекращения приема сопоставима	1b
Оксибутинин в трансдермальной форме (пластырь) реже вызывает сухость во рту, чем пероральные антимускариновые препараты, но пациенты чаще прекращают его использование из-за кожных реакций	1b
Оксибутинин с быстрым или замедленным высвобождением чаще вызывает сухость во рту, чем соответствующие формы толтеродин	1a
Отсутствуют данные о превосходстве одного антимускаринового препарата над другим в улучшении качества жизни	1a

4.2.3 Антимускариновые препараты и нелекарственная терапия

Важное значение имеет выбор между лекарственной и нелекарственной терапией.

4.2.3.1 Вопросы

Имеет ли какой-либо тип антимускариновых препаратов преимущество над другими у взрослых в устранении или уменьшении выраженности ургентного недержания мочи и/или улучшении качества жизни, и/или риске побочных эффектов по сравнению с альтернативной нелекарственной терапией?

4.2.3.2 Данные литературы

Опубликованы результаты более 100 рандомизированных исследований и обзоров высокого качества [158, 176, 189, 190, 194, 195]. Большинство из этих исследований проводились независимо.

В отчете US HTA [176] показано, что исследования были низкого и среднего качества. Основной целью обзора было сравнить различные препараты, используемые для лечения ургентного недержания мочи. В одном исследовании в группе многокомпонентной поведенческой терапии отмечалось более выраженное снижение количества эпизодов недержания по сравнению с оксibuтинином с более высокой удовлетворенностью пациентов лечением. В рандомизированном исследовании обнаружено устойчивое преимущество сакральной нейромодуляции перед лекарственной терапией [196]. У мужчин с симптомами накопления не выявлено различий в эффективности оксibuтинина и поведенческой терапии [197]. Комбинация тренировки мочевого пузыря и солифенадина у женщин с ГАМП не повышает эффективности лечения в отношении удержания мочи [198].

В двух небольших рандомизированных исследованиях [199, 200] показано сопоставимое улучшение субъективных параметров при электростимуляции заднего большеберцового нерва (чрескожной и накожным электродом) и приеме оксibuтинина. Однако только у пациентов, получавших оксibuтинин, отмечалось статистически значимое улучшение объективных уродинамических показателей (вместимости мочевого пузыря). В группе оксibuтинина чаще встречались побочные эффекты. В другом исследовании, в котором сравнивали толтеродин с замедленным высвобождением с трансвагинальной/анальной электростимуляцией, не выявлено различий в показателях недержания мочи [201]. В небольшом рандомизированном исследовании показано, что добавление чрескожной стимуляции к приему толтеролина с замедленным высвобождением позволяет уменьшить выраженность недержания мочи и улучшить качество жизни [202].

4.2.3.3 Рекомендации по антимускариновым препаратам

Резюме по данным литературы	УД
Отсутствуют убедительные данные по превосходству лекарственной терапии над поведенческой в лечении ургентного недержания мочи	1b
Поведенческая терапия дает более высокую удовлетворенность, чем лекарственная.	1b
Отсутствуют убедительные данные по превосходству лекарственной терапии над тренировкой мышц тазового дна в лечении ургентного недержания мочи	1b

4.2.4 Антимускариновые препараты: приверженность к лечению и постоянство приема

Большинство исследований по антимускариновым препаратам были краткосрочными (12 недель). Приверженность к терапии в клинических исследованиях обычно намного выше, чем в клинической практике.

4.2.4.1 Вопросы

Соблюдают ли пациенты с ургентным недержанием мочи режим приема антимускариновых препаратов и продолжают ли они принимать их в клинической практике?

4.2.4.2 Данные литературы

Эта тема была повторно проанализирована для написания настоящих рекомендаций [203]. В двух недавно проведенных продленных рандомизированных исследованиях с открытым приемом фезотеродина в дозе 8 мг показатели приверженности через 2 года составили 49-84% [204, 205]. В большинстве публикаций изучали прием оксibuтинина и толтеролина с быстрым и замедленным высвобождением. Через 12 месяцев показатели отказа от лечения были высокими для толтеролина и особенно высокими для оксibuтинина (68-95%).

В 5 статьях приводится показатель «медиана дней до прекращения приема» от < 30 дней и 50 дней [206-210]. В системе военного здравоохранения, в которой препараты предоставлялись бесплатно, медиана времени до прекращения приема возросла до 273 дней [207].

Данные по приверженности/постоянству из продленных исследований с открытым приемом можно оспорить, поскольку эти пациенты самостоятельно подтвердили свою приверженность. В настоящий раздел включены данные из фармакологических баз.

В ряде рандомизированных исследований авторы попытались определить факторы, связанные с низкой/более низкой приверженностью или постоянством приема антимускариновых препаратов. К ним относят следующее:

- низкая эффективность (41,3%);
- нежелательные явления (22,4%);
- стоимость (18,7%): более высокие показатели приверженности в исследованиях, в которых препарат предоставлялся бесплатно [207]. Другие причины низкой приверженности включали:
 - формы быстрого высвобождения по сравнению с замедленным высвобождением;
 - возраст (более низкая приверженность в молодом возрасте);
 - нереалистичные ожидания от лечения;
 - половые различия (более высокая приверженность у женщин);
 - этническая группа (лица афроамериканской расы и малых народностей чаще прекращали прием препаратов или переходили на другой вид лечения). Кроме того, показатели приверженности зависели от источника данных.

Резюме по данным литературы	УД
Большинство пациентов прекращают приема антимускариновых препаратов в течение первых 3 месяцев, вследствие отсутствия эффекта, нежелательных явлений и/или стоимости	2

Рекомендации	СР
Предлагайте взрослым пациентам с ургентным недержанием мочи антимускариновые препараты с быстрым или замедленным высвобождением	A
При неэффективности антимускариновых препаратов быстрого высвобождения у взрослых пациентов с ургентным недержанием мочи предлагайте формы с замедленным высвобождением или антимускариновые препараты длительного действия	A
При непереносимости пероральных антимускариновых препаратов вследствие сухости во рту предлагайте оксibuтинин в трансдермальной форме	B
Предлагайте и стимулируйте раннюю оценку эффективности и побочных эффектов у пациентов, принимающих антимускариновые препараты для лечения ургентного недержания мочи (< 30 дней)	A

4.2.5 Антимускариновые препараты, пожилые пациенты и когнитивные функции

В литературе опубликованы ограниченные данные по лечению пожилых людей с недержанием мочи. Проблемы включают многофакторную этиологию недержания мочи у пациентов пожилого возраста, сопутствующие заболевания, включая когнитивные нарушения, влияние приема других препаратов и риск нежелательных явлений.

Более подробно изучалось влияние антимускариновых препаратов на когнитивную функцию.

4.2.5.1 Вопросы

Какая сравнительная эффективность и риск побочных эффектов, особенно влияния на когнитивные функции, антимускариновых препаратов при лечении ургентного недержания мочи у мужчин и женщин пожилого возраста?

4.2.5.2 Данные литературы

Опубликовано два систематических обзора [211, 212]. В популяционном когортном исследовании чаще отмечалось нарушение когнитивной функции [213]. В других систематических обзорах отдельно представлены разделы по безопасности и эффективности антимускариновых препаратов у лиц пожилого возраста [157, 189]. В систематическом обзоре, проведенном в 2012 г., получены неубедительные данные по влиянию антимускариновых препаратов на когнитивную функцию [214].

Опубликовано всего несколько исследований, в которых оценивали изменения когнитивной функции на фоне приема антимускариновых препаратов. Поскольку в них определяли побочные эффекты на ЦНС без специфической оценки, влияние антимускариновых препаратов в когорте пожилых пациентов плохо изучено [215, 216]. Также проводились исследования по антимускариновым препаратам у пожилых пациентов [217] и больных с деменцией и ургентным недержанием мочи [218].

4.2.5.2.1 Оксibuтинин

Получены данные о том, что оксibuтинин быстрого высвобождения может вызывать/усиливать когнитивную дисфункцию [215, 217, 219-223]. Недавно опубликованы результаты проспективного когортного исследования, в котором показано кумулятивное нарушение когнитивной функции при длительном применении антихолинэргических препаратов, включая оксibuтинин [224].

Одновременный прием ингибиторов холинэстеразы и антимускариновых препаратов у пожилых пациентов с когнитивной дисфункцией быстрее вызывает ее усиление [225].

4.2.5.2.2 Солифенацин

В объединенном анализе [226] показано, что солифенацин не усиливает когнитивную дисфункцию у пожилых людей. Также не выявлено возрастных различий в фармакокинетических свойствах солифенацина, хотя частота нежелательных явлений выше у пациентов старше 80 лет. Препарат не влияет на когнитивную функцию у здоровых добровольцев пожилого возраста [223]. В анализе подгрупп крупного исследования солифенацин в дозе 5-10 мг улучшал симптомы и качество жизни у пациентов ≥ 75 лет, у которых был неэффективен толтеродин [227]. У пациентов старше 65 лет с легким когнитивным расстройством отсутствуют дополнительные возрастные различия в эффективности, а частота большинства побочных эффектов ниже, чем у оксibuтинина быстрого высвобождения [222, 228].

4.2.5.2.3 Толтеродин

В литературе не описано возрастных различий в эффективности, хотя у пожилых пациентов выше частота отказа от приема препарата как для толтеродина, так и для плацебо [215]. В двух рандомизированных исследованиях, которые включали пожилых людей, эффективность и профиль побочных эффектов сопоставимы с таковыми у молодых пациентов [229-232]. В дополнительном анализе показано небольшое влияние на когнитивную функцию. В одном нерандомизированном сравнительном исследовании частота депрессии у пожилых пациентов, получавших толтеродин с замедленным высвобождением, была ниже по сравнению с оксibuтинином быстрого высвобождения [233].

4.2.5.2.4 Дарифенацин

В двух рандомизированных исследованиях у пожилых пациентов (одно у лиц с ургентным недержанием мочи, второе у здоровых добровольцев) показана эффективность дарифенацина и отсутствие риска когнитивных нарушений по сравнению с плацебо, по результатам тестов для оценки памяти [234, 235]. В другом исследовании, в котором дарифенацин сравнивали с оксibuтинином быстрого высвобождения, эффективность препаратов была сопоставимой, но нарушение когнитивной функции чаще наблюдалось в группе оксibuтинина [217].

4.2.5.2.5 Троспия хлорид

Считается, что троспия хлорид не проникает через гематоэнцефалический барьер у здоровых лиц. В двух исследованиях (EEG) у здоровых добровольцев не обнаружено негативного влияния препарата, в отличие от редких побочных эффектов у лиц, принимавших толтеродин и оксibuтинин [236, 237]. В литературе нет данных по сравнительной эффективности и профилю побочных эффектов троспия в различных возрастных группах, однако результаты свидетельствуют об отсутствии влияния на когнитивную функцию [218, 238] и превосходстве по эффективности над плацебо у пожилых пациентов [239].

4.2.5.2.6 Фезотеродин

К настоящему времени отсутствуют данные сравнительной эффективности и побочных эффектов фезотеродина у пациентов пожилого и молодого возраста. В объединенном анализе результатов рандомизированных исследований по фезотеродину у пациентов старше 75 лет подтверждена эффективность только дозы 8 мг [240]. У больных этой возрастной группы ниже при-

верженность к лечению, но влияние препарата на психическое состояние не оценивалось [204, 241, 242]. У здоровых лиц пожилого возраста влияние фезотеродина на когнитивную функцию сопоставимо с плацебо [243].

4.2.5.2.7 Дулоксетин у пожилых пациентов

Рандомизированные исследования, в которых сравнивали дулоксетин и плацебо, включали женщин возрастом до 85 лет, но при этом не проводился анализ со стратификацией по возрасту.

4.2.5.2.8 Мирабегрон

В литературе нет опубликованных данных по применению мирабегрона у пожилых пациентов с недержанием мочи.

4.2.5.2.9 Применимость данных к общей популяции пожилых пациентов

Пока неизвестно, насколько можно экстраполировать данные объединенных анализов и анализов подгрупп на общую популяцию пожилых пациентов. Наиболее информативные данные по частоте антимускариновых побочных эффектов могут быть получены из популяционных исследований [213].

При назначении антихолинергических препаратов у пожилых пациентов необходимо объективно оценить когнитивную функцию и наблюдать за ее изменением [244]. В настоящее время не достигнуто консенсуса по оптимальному методу определения изменений когнитивной функции [225, 240].

4.2.5.2.10 Антихолинергическая нагрузка

Различные препараты обладают антихолинергическим эффектом, поэтому необходимо учитывать их кумулятивное влияние на когнитивную функцию [245].

4.2.5.2.11 Вопросы

Какое влияние антихолинергических препаратов на когнитивную функцию у пожилых пациентов, страдающих от недержания мочи, определенное по специальной шкале влияния (anticholinergic cognitive burden scale (ACB))?

4.2.5.2.12 Данные литературы

К настоящему времени не проводилось исследований конкретно у пожилых пациентов с недержанием мочи, но доступны результаты обсервационных когортных исследований по риску побочных эффектов в общей популяции пожилых лиц.

В двух источниках представлен список препаратов с антихолинергическими свойствами [245, 246].

В 2 систематических обзорах крупных ретроспективных когортных исследований показана связь между длительным приемом антихолинергических препаратов и когнитивной дисфункцией [247, 248].

В продольных исследованиях у пожилых пациентов длительностью от 2 до 4 лет частота снижения когнитивной функции была выше у лиц, принимавших истинные антихолинергические препараты и препараты с их свойствами [249, 250].

4.2.5.2.13 Дополнительные рекомендации по использованию антимускариновых препаратов у пожилых людей

Резюме по данным литературы	УД
Все антимускариновые препараты эффективны у пожилых пациентов	1b
У пожилых пациентов влияние препаратов с антихолинергическим эффектом на когнитивную функцию имеет кумулятивный характер и усиливается при длительном приеме	3
Оксибутинин может ухудшать когнитивную функцию у пожилых пациентов	2
Солифенацин, дарифенацин и фезотеродин не вызывают ухудшения когнитивной функции у пожилых пациентов	1b
Отсутствуют данные по влиянию толтеродин и тропсия хлорида на когнитивную функцию	3

4.2.5.3 Направление дальнейших исследований

Во всех исследованиях показатели полного устранения недержания мочи необходимо оценивать по дневникам мочеиспускания. Какая относительная частота побочных эффектов в отношении когнитивной функции у антимускариновых препаратов?

Рекомендации	СР
У пожилых пациентов с недержанием мочи вначале необходимо проводить нефармакологическое лечение	С
С осторожностью используйте антимускариновые препараты у пожилых лиц с когнитивной дисфункцией или риском ее развития	В
Не используйте оксибутинин у пожилых лиц с риском когнитивной дисфункции	А*
Постарайтесь изменить прием других препаратов у пожилых пациентов, которые принимают антимускариновые препараты для лечения недержания мочи, чтобы уменьшить антихолинергическую нагрузку	С

*Рекомендации основаны на мнении экспертов.

4.2.6 Мирабегрон

В 2013 г. мирабегрон стал первым клинически доступным агонистом бета-3-адренорецепторов. Они представляют собой основной тип адренорецепторов, экспрессируемых в гладких мышечных клетках детрузора, и их стимуляция, как считается, вызывает расслабление детрузора.

Применение мирабегрона изучали в спонсируемых исследованиях II и III фазы. В двух систематических обзорах исследований, в которых оценивали клиническую эффективность мирабегрона [251, 252], показана его статистически значимое преимущество в дозе 25, 50 и 100 мг перед плацебо в уменьшении количества эпизодов недержания мочи, urgency и учащенного мочеиспускания за сутки, без различий в частоте побочных эффектов [251]. Показатели сухости во рту в большинстве исследований в группе плацебо составили 35-40%, в группе мирабегрона – 43-50%. Во всех исследованиях наблюдалось статистически значимое изменение только выраженности симптомов, но не полного устранения недержания мочи. Уменьшение количества эпизодов недержания мочи и учащенного мочеиспускания за сутки было сопоставимым вне зависимости от предыдущего приема антимускариновых препаратов.

Наиболее частым нежелательным явлением в группе мирабегрона была артериальная гипертензия (7,3%), назофарингит (3,4%) и ИМП (3%) [251].

В 12-месячном рандомизированном исследовании с активным контролем, в котором сравнивали мирабегрон в дозе 50/100 мг и толтеродин с замедленным высвобождением в дозе 4 мг, эффективность, достигнутая через 12 недель, сохранялась во всех группах на протяжении 12 месяцев. Описанная частота сухости во рту через 12 месяцев составила 43%, 45% и 45% для мирабегрона в дозе 50 мг, 100 мг и толтеролина в дозе 4 мг соответственно [253].

У пациентов, получавших мирабегрон в дозе до 100 мг, не наблюдалось удлинения интервала QT на электрокардиограмме [254] или повышения внутриглазного давления [255], хотя из исследования были исключены больные с неконтролируемой артериальной гипертензией или нарушениями ритма сердца. При приеме различных доз мирабегрона частота побочных эффектов была сопоставимой [253].

При оценке уродинамических параметров у пациентов с сочетанием инфравезикальной обструкции и ГАМП авторы пришли к выводу, что мирабегрон в дозе 50 или 100 мг не оказывает отрицательного влияния на показатели мочеиспускания по сравнению с плацебо [256].

Через 12 месяцев в группе толтеролина и мирабегрона наблюдаются аналогичные показатели приверженности (5,5% и 3,6%), хотя сухость во рту статистически значимо чаще встречалась в группе толтеролина [253]. У пациентов, получавших мирабегрон, улучшение объективных параметров напрямую коррелировало с показателями опросников, включающих вопросы, особенно беспокоящие пациента (шкалы ОАВ-q и PPBC) [257, 258].

Резюме по данным литературы	УД
Мирабегрон превосходит плацебо в уменьшении выраженности ургентного недержания мочи	1a
Отсутствуют данные о том, что мирабегрон превосходит плацебо в полном устранении недержания мочи	От
Мирабегрон не превосходит по эффективности толтеродин	1b
В рамках исследований адренергические побочные эффекты мирабегрона имели легкую степень и были клинически незначимыми	1a
В рамках исследований частота прекращения приема мирабегрона была сопоставима с толтеролином	1b

4.2.7 Препараты для лечения стрессового недержания мочи

В исследованиях оценивали влияние альфа-адреномиметиков на повышение давления закрытия уретры у женщин с целью уменьшения выраженности стрессового недержания мочи.

В обзоре базы данных Кохрана [259] выявлено 22 исследования у женщин с преобладанием стрессового компонента недержания, в которых сравнивали адренергические препараты, плацебо или тренировку мышц тазового дна. В 11 исследованиях оценивали фенилпропаноламин (не разрешен к применению в ряде стран из-за повышенного риска геморрагического инсульта). В обзоре представлены слабые данные по превосходству этих препаратов над плацебо в уменьшении выраженности недержания мочи. В сравнительных исследованиях с тренировкой мышц тазового дна получены неоднозначные результаты. За период с 2007 г. по 2010 г. не опубликовано ни одного нового исследования. В настоящее время эти препараты не одобрены для лечения недержания мочи.

Дулоксетин ингибирует на пресинаптическом уровне обратный захват нейротрансмиттеров, серотонина (5-НТ) и норадреналина. Увеличение концентрации 5-НТ и норадреналина в синаптической щели в крестцовом отделе спинного мозга повышает стимуляцию рецепторов срамных двигательных нейронов, которые в свою очередь повышают тонус в покое и силу сокращения поперечно-полосатого сфинктера уретры.

4.2.7.1 Вопросы

Позволяет ли дулоксетин полностью устранить или уменьшить выраженность недержания мочи и/или улучшить качество жизни у взрослых по сравнению с отсутствием лечения?

Позволяет ли дулоксетин полностью устранить или уменьшить выраженность недержания мочи и/или улучшить качество жизни у взрослых в большей степени или имеет ли он более низкую частоту побочных эффектов по сравнению с другими методами лечения?

4.2.7.2 Данные литературы

Эффективность дулоксетина в лечении стрессового или смешанного недержания мочи у женщин оценивали в двух систематических обзорах [190, 259] 10 рандомизированных исследований и 1 более позднем рандомизированном исследовании. Стандартная доза препарата составила 80 мг/сут, с возможным повышением до 120 мг/сут в одном исследовании, при длительности лечения 8-12 недель. В 1 рандомизированном исследовании период наблюдения продлили до 36 недель и в качестве основного оцениваемого критерия использовали показатели опросника качества жизни при недержании мочи (англ. Incontinence Quality of Life (I-QoL)).

Результаты показали уменьшение выраженности недержания мочи по сравнению с плацебо без четкого различия между стрессовым и смешанным типом. Авторы другой публикации отметили отсутствие недержания мочи примерно у 10% пациентов. В исследовании, в котором в качестве основного оцениваемого критерия был показатель опросника I-QoL, статистически значимых изменений не наблюдалось. В другом исследовании, в котором сравнивали дулоксетин в дозе 80 мг/сут, тренировку мышц тазового дна, их комбинацию и плацебо [260], дулоксетин превосходил упражнения и плацебо по уменьшению выраженности недержания. Общее улучшение и качество жизни были выше в группе комбинированного лечения по сравнению с плацебо. При этом авторы не выявили различий между группой тренировки мышц тазового дна и плацебо.

В двух исследованиях с открытым приемом и длительностью наблюдения 1 год и более оценивали отдаленное влияние дулоксетина на уменьшение выраженности стрессового недержания, однако в обоих исследованиях отмечалась высокая частота отказа от приема препарата [261, 262].

В 12-недельном исследовании изучали эффективность дулоксетина в дозе 80 мг/сут, которую можно было повышать до 120 мг/сут, у пациентов с ГАМП, но без стрессового недержания мочи [263]. На фоне приема препарата статически значимо уменьшилось количество эпизодов ургентного недержания мочи.

В другом исследовании, включавшем мужчин с недержанием мочи после радикальной простатэктомии [264], сравнивали комбинацию тренировки мышц тазового дна и дулоксетина и комбинацию тренировки мышц тазового дна и плацебо в течение 16 недель, с последующей тренировкой мышц тазового дна на протяжении дополнительных 8 недель. В группе комбинации дулоксетина и упражнений уменьшение выраженности недержания мочи было статически значимым, но этот эффект не сохранился до конца исследования, свидетельствуя о том, что дулоксетин просто ускоряет восстановление удержания мочи и не повышает пропорцию мужчин без недержания.

Во всех исследованиях отмечалась высокая частота прекращения приема препарата, около 20-40% при краткосрочном и до 90% при отдаленном наблюдении. Причины таких показателей включали отсутствие эффективности и высокую частоту побочных эффектов, например тошноты и рвоты (40% и более), сухости во рту, запоров, головокружения, нарушения сна, сонливости и усталости.

Резюме по данным литературы	УД
Дулоксетин не позволяет полностью излечить недержание мочи	1a
Дулоксетин в дозе 80 мг/сут уменьшает выраженность стрессового и смешанного недержания мочи у женщин	1a
Дулоксетин вызывает серьезные побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта и ЦНС, что приводит к высокой частоте отказа от приема	1a
Дулоксетин в дозе 80 мг/сут может уменьшать выраженность стрессового недержания мочи у мужчин	1b
Дулоксетин в дозе 80-120 мг/сут может уменьшать выраженность ургентного недержание мочи у женщин	1b

Рекомендации	СР
Не предлагайте дулоксетин женщинам или мужчинам, которые хотят полностью устранить недержание мочи	A
Дулоксетин можно предлагать женщинам или мужчинам, которым необходимо временное уменьшение выраженности недержания мочи	B*
Вследствие высокой частоты побочных эффектов необходимо начинать прием дулоксетина с титрации дозы	A

* Степень снижена на основании мнения экспертов.

4.2.8 Эстрогены

Эстрогенные препараты, включая конъюгированные эстрогены, эстрадиол, тиболон и ралоксифен, используются для заместительной гормональной терапии у женщин с возрастной или хирургической менопаузой.

Пероральные, трансдермальные и вагинальные формы дозирования эстрогенов оценивали в лечении недержания мочи. Доступные данные литературы свидетельствуют о том, что вагинальное путь введения эстрогенов, например эстрадиола и эстриола, не повышает риск тромбозов, гипертрофии эндометрия и рака молочной железы, в отличие от системного введения [265-267]. Местная терапия используется преимущественно для лечения симптомов атрофии влагалища у женщин постменопаузального возраста.

4.2.8.1 Вопросы

Позволяет ли вагинальный (местный) путь введения эстрогенов полностью устранить или уменьшить выраженность недержания мочи у женщин по сравнению с отсутствием лечения или другими видами лечения?

Позволяет ли пероральный (системный) прием эстрогенов полностью устранить или уменьшить выраженность недержания мочи у женщин по сравнению с отсутствием лечения?

4.2.8.2 Данные литературы

Местная терапия эстрогенами

В недавно проведенном систематическом обзоре базы данных Кокрана проанализировали местную терапию эстрогенами у женщин постменопаузального возраста [265]. Позднее был опубликован описательный обзор эстрогенной терапии при заболеваниях мочеполовой системы [268]. К сентябрю 2012 г. в литературе не опубликовано новых рандомизированных исследований. В обзоре базы данных Кокрана (дата поиска – июнь 2012 г.) показано, что при вагинальном введении эстрогены позволяют уменьшить выраженность недержания мочи при краткосрочном наблюдении [265]. В обзор включены небольшие исследования низкого качества, в которых сравнивали вагинальную терапию с фенилпропаноламином, тренировкой мышц тазового дна, электростимуляцией и ее применение в комбинации с хирургическим лечением стрессового недержания мочи. Локальная терапия уступает по эффективности уменьшения выраженности недержания мочи тренировке мышц тазового дна, но по другим показателям недержания мочи различий не наблюдалось. В исследовании местной терапии эстрогенами, в котором сравнивали вагинальные кольца и пессарии, не обнаружено различий в показателях недержания мочи, хотя женщины отдавали предпочтение вагинальным кольцам. В другом исследовании не наблюдалось нежелательных явлений при вагинальном введении эстрадиола в течение более 2 лет по поводу вульвовагинальной атрофии [269].

Для вагинального введения эстрогенов можно использовать конъюгированные лошадиные эстрогены, эстриол или эстрадиол в вагинальных пессариях, кольцах или кремах. В литературе отсутствуют данные о преимуществе какому-либо типу эстрогенов или вида вагинальной терапии.

Идеальная длительность лечения и отдаленные эффекты до конца не определены. В рандомизированном исследовании, в котором сравнивали кольцевой пессарий с эстрадиолом и оксibuтинином с замедленным высвобождением, получены сопоставимые результаты [270].

Системное введение эстрогенов

В дополнительном анализе исследований по гормон-заместительной терапии с основными оцениваемыми показателями, не относящимися к мочеполовой системе, определяли изменение выраженности недержания мочи. В крупных исследованиях по применению конъюгированных лошадиных эстрогенов частота развития или ухудшения недержания мочи была выше по сравнению с плацебо [271-274], хотя в рандомизированном исследовании не показано, что ралоксифен способствует развитию или усилению недержания мочи [275]. Результаты 3 небольших рандомизированных исследований перорального приема эстриола или эстрадиола в качестве гормон-заместительной терапии по поводу вульвовагинальной атрофии свидетельствуют об уменьшении выраженности недержания мочи, хотя данные литературы противоречивы [49, 276, 277].

Резюме по данным литературы	УД
Вагинальная терапия эстрогенами на короткий период времени уменьшает выраженность недержания мочи у женщин постменопаузального возраста	1b
Отсутствуют убедительные данные о том, что вагинальная терапия эстрогенами позволяет полностью устранить стрессовое недержание мочи	2
Отсутствуют данные о превосходстве одного вида вагинальной терапии над другим	4
Неoadъювантная или адъювантная местная эстрогенная терапия не повышает эффективности хирургического лечения недержания мочи	2
Системная гормон-заместительная терапия с применением конъюгированных лошадиных эстрогенов повышает риск развития недержания мочи у женщин, удерживающих мочу, и усиливает имеющееся недержание	1a

Рекомендации	СР
Предлагайте женщинам постменопаузального возраста с недержанием мочи вагинальную терапию эстрогенами, особенно при наличии других симптомов вульвовагинальной атрофии	A
Вагинальная терапия эстрогенами должна проводиться длительное время с правильным подбором дозы	C
При развитии или усилении недержания мочи у женщин, принимающих пероральные конъюгированные лошадиные эстрогены в качестве гормон-заместительной терапии, необходимо обсудить альтернативные виды лечения.	A
Информируйте женщин, принимающих эстрадиол перорально, у которых развивается недержание мочи, о низкой вероятности уменьшения выраженности недержания	A

4.2.9 Десмопрессин

Десмопрессин представляет собой синтетический аналог вазопрессина (также известного как антидиуретический гормон). Его можно принимать перорально, интраназально или в инъекционной форме. Десмопрессин чаще всего используют для лечения несахарного диабета и ночного энуреза (при приеме на ночь).

4.2.9.1 Вопросы

Позволяет ли десмопрессин полностью устранить или уменьшить выраженность недержания мочи и/или улучшить качество жизни у взрослых по сравнению с отсутствием лечения?

Имеет ли десмопрессин более низкое число побочных эффектов у взрослых с недержанием мочи по сравнению с другими методами лечения?

4.2.9.2 Данные литературы

4.2.9.2.1 Уменьшение выраженности недержания мочи

Лишь в нескольких исследованиях оценивали эффективность десмопрессина в лечении недержания мочи. Данные литературы свидетельствуют о его влиянии на недержание мочи в ночное время. В 2 рандомизированных исследованиях, в которых сравнивали десмопрессин и плацебо, недержание мочи в дневное время было основным оцениваемым критерием. В течение первых 4 часов после приема десмопрессина наблюдалось уменьшение выраженности недержания мочи у женщин

[278]. Длительное использование десмопрессина положительно влияет на учащенное мочеиспускание и urgenность, но не уменьшает выраженности недержания мочи у мужчин и женщин с ГАМП [279]. В настоящее время отсутствуют данные по показателям полного устранения недержания мочи и сравнительные данные с другими нелекарственными методами лечения.

4.2.9.2.2 Мониторинг гипонатриемии

Использование десмопрессина связано с риском развития гипонатриемии (пожалуйста, обратитесь к рекомендациям ЕАУ по симптомам нарушенного мочеиспускания у мужчин).

Резюме по данным литературы	УД
Риск недержания мочи снижается в течение 4 часов после перорального приема десмопрессина, но не позднее этого	1b
Постоянное применение десмопрессина не уменьшает выраженности и не устраняет недержание мочи	1b
Постоянное применение десмопрессина может привести к гипонатриемии	3

Рекомендации	СР
Рекомендуйте десмопрессин пациентам, которым необходимо краткосрочное устранение стрессового недержания мочи в дневное время и информируйте их о том, что этот препарат не одобрен для использования по этому показанию	В
Не используйте десмопрессин для длительного лечения недержания мочи	А

4.2.10 Лекарственная терапия при смешанном недержании мочи

4.2.10.1 Вопросы

Отличаются ли результаты лекарственной терапии у взрослых со смешанным недержанием мочи по сравнению со стрессовым или urgenным недержанием в «чистом» виде?

4.2.10.2 Данные литературы

Во многие рандомизированные исследования включали пациентов со смешанным недержанием мочи с преобладанием стрессового или urgenного компонента, но лишь в ряде из них отдельно проанализированы результаты у больных со смешанным недержанием по сравнению со стрессовым или urgenным недержанием в «чистом» виде.

Толтеродин

В рандомизированном исследовании, включавшем 854 женщины со смешанным недержанием мочи, толтеродин с замедленным высвобождением был эффективен в уменьшении выраженности urgenного недержания мочи, без изменений стрессового компонента, свидетельствуя о том, что наличие стрессового недержания не влияло на эффективность коррекции urgenного компонента [280]. В другом исследовании (n = 1380) эффективность толтеролина в уменьшении urgenности и urgenного недержания мочи не зависела от наличия стрессового компонента [281]. Аналогичные результаты получены для солифенацина [282, 283].

Дулоксетин

В рандомизированном исследовании, в котором сравнивали дулоксетин и плацебо у 588 женщин, участников разделили в группу с преобладанием стрессового компонента, urgenного компонента или сбалансированного смешанного недержания мочи. Дулоксетин был эффективен в уменьшении выраженности недержания мочи и улучшении качества жизни во всех подгруппах [284].

После дополнительного анализа соответствующих подгрупп рандомизированного исследования (n = 553) показана сопоставимая эффективность дулоксетина в лечении стрессового и смешанного недержания мочи [285].

Резюме по данным литературы	УД
Ограниченные данные свидетельствуют о том, что антимускариновые препараты эффективны для уменьшения выраженности urgenного компонента у пациентов со смешанным недержанием мочи	2
Дулоксетин эффективен для уменьшения выраженности стрессового и urgenного компонента у пациентов со смешанным недержанием мочи	1b

Рекомендации	СР
У пациентов со смешанным недержанием мочи вначале необходимо проводить лечение, направленное на наиболее беспокоящие симптомы	С
Предлагайте антимускариновые препараты пациентам со смешанным недержанием мочи с преобладанием ургентного типа	А*
Рекомендуйте дулоксетин пациентам со смешанным недержанием мочи, у которых неэффективны другие методы консервативного лечения и которые не заинтересованы в полном устранении недержания	В

*Рекомендации основаны на мнении экспертов.

4.3 Хирургическое лечение

Согласно рекомендациям Национального института здоровья и клинического совершенства (NICE) [58], рабочая группа считает, что хирурги и центры, в которых проводится хирургическое лечение, должны:

- иметь достаточный опыт выполнения каждой операции;
- не проходить обучение у специалиста, не обладающего должной квалификацией;
- выполнять достаточное число операций для поддержания опыта хирурга и бригады;
- при необходимости предлагать альтернативные методы хирургического лечения;
- при необходимости заниматься осложнениями хирургического лечения;
- если необходимо, подбирать удобный график отдаленного наблюдения.

В настоящем разделе представлены варианты хирургического лечения в следующих ситуациях:

- Женщины с неосложненным стрессовым недержанием мочи. Это подразумевает женщин, которые не планируют беременность, и отсутствие в анамнезе хирургического лечения, нейрогенной дисфункции нижних мочевых путей и симптоматического пролапса ОМТ.
- Женщины с осложненным стрессовым недержанием мочи. Нейрогенная дисфункция описана в рекомендациях ЕАУ по нейрогенной дисфункции нижних мочевых путей [286].
- Сопутствующий пролапс ОМТ включен в настоящие рекомендации в отношении лечения недержания мочи, но в них не приводятся комментарии по лечению самого пролапса.
- Мужчины со стрессовым недержанием мочи, преимущественно после радикальной простатэктомии без неврологической патологии нижних мочевых путей.
- Пациенты с недержанием мочи и резистентной гиперактивностью детрузора.

Хотя необходимо оценивать результаты хирургического лечения в абсолютных показателях, также важно учитывать сопутствующие осложнения, нежелательные явления и стоимость. Параметры, по которым оценивается хирургическое лечение стрессового недержания мочи, включают:

- показатели удержания и количество эпизодов недержания;
- общие и специфические осложнения;
- общее, специфическое (недержание мочи) и связанное (сексуальная функция и функция кишечника) качество жизни. Рабочая группа постаралась учитывать новые методы, если они представляются обоснованными, и составить рекомендации высокого уровня (раздел 4.3.1.5.2), о том, что новые устройства используются только в рамках исследований.

4.3.1 Женщины с неосложненным стрессовым недержанием мочи

4.3.1.1 Синтетические слинги

В ранних исследованиях показано, что слинги должны быть сделаны из монофиламентного нерассасывающегося материала, обычно полипропилена, и сконструированы в виде сетки шириной 1-2 см с относительно большим размером пор (макропористая). В настоящее время синтетические слинги представляют собой наиболее частый метод хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в Европе.

4.3.1.1.1 Вопросы

Какая эффективность в устранении стрессового недержания мочи и частота осложнений у женщин в течение 1 года:

При установке синтетических слингов по сравнению с кольпосуспензией по Берчу?

Одного метода установки синтетических слингов по сравнению с другим методом?

Одного направления установки синтетического слинга по сравнению с другим направлением?

4.3.1.1.2 Данные литературы

Для написания настоящих рекомендаций был проведен новый мета-анализ.

Установка синтетических слингов по сравнению с кольпосуспензией

В 13 рандомизированных исследованиях (n = 1037) сравнивали установку синтетических слингов (позадилонным доступом) и кольпосуспензию (открытую и лапароскопическую). В мета-анализе не выявлено различий в субъективных показателях устранения недержания через 12 месяцев [287-297]. Общая частота субъективного устранения недержания составила 75%. В литературе представлены слабые доказательства более высокой частоты объективного устранения недержания через 12 месяцев после установки синтетических слингов (83%) по сравнению с кольпосуспензией (78%) [290-297]. При более длительном наблюдении, до 5 лет, эффективность была сопоставимой, хотя большое количество пациентов вышли из-под наблюдения [76, 289]. Симптомы нарушенного мочеиспускания чаще развиваются после кольпосуспензии (относительный риск 0,34, 95% ДИ 0,16-0,7), а перфорация мочевого пузыря – после установки синтетических слингов (15% и 9%, и 7% и 2% соответственно) [288, 290, 298-300].

Трансобртураторные и позадилонные слинги

В мета-анализ рабочей группы ЕАУ включено 34 рандомизированных исследования (5786 женщин), в которых сравнивали установку синтетических слингов позадилонным и трансобртураторным доступом. Через 12 месяцев частота субъективного и объективного устранения недержания мочи была сопоставимой (77% и 85% соответственно) [4]. После установки трансобртураторных слингов реже появлялись симптомы нарушенного мочеиспускания (4%) по сравнению с позадилонными слингами (7%), а также перфорация мочевого пузыря (0,3%) или перфорация уретры (5%). Риск развития ургентности и перфорации влагалища составил 6% и 1,7% соответственно. В 21 исследовании представлены данные по хронической боли в промежности через 12 месяцев, и по результатам мета-анализа ее частота выше после установки трансобртураторных слингов (7%) по сравнению с позадилонными слингами (3%).

Установка в направлении от кожи ко влагалищу по сравнению с направлением от влагалища к коже

В систематическом обзоре базы данных Кокрана и мета-анализе показано, что направление от кожи ко влагалищу (сверху вниз) для позадилонной установки слингов уступает по эффективности установке слинга в направлении от влагалища к коже (снизу вверх), и связано с более высокой частотой появления симптомов нарушенного мочеиспускания, перфорации мочевого пузыря и эрозии влагалища [301]. В другом систематическом обзоре и мета-анализе при прямом сравнении обнаружено, что направление от кожи ко влагалищу (снаружи внутрь) для установки трансобртураторных слингов сопоставимо по эффективности с направлением от влагалища к коже (изнутри кнаружи). Однако при анализе непрямого сравнения получены неубедительные данные по более высокой частоте симптомов нарушенного мочеиспускания и повреждения мочевого пузыря [302].

4.3.1.2 Регулируемые слинги

4.3.1.2.1 Вопросы

Позволяют ли регулируемые слинги полностью устранить стрессовое недержание мочи и улучшить качество жизни у женщин или имеют ли они осложнения?

Насколько эффективны регулируемые слинги по сравнению с другими методами хирургического лечения стрессового недержания мочи?

4.3.1.2.2 Данные литературы

К настоящему времени не проводилось рандомизированных исследований, в которых бы оценивали установку регулируемых слингов у женщин со стрессовым недержанием мочи. В когортных исследованиях получены ограниченные данные по установке регулируемых слингов с различными критериями отбора и эффективности. Несколько исследований включали достаточное количество пациентов или в них был длительный период наблюдения, что позволило получить данные высокого качества. Разный дизайн доступных устройств затрудняет оценку эффективности и не позволяет сделать выводы по регулируемым слингам как виду операций.

4.3.1.3 Слинги одного разреза

4.3.1.3.1 Вопросы

Позволяют ли слинги одного разреза полностью устранить стрессовое недержание мочи и улучшить качество жизни у женщин или имеют ли они осложнения?

Насколько эффективны слинги одного разреза по сравнению с другими методами хирургического лечения стрессового недержания мочи?

4.3.1.3.2 Данные литературы

Хотя опубликовано много исследований по слингам одного разреза, следует отметить значительные различия в техническом дизайне устройств, поэтому неправильно делать общие выводы по этим слингам, как классу операций. Также необходимо подчеркнуть, что некоторые слинги больше не присутствуют на рынке (например, TVT Secur, Minitape), но данные по ним могут быть включены в современные мета-анализы. Анализ литературы показывает, что установка слингов одного разреза занимает меньше времени и вызывает менее интенсивную послеоперационную боль в бедре, хотя показатели хронической боли сопоставимы. К настоящему времени опубликовано недостаточно прямых сравнительных данных, чтобы сделать выводы по различиям между слингами одного разреза.

В последнем мета-анализе [303] и повторном анализе базы данных Кокрана, проведенном рабочей группой (за исключением данных по TVT Secur), показана сопоставимая эффективность доступных слингов одного разреза и стандартных синтетических слингов. Однако не все слинги одного разреза оценивали в рандомизированных исследованиях, поэтому нельзя считать, что все виды слингов имеют одинаковую эффективность.

Применимость данных ко взрослым женщинам со стрессовым недержанием мочи

Результаты анализа популяций исследований, которые вошли в мета-анализ, свидетельствуют о том, что данные преимущественно относятся к женщинам со стрессовым недержанием мочи без другой клинически выраженной патологии нижнего отдела мочеполового тракта. Опубликованных данных недостаточно для выбора хирургического лечения женщин со смешанным недержанием мочи, тяжелым пролапсом ОМТ или хирургическим лечением стрессового недержания мочи в анамнезе. Результаты мета-анализа рабочей группы ЕАУ [4] совпадают с результатами систематического обзора базы данных Кокрана [301], за исключением того, что в мета-анализе рабочей группы ЕАУ показатели объективного устранения недержания выше для позадилонных слингов (88%) по сравнению с трансобтураторными (84%). Данные рабочей группы ЕАУ соответствуют результатам другого систематического обзора и мета-анализа [304], а различия могут быть следствием решения рабочей группы учитывать только результаты исследований с длительностью наблюдения не менее 12 месяцев.

Сексуальная функция после установки синтетических слингов

Авторы систематического обзора пришли к выводу об отсутствии рандомизированных исследований, в которых бы оценивалось влияние хирургического лечения недержания мочи на сексуальную функцию, но в литературе описано уменьшение выраженности коитального недержания [305]. В недавно проведенном рандомизированном исследовании [306] и другом когортном исследовании [307] показано, что после установки слингов улучшается общая сексуальная активность.

Хирургическое лечение стрессового недержания мочи у пожилых людей

К настоящему времени не проводилось рандомизированных исследований, в которых бы сравнивали когорты пожилых и молодых пациентов. Критерии пожилого возраста в различных исследованиях варьируют, поэтому мы не приводим определение этого термина. Рабочая группа постаралась отобрать исследования, в которых возрастные различия рассматривались в качестве важного показателя.

В рандомизированном исследовании, включавшем 537 женщин, в котором сравнивали позадилонные и трансобтураторные слинги, показано, что более высокий возраст был независимым фактором риска неэффективности лечения в возрасте после 50 лет [308]. В рандомизированном исследовании, в котором оценивали факторы риска неэффективности свободной синтетической петли (TVT) и трансобтураторной петли (TVT-O) у 162 женщин, возраст был специфическим фактором риска рецидива в течение 1 года (скорректированное ОР 1,7 на каждые 10 лет) [309]. В анализе подгрупп исследования, включавшего 655 женщин, с длительностью наблюдения 2 года, у пожилых пациентов чаще наблюдался положительный результат стресс-теста после операции (ОР 3,7, 95% ДИ 1,7-7,97), реже отмечалось объективное или субъективное уменьшение выраженности стрессового и ургентного недержания мочи и чаще проводилось повторное лечение стрессового недержания (ОР 3,9, 95% ДИ 1,3-11,48). При этом время до нормализации мочеиспускания было сопоставимым [310].

В другом рандомизированном исследовании сравнивали немедленное и отсроченное выполнение операции TVT у пожилых женщин. Результаты подтвердили улучшение качества жизни и удовлетворенность лечением, но в когорте отмечалась более высокая частота осложнений [311].

В когортном исследовании, включавшем 256 женщин, которым проводилась установка слинга TVT-O изнутри-кнаружи, показана сопоставимая эффективность у женщин молодого и пожилого возраста, но у пожилых пациентов чаще развивалась ургентность [312].

Резюме по данным литературы	УД
Субъективные показатели устранения стрессового недержания мочи через 5 лет после установки позадилоновых синтетических слингов сопоставимы с кольпосуспензией	1a
Эффективность синтетических слингов, установленных трансобтураторным или позадилоновым доступом, через 12 месяцев наблюдения эквивалентна	1a
Установка слингов реже вызывает ургентность и симптомы нарушенного мочеиспускания, чем кольпосуспензия	1a
Позадилоновый доступ установки слингов связан с более высоким риском перфорации мочевого пузыря и появления симптомов нарушенного мочеиспускания, чем трансобтураторный доступ	1a
Трансобтураторный доступ установки связан с более высоким риском хронической боли, эрозии влагалища и пролабирования слинга через 12 месяцев, чем позадилоновый доступ	1a
Направление установки слинга от кожи ко влагалищу при позадилоновом и трансобтураторном доступе связано с более высоким риском появления симптомов нарушенного мочеиспускания в послеоперационном периоде	1b
Регулируемые синтетические слинги эффективны в устранении или уменьшении выраженности стрессового недержания мочи у женщин	3
Отсутствуют данные о превосходстве регулируемых слингов над стандартными	4
Сравнительная эффективность слингов одного разреза и традиционных слингов остается неясной	1c
Время установки слингов одного разреза меньше, чем у стандартных позадилоновых слингов.	1b
После установки слингов одного разреза реже наблюдается кровопотеря и боль в раннем послеоперационном периоде по сравнению с традиционными слингами	1b
Отсутствуют сравнительные данные по частоте других хирургических осложнений после установки слингов одного разреза и традиционных слингов	1b
Хирургическое лечение недержание мочи эффективно у женщин пожилого возраста.	1
С возрастом повышается риск неэффективности хирургического лечения стрессового недержания мочи или развития осложнений	2
Отсутствуют данные о превосходстве по эффективности или безопасности какого-либо метода хирургического лечения над другими у пожилых женщин	4
После хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин может уменьшиться выраженность коитального недержания мочи	3
Хирургическое лечение стрессового недержания мочи редко вызывает сексуальную дисфункцию	3
Отсутствуют убедительные данные о различии в риске послеоперационной сексуальной дисфункции между различными видами слингов	3

NB: Большинство данных по слингам одного разреза получено в исследованиях по стабилизирующим поддерживающим петлям (TVTS) и хотя их больше не используют, они по-прежнему работают у многих женщин.

4.3.1.4 Открытое и лапароскопическое лечение стрессового недержания мочи у женщин

«Золотым» стандартом в хирургическом лечении стрессового недержания мочи ранее считалась открытая кольпосуспензия, и ее использовали в качестве метода сравнения в рандомизированных исследованиях более новых и менее инвазивных вмешательств, включая лапароскопический доступ, с помощью которого стали возможным проводить малоинвазивную кольпосуспензию.

4.3.1.4.1 Вопросы

Какая эффективность открытого и лапароскопического лечения стрессового недержания у женщин по сравнению с другими операциями, определяемая по устранению или уменьшению выраженности недержания, улучшению качества жизни и риску осложнений?

4.3.1.4.2 Данные литературы

В литературе опубликовано 4 систематических обзора открытого хирургического лечения стрессового недержания мочи, которые включают 46 рандомизированных исследований [286, 313-315], но ни в одном из исследований не проводилось сравнения операции с плацебо-терапией.

Открытая кольпосуспензия

Обзор базы данных Кокрана [316] включал 46 исследований, в которых участвовало 4738 женщин, перенесших открытую кольпосуспензию. В большинстве исследований открытая операция проводилась в качестве стандарта для сравнения с экспериментальным методом. Вследствие этого, в настоящем обзоре мы покажем только абсолютный эффект кольпосуспензии, но не будем проводить анализ всех сравниваемых методик. С момента публикации этого обзора не проводилось других исследований.

В течение первого года после открытой кольпосуспензии частота полного удержания мочи составила 85-90%. Показатели сохранения недержания мочи при сроке наблюдения до 5 лет достигают 17%, а при более длительном наблюдении – 21%. Повторная операция проводилась в 2% случаев. Через 5 лет после кольпосуспензии частота энтероцеле/пролапса свода/шейки матки (42%) и ректоцеле (49%) была выше по сравнению с операцией TVT (23% и 32% соответственно). Частота цистоцеле после кольпосуспензии (37%) была аналогична показателям после TVT (41%).

В 4 исследованиях сравнивали кольпосуспензию по Берчу и операцию Маршалла-Марчетти-Кранца, а в другой работе оценивали кольпосуспензию с паравагинальной пластикой. Во всех исследованиях при наблюдении до 5 лет после кольпосуспензии была ниже частота рецидива, хотя другие показатели были сопоставимыми.

Передняя кольпорафия

В настоящее время передняя кольпорафия считается устаревшей операцией для лечения недержания мочи. В обзоре базы данных Кокрана [330] провели анализ 10 исследований, в которых сравнивали переднюю кольпорафию (385 пациентов) и кольпосуспензию (627 пациентов). В течение 5 лет наблюдения показатели рецидива и необходимости выполнения повторной операции для коррекции недержания мочи были выше для передней кольпорафии.

Аутологичные фасциальные слинги

Обзор базы данных Кокрана [314, 317] включал 26 рандомизированных исследований (n=2284), в которые сравнивали установку аутологичного слинга и другие операции.

В 7 исследованиях аутологичный фасциальный слинг сравнивали с кольпосуспензией. Кроме одного исследования очень высокого качества [48], в котором показано превосходство фасциальных слингов, большинство исследований имели низкое качество, с очень небольшим количеством пациентов и коротким наблюдением. В мета-анализе показано, что фасциальный слинг не уступает кольпосуспензии по частоте устранения недержания мочи через 1 год наблюдения. После кольпосуспензии реже развивается затрудненное мочеиспускание и ИМП, но она чаще приводит к перфорации мочевого пузыря.

В 12 сравнительных исследованиях аутологичных фасциальных и синтетических слингов отмечалась сопоставимая эффективность. Тем не менее, использование синтетических слингов позволяет сократить время операции и снизить количество осложнений, включая затрудненное мочеиспускание. В 6 исследованиях аутологичный фасциальный слинг сравнивали с другими материалами различной природы, и результаты показали превосходство традиционных аутологичных фасциальных слингов.

В дополнительном анализе рандомизированного исследования, в котором сравнивали аутологичные фасциальные слинги и кольпосуспензию по Берчу, предоперационная ургентность не коррелировала с более низкими результатами [310].

Лапароскопическая кольпосуспензия

В обзор базы данных Кокрана [313] включено 22 рандомизированных исследования, в которых сравнивали лапароскопическую и открытую кольпосуспензию. Других исследований в литературе не опубликовано. Хотя эти операции имеют сопоставимые показатели субъективного улучшения, к настоящему моменту получены ограниченные данные, свидетельствующие о более низких объективных результатах лапароскопической кольпосуспензии. Тем не менее, она связана с более низким риском осложнений и коротким сроком госпитализации.

В 8 рандомизированных исследованиях, в которых сравнивали лапароскопическую кольпосуспензию и слинги, отмечались аналогичные показатели субъективного улучшения, но через 18

месяцев показатели объективного улучшения были выше для слингов. Частота осложнений обоих методов выглядит сопоставимой, а время операции ниже для слингов. Сравнение кольпосуспензии и слингов представлено в разделе 4.3.1.1.

Резюме по данным литературы	УД
Аутологичный фасциальный слинг превосходит кольпосуспензию в уменьшении выраженности стрессового недержания мочи	1b
Лапароскопическая кольпосуспензия обладает сопоставимой эффективностью с открытой кольпосуспензией в устранении стрессового недержания мочи и связана с аналогичным риском затрудненного мочеиспускания или urgентности	1a
Лапароскопическая кольпосуспензия связана с более низким риском других осложнений и более коротким сроком госпитализации, чем открытая кольпосуспензия	1a
Аутологичный фасциальный слинг связан с более высоким риском осложнений, чем открытая кольпосуспензия, особенно затрудненного мочеиспускания и ИМП	1b

4.3.1.5 Объемообразующие вещества

4.3.1.5.1 Вопросы

Позволяют ли объемообразующие вещества устранить стрессовое недержание мочи и улучшить качество жизни у женщин и имеют ли они осложнения?

4.3.1.5.2 Данные литературы

Опубликовано два систематических обзора базы данных Кокрана [318, 319] и один независимый систематический обзор [320], в которые включено 12 рандомизированных или квазирандомизированных исследований объемообразующих веществ. В исследования входило небольшое количество пациентов и их качество было умеренным, а многие из них были опубликованы только в виде тезисов. Широкий доверительный интервал показывает невозможность проведения мета-анализа. С момента публикации обзора базы данных Кокрана проведено два рандомизированных исследования [321, 322].

Каждое объемообразующее вещество изучалось в различных сериях случаях. Во всех представленных материалах показана краткосрочная эффективность в уменьшении выраженности стрессового недержания мочи. В 2006 г. NICE опубликовал обзор этих серий [323], но они не несут доказательной базы в дополнение к рандомизированным исследованиям. К настоящему времени проводилось только одно плацебо-контролируемое исследование, в котором введение аутологичного жира сравнивали с плацебо (физиологический раствор).

Сравнение с открытыми операциями

В двух рандомизированных исследованиях сравнивали введение коллагена и стандартное хирургическое лечение стрессового недержания мочи (аутологичные слинги и частицы силикона и коллаген с другими операциями). В исследованиях показана более высокая эффективность и частота осложнений в группах открытых вмешательств. Для сравнения, введение коллагена имеет более низкую эффективность, с аналогичным уровнем удовлетворенности и более низкой частотой серьезных осложнений [49, 324].

В другом исследовании обнаружено, что периуретральное введение связано с более высоким риском задержки мочи по сравнению с трансуретральным введением [325]. В недавно проведенном рандомизированном исследовании показана сопоставимая эффективность слингов и введения коллагена в шейку мочевого пузыря [321].

Резюме по данным литературы	УД
Периуретральное введение объемообразующих веществ дает краткосрочное улучшение симптомов (3 месяца), но не устраняет стрессовое недержание мочи у женщин	2a
Для достижения терапевтического эффекта часто требуется повторное введение	2a
Объемообразующие препараты обладают более низкой эффективностью, чем кольпосуспензия или аутологичные слинги в устранении стрессового недержания мочи	2a
Частота осложнений ниже, чем после открытых операций	2a
Отсутствуют данные о превосходстве одного типа объемообразующих веществ над другими.	1b
Промежностный путь введения связан с более высоким риском задержки мочи по сравнению с трансуретральным доступом	2b

Рекомендации по хирургическому лечению неосложненного стрессового недержания мочи у женщин	СР
Предлагайте синтетические слинги женщинам с неосложненным стрессовым недержанием мочи, поскольку они представляются наиболее предпочтительным методом хирургического лечения	A
Предупреждайте женщин, которым планируется установка слинга позадилоном доступом об относительно более высоком риске периоперационных осложнений по сравнению с трансобтураторным доступом	A
Предупреждайте женщин, которым планируется установка синтетического слинга трансобтураторным доступом о более высоком риске хронической боли и диспареунии в отдаленном периоде	A
Предупреждайте женщин, которым планируется установка слингов одного разреза, об отсутствии данных по отдаленной эффективности	A
Проводите уретроцистоскопию во время установки синтетических слингов	C
Рекомендуйте кольпосуспензию (открытую или лапароскопическую) или аутологичный фасциальный слинг женщинам со стрессовым недержанием мочи, если нельзя установить синтетические слинги	A
Предупреждайте женщин, которым планируется установка аутологичного фасциального слинга о более высоком риске появления симптомов нарушенного мочеиспускания и возможной необходимости чистой периодической самокатетеризации; убедитесь, что они хотят и могут ее проводить	C
Информируйте женщин пожилого возраста со стрессовым недержанием мочи о более высоком риске осложнений и, возможно, более низкой эффективности лечения	B
Информируйте женщин о возможном влиянии влагалищных операций на сексуальную функцию	B
Предлагайте новые операции, для которых нет доказательств I уровня, только в рамках исследований	A*
Предлагайте регулируемые слинги в качестве первой линии лечения стрессового недержания мочи только в рамках исследований	A*
Не предлагайте объемобразующие препараты женщинам, которым необходимо длительное устранение стрессового недержания мочи	A*

*Рекомендации основаны на мнении экспертов.

4.3.2 Осложненное стрессовое недержание мочи у женщин

В настоящем разделе представлено хирургическое лечение женщин, которым ранее проводились вмешательства по поводу стрессового недержания мочи, не принесшие эффекта, или лучевая терапия, которая вызвала изменения в тканях влагалища или уретры. Нейрогенная дисфункция нижних мочевых путей описана в рекомендациях ЕАУ по нейрогенной дисфункции нижних мочевых путей [286]. В данном разделе также описано лечение женщин с пролапсом ОМТ (см. раздел 4.3.3).

4.3.2.1 Кольпосуспензия или установка слинга после неэффективного хирургического лечения

Стрессовое недержание мочи может сохраняться или рецидивировать после хирургического лечения; также может развиваться ургентное недержание. Это определяет важность тщательного обследования данной группы больных, включая КУДИ.

4.3.2.1.1 Вопросы

Какая эффективность повторного хирургического лечения у женщин с рецидивом стрессового недержания мочи по сравнению с другими вмешательствами в устранение или уменьшении выраженности недержания мочи, качества жизни или осложнений?

4.3.2.1.2 Данные литературы

Большая часть данных по хирургическому лечению стрессового недержания мочи относится к первичным операциям. Даже при включении в исследование пациентов с повторными операциями, их результаты редко представляются отдельно, а если и проводился такой анализ, количество участников обычно недостаточное для проведения достоверного сравнения.

В 4-м руководстве Международной консультативной группы по недержанию приводится обзор литературы по этому вопросу [326] до 2008 г. Аналогичный анализ выполнен Ashok [327] и Lovatsis *et al.* [328]. После их публикации рабочая группа провела дополнительный литературный обзор.

В обзорах базы данных Кохрана по отдельным видам операций не выполнялась отдельная оценка результатов повторного хирургического лечения у женщин. Тем не менее, в настоящее время

существует протокол по изучению этого вопроса [329]. Только в одном рандомизированном исследовании (опубликовано в виде тезиса) сравнивали операцию TVT и лапароскопическую кольпосуспенсию у женщин с рецидивным стрессовым недержанием мочи. В этом небольшом исследовании при краткосрочном наблюдении получены сопоставимые показатели устранения недержания и осложнений [300].

В дополнительном анализе подгрупп рандомизированных исследований высокого качества, в которых сравнивали разные виды операций, получены противоречивые данные по их относительной эффективности [74, 310, 330, 331]. Результаты крупного нерандомизированного сравнительного исследования показывают, что частота устранения недержания после открытой кольпосуспензии у пациентов с более чем двумя неудачными операциями составила 0% по сравнению с 38% для фасциальных слингов [332].

В ряде когортных исследований описаны результаты операции TVT у женщин с первичным и рецидивным недержанием мочи. Данные литературы по эффективности позадилонных слингов в рецидивных случаях противоречат некоторым исследованиям, в которых показаны сопоставимые результаты для первичных и повторных операций [333, 334], хотя в других публикациях эффективность повторной операции была ниже [335, 336]. Другие вмешивающиеся факторы не позволяют сделать окончательные выводы.

Результаты систематического обзора более ранних исследований по открытым вмешательствам при стрессовом недержании мочи свидетельствуют о более низкой отдаленной эффективности открытой кольпосуспензии по сравнению с аутологичными фасциальными слингами в рецидивных случаях [337]. В литературе описана эффективность установки слингов после различных видов первичных вмешательств и хорошие результаты повторной операции TVT и «затягивания» TVT, хотя данные ограничены небольшими сериями случаев.

4.3.2.2 Наружные компрессионные устройства

Наружные компрессионные устройства по-прежнему широко применяются для лечения рецидивного стрессового недержания мочи после неэффективной хирургической коррекции или при подозрении на внутреннюю недостаточность сфинктерного механизма, характеризуемую очень низким давлением точки утечки или низким давлением закрытия уретры. В таких случаях необходимо подтверждение диагноза на КУДИ.

В настоящее время доступны два интракорпоральных наружных компрессионных устройства, включая регулируемые компрессионные устройства и искусственный мочевого сфинктер. Регулируемые устройства включают установку двух надуваемых баллонов сферической формы под ультразвуковым или рентгенологическим контролем по обе стороны от шейки мочевого пузыря. Объем каждого баллона можно изменять через подкожный инъекционный порт, расположенный в больших половых губах. Совсем недавно, появился регулируемый искусственный мочевого сфинктер (Flowsecure). Он обладает дополнительным преимуществом «условной окклюзии», позволяя реагировать на быстрые изменения внутрибрюшного давления.

Резюме по данным литературы	УД
Получены противоречивые данные об отрицательном влиянии предыдущего хирургического лечения стрессового недержания мочи или пролапса ОМТ на результаты повторного лечения	2
Большинство операций имеют более низкую эффективность в рецидивных случаях, по сравнению с первой линией	2
У женщин более чем с двумя операциями по поводу стрессового недержания мочи открытая кольпосуспенсию уступает по эффективности аутологичным слингам	2

4.3.2.2.1 Вопросы

Позволяет ли установка наружных компрессионных устройств полностью устранить стрессовое недержание мочи и улучшить качество жизни у женщин и имеет ли она осложнения?

Какова эффективность наружных компрессионных устройств по сравнению с другими методами хирургического лечения недержания мочи?

4.3.2.2.2 Данные литературы

Основное преимущество искусственного мочевого сфинктера над другими методами лечения недержания мочи заключается в субъективном ощущении нормального мочеиспускания [111]. Хотя хорошо известно о возможном развитии симптомов нарушенного мочеиспускания, из-за отсутствия данных трудно оценить их важность. Учитывая значительные различия в дизайне устройств и критериях отбора в различных сериях, результаты по отдельным устройствам нельзя экстраполировать на все регулируемые устройства в целом. Недавно достигнут консенсус по стан-

дартизированной терминологии, используемой для описания осложнений имплантации различных материалов в область тазового дна [16].

Искусственный мочевого сфинктер

Авторы ранее проведенного обзора механических устройств пришли к выводу о недостаточном количестве данных в поддержку использования искусственного сфинктера у женщин [338]. В литературе опубликовано всего несколько серий, включая 4 крупных (n = 611), с числом пациентов от 45 до 215 и длительностью наблюдения от 1 месяца до 25 лет [339-342]. Интерпретацию результатов этих серий затрудняют различия в критериях отбора, особенно пропорции женщин с нейрогенной дисфункцией или операциями в анамнезе. У большинства пациентов достигнуто уменьшение выраженности стрессового недержания, с частотой субъективного устранения недержания 59-88%. Частые осложнения включали механическую поломку, потребовавшую ревизии (до 42% в течение 10 лет) и удаления устройства (5,9-15%). В ретроспективном исследовании, включавшем 215 женщин, при среднем периоде наблюдения 6 лет прогностические факторы неэффективности сфинктера включали пожилой возраст, кольпосуспензию по Берчу или лучевую терапию в анамнезе [342]. Факторы высокого риска удаления сфинктера также включали повреждение уретры, мочевого пузыря или прямой кишки [340]. Недавно в клинической практике появился искусственный сфинктер, который имеет баллон с регулируемым через самозакрывающийся порт объемом и стресс-чувствительный дизайн. В исследовании, включавшем 100 пациентов, частота удаления искусственного сфинктера в течение 4 лет составила 20%, но дизайн устройства постоянно изменяется и совершенствуется. В настоящее время ожидаются результаты нового исследования [343]. В ранних публикациях по лапароскопической имплантации искусственного сфинктера не было достаточного количества пациентов и/или длительности наблюдения, чтобы можно было сделать какие-либо выводы [344, 345].

Регулируемые компрессионные устройства

К настоящему времени опубликовано 4 серии (n = 349), с длительностью наблюдения от 5 до 84 месяцев [346-349]. Показатели объективного устранения недержания составляют 47%, субъективного – достигают 100%. В большинстве случаев для достижения удержания требуется неоднократная регулировка, а у 21% пациентов устройство удаляют.

Резюме по данным литературы	УД
Имплантация искусственного сфинктера позволяет устранить или уменьшить выраженность стрессового недержания мочи у женщин, связанного со сфинктерной недостаточностью.	3
Имплантация регулируемых компрессионных устройств позволяет уменьшить выраженность осложненного недержания мочи	3
При имплантации искусственного сфинктера и регулируемых компрессионных устройств часто развиваются осложнения, механические поломки с необходимостью удаления устройства	3
Устройства для удержания мочи чаще удаляют пожилым женщинам, а также при наличии в анамнезе кольпосуспензии по Берчу или лучевой терапии ОМТ	3

Рекомендации	СР
Лечение осложненного стрессового недержания мочи необходимо проводить только в экспертных** центрах	A*
Выбор хирургического лечения рецидивного стрессового недержания мочи зависит от результатов тщательного обследования конкретного пациента, включая многоканальное КУДИ и, при необходимости, методы визуализации	C
Предупреждайте женщин с рецидивным стрессовым недержанием мочи, что результаты повторного хирургического лечения обычно хуже, чем у первичного, с более низкой эффективностью и более высоким риском осложнений	C
Рекомендуйте установку синтетического или аутологичного слинга или кольпосуспензию в качестве первой линии лечения женщин с осложненным стрессовым недержанием мочи	C
Предупреждайте женщин, которым планируется установка искусственного сфинктера или регулируемых компрессионных устройств, что, даже в экспертных центрах сохраняется высокий риск осложнений, механической поломки или необходимости удаления устройства.	C

* Рекомендации основаны на мнении экспертов.

** Экспертные центры участвовали в написании комментариев к объему хирургического лечения в начале соответствующей главы.

4.3.3 Женщины со стрессовым недержанием мочи и пролапсом ОМТ

Пролапс ОМТ имеет четкую связь со стрессовым недержанием мочи. Хотя само по себе описание пролапса не входит в задачи настоящих рекомендаций, мы анализируем степень, с которой он влияет на лечение стрессового недержания мочи. Наша цель состоит в оценке доступных вариантов лечения женщин с пролапсом ОМТ и сопутствующим недержанием мочи (симптоматическим или после редукции пролапса) и определении значения профилактических антистрессовых операций у женщин без недержания мочи.

4.3.3.1 Вопросы

Позволяет ли комбинированное хирургическое лечение пролапса ОМТ и стрессового недержания мочи снизить частоту послеоперационного недержания мочи у женщин с пролапсом и недержанием мочи по сравнению с коррекцией только пролапса?

У женщин с пролапсом ОМТ, удерживающих мочу, позволяет ли комбинированное хирургическое лечение пролапса ОМТ и выполнение антистрессовой операции снизить частоту развития недержания мочи по сравнению с коррекцией только пролапса?

У женщин с пролапсом ОМТ и скрытым недержанием мочи (выявляемым только при редукции пролапса/КУДИ), позволяет ли комбинированное хирургическое лечение пролапса и выполнение антистрессовой операции снизить частоту развития недержания мочи по сравнению с коррекцией только пролапса?

У женщин с пролапсом ОМТ и ГАМП позволяет ли хирургическое лечение пролапса улучшить симптомы ГАМП?

Какая достоверность, диагностическая точность и прогностическая значимость редукции пролапса у женщин в оценке риска развития стрессового недержания мочи после хирургического лечения пролапса?

4.3.3.2 Данные литературы

В обзор базы данных Кокрана 2013 г. включено 16 исследований, в которых оценивали функцию мочевого пузыря после хирургического лечения пролапса ОМТ [350]. В этих 16 исследованиях у 434 женщин из 2125 (20,4%) развилось стрессовое недержание мочи, в 12 исследованиях у 109 из 1209 пациенток (9%) появились симптомы нарушенного мочеиспускания.

1. Позволяет ли комбинированное хирургическое лечение пролапса и выполнение антистрессовой операции у женщин с пролапсом ОМТ снизить частоту послеоперационного недержания по сравнению с одной коррекцией пролапса?

К настоящему времени проведено два хорошо спланированных рандомизированных исследования по частоте послеоперационного стрессового недержания мочи у женщин, которым выполнялась коррекция пролапса с антистрессовой операцией или без нее. Оба исследования включали женщин с пролапсом, которые не предъявляли жалоб на стрессовое недержание мочи, вне зависимости от объективных показателей.

В одном исследовании сравнивали абдоминальную сакрокольпопексию с кольпосуспензией по Берчу и без нее [351], в другом – пластику влагалища с установкой слинга или без нее [352]. В обоих исследованиях дополнительное проведение антистрессовой операции позволяло снизить риск стрессового недержания мочи через 12 месяцев. В одном из этих исследований в группе комбинированного лечения была выше частота осложнений [352]. Эти данные соответствуют результатам обзора базы Кокрана и мета-анализа.

В двух исследованиях оценивали изменение выраженности стрессового недержания мочи после пластики пролапса. *Vorstad et al.*, в многоцентровом исследовании, в котором женщин с пролапсом ОМТ и стрессовым недержанием рандомизировали в группу пластики пролапса и одновременной операции TVT и группу отсроченной операции TVT (через 3 месяца), при сохранении стрессового недержания ($n = 53$). Через 1 год после операции показатели удержания мочи были сопоставимы между группами, но 44% женщин не потребовалось установки слинга и у 29% не было недержания мочи [353].

Напротив, *Costantini et al.* наблюдали женщин с пролапсом ОМТ и стрессовым недержанием мочи, рандомизированных в группу абдоминальной пластики пролапса с кольпосуспензией по Берчу или без нее (медиана наблюдения 97 месяцев). Согласно анализу, дополнительное проведение антистрессовой операции не повышало эффективности лечения [354]. Кроме того, в группе, в которой проводилась кольпосуспензия по Берчу, чаще развивались накопительные симптомы.

Трудно обобщить результаты исследований, в которых использовали различные операции для коррекции пролапса и недержания мочи. Считается, что комбинированное вмешательство связано с более низкой частотой послеоперационного стрессового недержания мочи. В исследованиях по слингам различие обычно более выражено, чем для других типов антистрессовых операций. В определении тактики лечения наиболее важную роль могут играть отдельные характеристики пациентов. Необходимо учитывать, что несмотря на более высокую пропорцию женщин без недержания мочи после комбинированного лечения, риски повторной операции, если она потребуется в дальнейшем, могут перевешивать возможную пользу.

2. Женщины с пролапсом ОМТ без недержания мочи
В обзор базы данных Кокрана 2013 г. включено 6 исследований, в которых показано, что показатели недержания мочи через < 12 месяцев в группе комбинированного лечения составляют 19%, а в группе только пластики пролапса – 32%. В этом исследовании 438 женщинам одновременно с пластикой пролапса проводилась антистрессовая операция, которая в 62 случаях (14%) позволила профилактировать развитие недержания мочи в послеоперационном периоде. Отдаленные результаты ранее опубликованного рандомизированного исследования, в котором сравнивали коррекцию пролапса с кольпосуспензией по Берчу или без нее у женщин без недержания мочи, свидетельствуют о более высоких показателях недержания у пациенток, которым проводилась кольпосуспензия [352].
3. Женщины с пролапсом ОМТ и скрытым стрессовым недержанием мочи
В обзор базы данных Кокрана 2013 г. включено 5 исследований, в которых оценивали этот показатель. У пациентов, которым проводилось комбинированное лечение, стрессовое недержание мочи развивается реже (субъективно), чем после хирургической коррекции только пролапса.
4. Женщины с пролапсом ОМТ и ГАМП
В 3 исследования включали пациентов с ГАМП и пролапсом ОМТ, у которых анализировали показатели шкал недержания мочи/ГАМП после хирургического лечения. Costantini *et al.* оценивали влияние задней пластики на ГАМП/гиперактивность детрузора и отметили улучшение обоих показателей на 70-75% с анатомической эффективностью 93% [355]. По данным Kummeling *et al.*, модифицированная лапароскопическая сакрокольпопексия положительно влияет на уродинамические параметры, хотя в литературе отсутствуют данные в поддержку одновременной профилактической кольпосуспензии [356]. Lee *et al.* определяли значение предоперационных показателей шкал UDS и индексом инфравезикальной обструкции в прогнозировании симптомов ГАМП после пластики переднего пролапса. Они обнаружили статистически значимую корреляцию между низким предоперационным показателем индекса инфравезикальной обструкции и улучшением симптомов ГАМП после операции [357].
5. Стресс-тест (кашлевой тест) с редукцией пролапса
В исследовании CARE получены данные по кашлевому тесту. В нем показано статистически значимое различие в частоте стрессового недержания мочи на КУДИ в зависимости от метода редукции пролапса, варьирующей от 6% (пессарий) до 30% (влагалищное зеркало). Показатели недержания при редукции пролапса рукой, тампоном или зажимом составили 16%, 20% и 21% соответственно [358]. В исследовании, проведенном Duесу, при использовании pessария примерно у 1/3 женщин выявлено скрытое стрессовое недержание мочи, а в 2/3 случаев оно было диагностировано при редукции пролапса рукой [359]. В другом исследовании у 19% пациентов скрытое стрессовое недержание мочи удалось диагностировать только с помощью pessария, поскольку не было данных анамнеза, изменений при физикальном исследовании и на КУДИ [360].

Резюме по данным литературы	УД
Женщины с пролапсом ОМТ и недержанием мочи	
Комбинированное хирургическое лечение пролапса ОМТ и стрессового недержания мочи более эффективно в устранении недержания мочи по сравнению с коррекцией только пролапса при краткосрочном наблюдении	1a
Получены противоречивые данные по отдаленному преимуществу комбинированного лечения пролапса ОМТ и стрессового недержания над коррекцией только пролапса	1b
Комбинированное хирургическое лечение пролапса ОМТ и стрессового недержания мочи связано с более высоким риском осложнений	1b

Резюме по данным литературы	УД
Женщины с пролапсом ОМТ без недержания мочи	
После операции может развиваться недержание мочи	1a
Одновременное выполнение антистрессовой операции снижает риск послеоперационного недержания мочи	1b
Дополнительное проведение антистрессовой операции повышает риск осложнений	1b
Женщины с пролапсом ОМТ и ГАМП	
Получены неубедительные данные низкого уровня, свидетельствующие об эффективности хирургического лечения пролапса ОМТ в улучшении симптомов ГАМП	3
Женщины с пролапсом ОМТ и скрытым стрессовым недержанием мочи	
Комбинированное хирургическое лечение пролапса ОМТ и скрытого стрессового недержания мочи более эффективно в устранении недержания мочи по сравнению с коррекцией только пролапса при краткосрочном наблюдении	1a
Комбинированное хирургическое лечение пролапса ОМТ и скрытого стрессового недержания мочи связано с более высоким риском осложнений, чем коррекция только пролапса	1b

Рекомендации для женщин с симптоматическим пролапсом ОМТ и симптоматическим или скрытым стрессовым недержанием мочи	СР
Предлагайте одновременную коррекцию пролапса ОМТ и стрессового недержания мочи	A
Предупреждайте женщин о более высоком риске осложнений при комбинированном лечении по сравнению с коррекцией только пролапса	A
Рекомендации для женщин с симптоматическим пролапсом ОМТ без симптоматического или скрытого стрессового недержания мочи	
Предупреждайте женщин о риске развития стрессового недержания мочи после коррекции пролапса	A
Информируйте женщин об отсутствии убедительных данных о преимуществе профилактической антистрессовой операции	C
Предупреждайте женщин о том, что более высокий риск осложнений комбинированного лечения по сравнению только с коррекцией пролапса может перевешивать возможные преимущества антистрессовой операции	A

4.3.4 Дивертикулы уретры

Дивертикулы уретры у женщин представляют собой мешковидные выпячивания всей стенки уретры или только слизистой между периуретральными тканями и передней стенкой влагалища. Дивертикулы уретры вызывают различные симптомы, включая боль, urgency, учащенное мочеиспускание, рецидивные ИМП, выделения из влагалища, диспареунию, затрудненное мочеиспускание или недержание мочи.

1. Какой оптимальный метод подтверждения диагноза у женщин с клиническим подозрением на дивертикул уретры?

Ни в одном из исследований не приводится данных по точности диагностики, однако в серии из 27 пациентов авторы пришли к выводу, что МРТ с вагинальной или ректальной катушкой обладает более высокой точностью, чем видеоцистоуретрография [361]. В исследовании, включавшем 60 пациентов, Pathi, *et al.* показали, что чувствительность, специфичность, положительная и отрицательная прогностическая ценность МРТ составляет 100%, 83%, 92% и 100% соответственно [362]. Dwarkasing *et al.* также описали 100% чувствительность и специфичность МРТ в группе из 60 женщин [363]. При этом в исследовании, включавшем 41 пациентку, данные МРТ в 25% случаев отличались от результатов хирургической ревизии [364].

2. Какая относительная эффективность доступных методов хирургического лечения симптоматических дивертикулов уретры у женщин?

4.3.4.1 Хирургическое лечение

В литературе отсутствуют рандомизированные исследования. В современных сериях чаще всего описывают хирургическое удаление. В некоторых случаях развиваются рецидивы; по данным Han *et al.*, она составляет 33% при U-образных и 60% при дивертикулах, циркулярно охватывающих уретру течение 1 года после операции [365], а по данным Ingber *et al.* – 10,7% у 122 женщин. У пациентов с проксимальными и множественными дивертикулами или операциями на ОМТ в анамнезе

отмечается более высокий риск рецидива [366]. После дивертикулэктомии у 20% женщин появляется стрессовое недержание мочи, которое требует дополнительного лечения [367-370]. При этом оно чаще развивается при проксимальных и крупных дивертикулах (> 30 мм).

В дивертикулах могут развиваться опухолевые изменения (6%), включая инвазивную аденокарциному [371].

* Рекомендации основаны на мнении экспертов.

4.3.5 Стрессовое недержание мочи у мужчин

4.3.5.1 Объемообразующие вещества у мужчин

Введение объемообразующих веществ используют с целью замещения поврежденной зоны сфинктера. В первых публикациях показана их ограниченная эффективность в лечении недержания мочи при недержании мочи после радикальной простатэктомии [372, 373].

Резюме по данным литературы	УД
МРТ обладает чувствительностью и специфичностью в диагностике дивертикулов уретры, однако есть риск установки неправильного диагноза и возможного пропуска опухолевых изменений внутри просвета	3
Хирургическое удаление симптоматических дивертикулов уретры дает хорошие отдаленные результаты, однако необходимо предупреждать о риске рецидива и развития стрессового недержания мочи	3

Рекомендации	СР
Симптоматические дивертикулы уретры необходимо удалять хирургическим путем	A*

4.3.5.1.1 Вопросы

Позволяет ли введение объемообразующих препаратов устранить недержание мочи у мужчин (в том числе после радикальной простатэктомии), улучшить качество жизни или может ли оно вызвать нежелательные явления?

4.3.5.1.2 Данные литературы

Большинство исследований представляют собой серии случаев с небольшим числом пациентов. В небольших когортных исследованиях показано отсутствие эффективности различных веществ [374, 375]. Тем не менее, гидрогель на основе полиакриламида позволяет незначительно улучшить качество жизни без устранения недержания мочи [374]. В обзоре базы данных Кохрана по хирургическому лечению недержания мочи после радикальной простатэктомии авторы смогли найти только одно исследование, которое бы соответствовало критериям включения [376]. В проспективном рандомизированном исследовании сравнивали имплантацию искусственного сфинктера с введением частиц силикона (Macroplastique™) у 45 пациентов. В группе искусственного сфинктера удержание мочи было достигнуто у 82% пациентов по сравнению с 46% в группе частиц силикона. Введение силикона пациентам с недержанием мочи тяжелой степени обладает более низкой эффективностью.

4.3.5.2 Фиксированные мужские слинги

Наряду с наружными компрессионными устройствами и объемообразующими веществами для лечения недержания мочи после радикальной простатэктомии используют мужские слинги. Фиксированные слинги устанавливаются под уретрой и фиксируются позадилонным или трансобтураторным доступом. Натяжение слинга устанавливается интраоперационно и его нельзя в последующем корректировать.

Для восстановления удержания мочи с помощью мужских слингов в настоящее время предложено две концепции:

- восстановление удержания за счет компрессии уретры (InVance[®], Istop TOMS, Argus[®])
- восстановление удержания за счет изменения положения луковицы уретры (AdVance) [377].

Хотя искусственный сфинктер можно использовать при любой степени недержания мочи после радикальной простатэктомии, мужские слинги рекомендуется устанавливать при недержании легкой/средней степени. При этом четких критериев недержания легкой и средней степени не установлено. В большинстве исследований устранение недержания определялось, как отсутствие необходимости использовать прокладки или одна страховая прокладка в течение 24 часов. Ряд авторов используют более строгий критерий потери менее 2 г мочи во время 24-часового прокладочного теста [378].

4.3.5.2.1 Вопросы

Позволяют ли фиксированные субуретральные слинги у мужчин устранить стрессовое недержание мочи после радикальной простатэктомии, улучшить качество жизни и могут ли они вызвать нежелательные явления?

4.3.5.2.2 Данные литературы

В литературе опубликовано три обзора хирургического лечения недержания мочи после радикальной простатэктомии [379-381], и, кроме того, доступно большое количество неконтролируемых серий, включающих пациентов, которым устанавливали слинги нескольких типов [382, 383]. В исследовании 136 пациентов показана эффективность «функционального» слинга (AdVance) при среднем периоде наблюдения 3 года [384]. В других, более ранних когортных исследованиях получены результаты лечения 614 пациентов со средним периодом наблюдения от 3 месяцев до 3 лет. Показатели субъективного устранения недержания варьируют от 8,6% до 73,7%, и в среднем составляют 49,5%. Лучевая терапия считается отрицательным прогностическим фактором [382]. У 5,7-1,3% мужчин после операции отмечались симптомы нарушенного мочеиспускания, с низкой частотой эрозии и хронической боли (0-0,4%) [378, 384-386]. Установка слинга была неэффективной примерно в 20% случаев. В настоящее время в ряде стран больше не доступен ранее применяемый слинг «InVance».

Резюме по данным литературы	УД
Отсутствуют данные о том, что объемобразующие вещества позволяют устранить недержание мочи после радикальной простатэктомии	2а
Получены данные низкого качества о том, что объемобразующие вещества дают временное, краткосрочное улучшение качества жизни у мужчин с недержанием мочи после радикальной простатэктомии	3
Отсутствуют данные о превосходстве одного объемобразующего вещества над другим	3
Получены ограниченные данные о том, что мужские слинги позволяют устранить или уменьшить выраженность недержания мочи после радикальной простатэктомии легкой/средней степени	3
Фиксированные мужские слинги обладают более низкой эффективностью у мужчин с недержанием мочи тяжелой степени, лучевой терапией или хирургическим лечением стриктуры уретры в анамнезе	3
Отсутствуют данные о превосходстве одного типа мужского слинга над другим	3

4.3.5.3 Регулируемые мужские слинги

Регулируемые мужские слинги позволяют изменять натяжение слинга после операции. Для мужчин доступно 3 системы: Remeex®, Argus® и ATOMS®.

4.3.5.3.1 Вопросы

Позволяет ли регулируемые субуретральные слинги устранить стрессовое недержание мочи у мужчин после радикальной простатэктомии, улучшить качество жизни и могут ли они вызвать нежелательные явления?

4.3.5.3.2 Данные литературы

К настоящему времени не проводилось рандомизированных исследований. Большинство публикаций включают проспективные или ретроспективные серии, с различной длительностью наблюдения и различными критериями эффективности. Некоторые работы опубликованы в виде тезисов к конференциям.

Система Remeex®

По системе Remeex® опубликовано только 2 тезиса с противоречивыми данными. В 1 исследовании, которое включало 19 пациентов с наблюдением около 7 лет, эффективность составила 70%, без случаев удаления слинга, инфекции или эрозии. Во втором исследовании приведены результаты 25-месячного наблюдения 14 пациентов. Только 36% из них были удовлетворены операцией, а слинг приходилось неоднократно корректировать. Частота механической несостоятельности системы составила 21% [387].

Система Argus®

По системе Argus® доступные данные 404 мужчин, но только 4 исследования включали более 50 пациентов [388, 389], с наибольшей длительностью наблюдения 2,4 года. Эффективность слинга варьирует от 17% до 91,6%, в среднем 57,6%, преимущественно по субъективной оценке.

Повторную коррекцию слинга проводят в 22,9-41,5% случаев [389]. Частота инфицирования слинга составила 5,4-8% [388], эрозии –5-10% [390] и перфорации уретры –2,7-16% [388]. Боль в зоне установки слинга обычно носит временный характер, но описана также хроническая боль [388, 390]. Эти осложнения требуют удаления устройства у 10-15% мужчин [389].

Система ATOMS состоит из сетчатого импланта с интегрированной гидравлической подушкой и титановым инъекционным портом, устанавливаемым подкожно в нижних отделах живота или мошонке для изменения объема подушки. В первых публикациях частота объективного устранения недержания составила 60,5%, с уменьшением выраженности в 23,7% случаев, но при этом коррекция слинга проводилась до 9 раз [391, 392].

4.3.5.4 Компрессионные устройства для мужчин

Наружные компрессионные устройства можно разделить на 2 типа в зависимости от сдавления просвета уретры: циркулярные и нециркулярные [379]. Искусственный мочевого сфинктер представляет собой стандарт лечения стрессового недержания мочи средней/ тяжелой степени у мужчин. Большинство данных по эффективности и осложнениям искусственного сфинктера получены в старых ретроспективных когортных исследованиях, а рандомизированные исследования не проводились вследствие отсутствия метода сравнения. Врачи, которые планируют установку искусственного сфинктера, должны понимать, что если они не уверены в возможности пациента управлять работой устройства, его лучше не имплантировать. Описан ряд стандартных осложнений установки сфинктера, включая механическую поломку, сдавление уретры фиброзной тканью, эрозию и инфекцию. Нециркулярные сдавливающие устройства состоят из двух баллонов, расположенных вблизи зоны пузырно-уретрального анастомоза. Баллоны можно наполнить и изменять их объем после операции через мошоночный порт. Пациенты с когнитивными нарушениями или потерей ловкости рук будут испытывать сложности в обращении с искусственным мочевым сфинктером.

4.3.5.4.1 Вопросы

Позволяют ли внешние компрессионные устройства устранить стрессовое недержание мочи у мужчин после радикальной простатэктомии, улучшить качество жизни и вызывают ли они нежелательные явления?

4.3.5.4.2 Данные литературы

Искусственный мочевого сфинктер

Хотя искусственный мочевого сфинктер считается стандартом лечения стрессового недержания мочи, в двух систематических обзорах [376, 381] представлены ограниченные данные низкого качества, за исключением одного рандомизированного исследования, в котором сравнивали искусственный сфинктер с объемообразующими веществами [372]. Показатели удержания мочи достигают 80%, с более низкой эффективностью у пациентов, которым проводилась лучевая терапия ОМТ [379].

Резюме по данным литературы	УД
Получены ограниченные данные о том, что регулируемые слинги позволяют устранить или уменьшить выраженность стрессового недержания мочи	3
Получены ограниченные данные о высокой частоте раннего удаления слингов	3
Получены ограниченные данные о превосходстве регулируемых слингов над другими типами слингов	3

Trigo Rocha *et al.* опубликовали результаты проспективного когортного исследования, включавшего 40 пациентов, со средним периодом наблюдения 53 месяца. Они показали, что из всех уродинамических параметров только низкая податливость мочевого пузыря отрицательно влияла на результат [393]. По данным другого ретроспективного исследования, уродинамические факторы не влияют на эффективность искусственного сфинктера [394].

При повторной установке сфинктера можно использовать транскорпоральную технику, но в литературе нет данных о ее эффективности [395]. При сохранении недержания мочи после установки одной манжеты размером 4 см можно использовать вторую манжету, хотя она не улучшает контроль над удержанием мочи. Появление манжеты размером 3,5 см позволяет избавиться от необходимости установки второй манжеты [396, 397]. У пациентов с полным удержанием мочи после имплантации искусственного сфинктера отмечается более высокий риск эрозии [398]. В небольшом исследовании показаны результаты имплантации искусственного сфинктера при неэффективности мужского слинга Advance, с сопоставимой эффективностью первичной и вторичной имплантации [399].

Нециркулярные компрессионные устройства (ProAct®)

В литературе опубликованы исследования, в которых мужчинам со стрессовым недержанием мочи после радикальной простатэктомии устанавливали баллоны с регулируемым объемом кнаружи от проксимальной части бульбозного отдела уретры. В проспективном когортном исследовании (n = 128) функциональные результаты описывались как «хорошие» у 68% пациентов, но в 18% случаев устройство необходимо было удалить [400]. В подгруппе больных, перенесших лучевую терапию, эффективность составила всего 46%, с более высокой частотой эрозии уретры.

В квазирандомизированном исследовании, в котором сравнивали нециркулярное компрессионное устройство (ProAct®) с мужским слингом, фиксируемым к костям, показана сопоставимая эффективность обоих типов устройств в лечении стрессового недержания мочи (68% и 65% соответственно) [401]. В других проспективных исследованиях показана высокая частота осложнений, с необходимостью удаления устройства в 11-58% случаев [381, 402-405]. В противоречивом исследовании авторы отмечают, что 50% пациентов были в значительной степени обеспокоены сохраняющимся недержанием мочи [406]. В настоящее время изучаются другие виды искусственных сфинктеров, хотя они уже могли появиться на рынке.

Резюме по данным литературы	УД
Согласно опубликованным данным, первичная имплантация искусственного мочевого сфинктера эффективна в лечении стрессового недержания мочи у мужчин	2b
Остаются высокими отдаленные показатели неэффективности искусственного мочевого сфинктера, хотя можно выполнить замену устройства	3
Получены противоречивые данные по влиянию лучевой терапии ОМТ в анамнезе на результаты установки искусственного мочевого сфинктера	3
Эффективность тандемной имплантации остается неясной	3
К настоящему времени опубликовано недостаточно данных по превосходству одного хирургического доступа для имплантации манжеты над другим	3
Очень ограниченные краткосрочные данные свидетельствуют об эффективности нециркулярных компрессионных устройств (ProACT®) в лечении стрессового недержания мочи после радикальной простатэктомии	3
Нециркулярные компрессионные устройства (ProACT®) имеют высокие показатели неэффективности и осложнений, что часто приводит к их удалению	3
Частота удаления искусственного сфинктера вследствие инфекции или эрозии остается высокой (в ряде серий до 24%)	3
После имплантации искусственного мочевого сфинктера часто происходит механическая поломка	3
После удаления или механической поломки искусственного сфинктера можно провести ревизию и повторную имплантацию	3

Рекомендации	СР
Предлагайте объемобразующие вещества при недержании мочи легкой степени после радикальной простатэктомии только тем мужчинам, которые хотят временного устранения недержания	С
Не предлагайте объемобразующие вещества мужчинам с тяжелой степенью недержания мочи после радикальной простатэктомии	С
Предлагайте фиксированные слинги мужчинам с легкой/умеренной степенью недержания мочи после радикальной простатэктомии	В
Предупреждайте пациентов о том, что недержание мочи тяжелой степени, лучевая терапия ОМТ в анамнезе или хирургическое лечение стриктуры уретры отрицательно влияют на эффективность мужских слингов	С
Предлагайте искусственный сфинктера мужчинам с умеренной/тяжелой степенью недержания мочи после радикальной простатэктомии	В
Имплантацию искусственного мочевого сфинктера или искусственного компрессионного устройства необходимо проводить только в экспертных центрах	С
Предупреждайте мужчин, которым планируется установка искусственного мочевого сфинктера или искусственного компрессионного устройства, что даже в экспертных центрах сохраняется высокий риск осложнений, механической поломки с необходимостью удаления устройства	С
Не предлагайте нециркулярные компрессионные устройства (ProACT®) мужчинам, которым проводилась лучевая терапия ОМТ	С

* Критерии легкой и умеренной степени недержания мочи после радикальной простатэктомии остаются неопределенными.

4.3.6 Хирургическое лечение резистентной гиперактивности детрузора

4.3.6.1 Введение ботулинического токсина типа А в стенку мочевого пузыря

Онаботулотоксин типа А (БОТОХ®) в дозе 100 Ед, растворяемый в 10 мл физиологического раствора и вводимый в 20 точек стенки мочевого пузыря выше треугольника Лъето (по 0,5 мл на одно введение), одобрен в Европе для лечения ГАМП с сохраняющимся или резистентным ургентным недержанием мочи у взрослых обоих полов, несмотря на небольшое количество мужчин, включенных в регистрационные исследования [407, 408]. Хирурги должны понимать, что другие дозы онаботулотоксина типа А и другие формы дозирования ботулинического токсина типа А, аботулотоксин типа А и инкоботулотоксин типа А не одобрены к применению при ургентном недержании мочи. Дозы онаботулотоксина типа А нельзя соотносить с другими торговыми марками ботулотоксина типа А. Как правило, препарат сохраняет свою эффективность при повторном введении, хотя в ряде исследований отмечалась высокая частота отказа от лечения. Наиболее значимые нежелательные явления при введении 100 Ед ботулотоксина, описанные в регистрационных исследованиях, включают ИМП и увеличение объема остаточной мочи, при котором может потребоваться чистая периодическая катетеризация [409].

4.3.6.1.1 Вопросы

Превосходит ли введение в стенку мочевого пузыря онаботулотоксина по эффективности отсутствие лечения в устранении или уменьшении выраженности ургентного недержания мочи у взрослых?

4.3.6.1.2 Данные литературы

После исследования с титрованием дозы, в котором была установлена идеальная доза 100 Ед, проводилось 2 рандомизированных исследования III фазы (1:1), включавшие 1105 пациентов с «мокрым» типом ГАМП, у которых были недостаточно эффективны антихолинергические препараты. Участников распределили в группу введения в стенку мочевого пузыря онаботулотоксина (100 Ед) или физиологического раствора. Исходно у пациентов в среднем отмечалось более 5 эпизодов ургентного недержания мочи, около 12 мочеиспусканий в день и небольшой объем остаточной мочи. Через 12 недель у больных в группе ботулотоксина количество эпизодов ургентного недержания мочи в день сократилось вдвое, а мочеиспусканий – более чем в 2 раза. Всего в группе ботулотоксина 22,9% пациентов полностью удерживали мочу, по сравнению с 6,5% в группе физиологического раствора [410].

В группе ботулотоксина наблюдалось длительное улучшение качества жизни, которое оценивали по данным опросника TBS через 12 недель, с более чем 60% положительных ответов, что вдвое превышало показатели в группе физиологического раствора. В когортных исследованиях показана эффективность введения ботулотоксина в стенку мочевого пузыря у пожилых и ослабленных пожилых пациентов [411], хотя она может быть ниже в этой группе, наряду с более высоким объемом остаточной мочи (> 150 мл).

В объединенном анализе 2 рандомизированных исследований медиана времени до необходимости повторного введения составила 24 недели [409, 410].

В недавно проведенном рандомизированном исследовании, в котором сравнивали введение 100 Ед онаботулотоксина и прием солифенацина (с возможностью повышения дозы или переходом на троспий в группе солифенацина), через 6 месяцев показатели уменьшения выраженности ургентного недержания мочи были сопоставимы [412]. При этом в группе ботулотоксина чаще наблюдалось полное устранение недержания мочи (27% и 13%, $p = 0,003$), но была выше частота задержки мочи (5% и 0%) и ИМП (33% и 13%) в течение первых 2 месяцев. В группе антимускариновых препаратов пациенты чаще отмечали сухость во рту.

Диагностика гиперактивности детрузора на КУДИ не влияет на эффективность введения онаботулотоксина у пациентов с ургентным недержанием мочи [413].

Резюме по данным литературы	УД
Одно введение онаботулотоксина типа А (100 Ед) в стенку мочевого пузыря превосходит по эффективности плацебо в устранении или уменьшении выраженности недержания мочи и улучшении качества жизни	1a
Отсутствуют данные о том, что эффективность онаботулотоксина типа А снижается при повторном введении	3
При введении онаботулотоксина пожилым ослабленным пациентам отмечается высокий риск увеличения объема остаточной мочи	3
Введение онаботулотоксина (100 Ед) сопровождается высоким риском бактериурии, но ее клиническое значение до конца не определено	1b
Онаботулотоксин типа А (100 Ед) превосходит солифенацин в устранении ургентного недержания мочи, но показатели уменьшения выраженности выглядят сопоставимыми	1b

Рекомендации	СР
Предлагайте введение онаботулоксина типа А (100 Ед) в стенку мочевого пузыря пациентам с ургентным недержанием мочи, у которых неэффективны антимускариновые препараты	А
Предупреждайте пациентов об ограниченной длительности эффекта, риске ИМП и возможной необходимости длительной самокатетеризации (убедитесь в том, что они хотят и могут ее проводить)	А

4.3.6.2 Стимуляция крестцового нерва (нейромодуляция)

На первой стадии двухэтапной имплантации электрод устанавливают чрескожно под рентгеноскопическим контролем в крестцовое отверстие вдоль крестцового нерва, обычно на уровне S3. Хотя раньше использовали технику установки временных электродов, в последнее время для более длительной тестовой фазы стали применять тонкие постоянные электроды. Пациентов, у которых во время тестовой фазы отмечается улучшение симптомов более чем на 50%, отбирают на имплантацию всего устройства, включая импульсный генератор. В литературе опубликованы данные только по этой подгруппе больных.

4.3.6.2.1 Вопросы

Какая клиническая эффективность сакральной нейромодуляции у взрослых с недержанием мочи по сравнению с альтернативными методами лечения?

4.3.6.2.2 Данные литературы

Все рандомизированные исследования имеют недостаток в том, что врачи, оценивающие эффект, и пациенты не были маскированы в отношении проводимого лечения, поскольку все больные перед рандомизацией успешно прошли тестовую фазу. В обзор базы данных Кокрана за период до марта 2008 г. [414] включено 3 рандомизированных исследования, в которых изучали стимуляцию крестцового нерва у пациентов с резистентным ургентным недержанием мочи.

В одном исследовании имплантацию сравнивали с контрольной группой, в которой пациенты продолжили лекарственную терапию с отсроченной имплантацией через 6 месяцев. У 50% больных с немедленной имплантацией через 6 месяцев отмечалось уменьшение выраженности ургентного недержания мочи более, чем на 90% по сравнению с 1,6% в контрольной группе [196]. В другом рандомизированном исследовании [415] получены аналогичные результаты, хотя эти пациенты уже были включены в первую публикацию [196]. По данным Weil *et al.* [431], влияние на общее качество жизни, оцениваемое по опроснику SF-36, было неопределенным, поскольку показатели между двумя группами отличались только в 1 из 8 доменов.

Опубликован анализ результатов 17 серий случаев, включавших пациентов с ургентным недержанием мочи, которым проводилось лечение в начале применения сакральной нейромодуляции [416]. При длительности наблюдения от 1 до 3 лет примерно у 50% пациентов отмечалось уменьшение выраженности недержания мочи более, чем на 90%, у 25% - улучшение на 50-90% и еще у 25% - улучшение менее, чем на 50%. В двух сериях, в которых описывали результаты сакральной нейромодуляции при среднем периоде наблюдения или его медиане не менее 4 лет [417, 418], наблюдалось сохранение эффективности (> 50% улучшение по сравнению с исходными показателями) примерно у 50 пациентов, доступных для наблюдения. Полное устранение ургентного недержания мочи отмечалось в 15% случаев [418].

Частота нежелательных явлений при имплантации составляет 50%, с необходимостью хирургической ревизии в 33-41% случаев [417, 418]. В анализе подгрупп рандомизированного исследования показана сопоставимая эффективность в уменьшении выраженности ургентного недержания мочи вне зависимости от наличия гиперактивности детрузора перед имплантацией. В другом исследовании получены аналогичные результаты у пациентов с уродинамической гиперактивностью детрузора и без нее [419].

Резюме по данным литературы	УД
Сакральная нейромодуляция превосходит по эффективности продолжение неэффективной консервативной терапии в устранении ургентного недержания мочи, но в исследованиях не использовали плацебо-контроль	1b
У пациентов с имплантированным нейромодулятором отдаленные показатели уменьшения выраженности ургентного недержания мочи составляют 50% и они сохраняются не менее чем у 50% пациентов, а у 15% достигается полное устранение недержания	3
Поэтапное использование тонких, постоянных электродов позволяет осуществить полную имплантацию у большего числа пациента, чем при временной тестовой стимуляции	4

Рекомендации	СР
Предлагайте сакральную нейромодуляцию пациентам с ургентным недержанием мочи, резистентным к антимускариновой терапии	А

4.3.6.2.3 Направление дальнейших исследований

В настоящее время проводится рандомизированное клиническое исследование, в котором сравнивают введение ботулотоксина с возможностью повторного применения и стратегию тестовой и постоянной сакральной нейромодуляции, с дополнительным экономическим анализом.

4.3.6.3 Цистопластика/деривация мочи

4.3.6.3.1 Аугментационная цистопластика

Аугментационная цистопластика (также носит название кламовой цистопластики) представляет собой подшивание к детубуляризованного сегмента кишечника раскрытой стенке мочевого пузыря. Чаще всего для этого используют дистальный отдел подвздошной кишки, но при соответствующей длине можно использовать любую часть кишечника. В исследовании не было обнаружено различий между рассечением стенки мочевого пузыря в сагитальной или фронтальной плоскости [420, 421].

К настоящему времени не проводилось рандомизированных исследований, в которых бы сравнивали аугментацию мочевого пузыря и другие методы лечения ургентного недержания мочи. Чаще всего, аугментация проводится для коррекции нейрогенной гиперактивности детрузора или при небольшой вместимости мочевого пузыря с низкой податливостью стенки, связанной с фиброзом, туберкулезом, лучевой терапией или хронической инфекцией.

В самую крупную серию по аугментации мочевого пузыря включена 51 женщина с идиопатическим и нейрогенным ургентным недержанием мочи [422]. При среднем периоде наблюдения 74,5 месяца только в 53% случаев было достигнуто удержание мочи и пациенты были удовлетворены результатами операции, в 25% случаев отмечалось небольшое недержание мочи, и еще в 18% случаев – инвалидизирующее ургентное недержание мочи. Эффективность лечения пациентов с идиопатической гиперактивностью детрузора (58%) была ниже, чем больных с нейрогенным ургентным недержанием мочи (90%).

При длительности наблюдения 5-17 лет часто встречались нежелательные явления, которые представлены в анализе более 267 пациентов, у 61 из которых было ненейрогенное ургентное недержание мочи [423]. Кроме того, многие пациенты для адекватного опорожнения мочевого пузыря проводили чистую периодическую катетеризацию (табл. 4).

Таблица 4. Осложнения аугментации мочевого пузыря

Краткосрочные осложнения	Частота (%)
Кишечная непроходимость	2
Инфекция	1,5
Тромбоэмболия	1
Кровотечение	0,75
Свищ	0,4
Отдаленные осложнения	Частота (%)
Чистая периодическая катетеризация	38
Инфекция мочевых путей	70% бессимптомные; 20% симптоматические
Мочекаменная болезнь	13
Метаболические нарушения	16
Нарушение функции почек	2
Перфорация мочевого пузыря	0,75
Изменение функции кишечника	25

4.3.6.3.2 Миэктомия детрузора (аутоаугментация мочевого пузыря)

Миэктомия детрузора проводится для увеличения вместимости мочевого пузыря и снижения давления накопления путем рассечения или иссечения части детрузора, с созданием выпячивания слизистой или псевдодивертикула. Изначально она была описана для аугментации мочевого пузыря у детей [424]. В двух сериях [425, 426], включавших взрослых пациентов с идиопатической и нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря, показаны плохие отдаленные результаты, связанные с фиброзом псевдодивертикула. В настоящее время эта техника применяется редко или не применяется вообще.

4.3.6.3.3 Деривация мочи

Деривация мочи остается вариантом реконструктивной операции у пациентов, которые отказываются от повторного хирургического лечения недержания мочи, но при этом отсутствуют исследования, в которых отдельно изучали роль метода в лечении ненейрогенного недержания мочи [420].

Данные литературы	УД
Получены ограниченные данные по эффективности аугментационной цистопластики и деривации мочи в лечении идиопатической гиперактивности детрузора	3
Аугментационная цистопластика связана с высоким риском краткосрочных и отдаленных осложнений	3
После аугментационной цистопластики часто необходимо проводить чистую периодическую катетеризацию	3
Отсутствуют сравнительные данные по эффективности или осложнениям аугментационной цистопластики и деривации мочи	3
Миэктомия детрузора неэффективна у взрослых с недержанием мочи	3

Рекомендации	СР
Предлагайте аугментационную цистопластику только пациентам с недержанием мочи на фоне гиперактивности детрузора, у которых неэффективна консервативная терапия, с которыми обсуждалось введение ботулинического токсина и стимуляция крестцового нерва	С
Предупреждайте пациентов, которым планируется аугментационная цистопластика, о высоком риске необходимости проведения чистой периодической самокатетеризации; убедитесь, что они хотят и могут ее проводить	С
Не предлагайте миэктомию детрузора в качестве лечения недержания мочи	С
Предлагайте деривацию мочи только пациентам, у которых неэффективны менее инвазивные методы лечения недержания мочи и которые согласны жить со стомой	С
Предупреждайте пациентов, которым планируется аугментационная цистопластика или деривация мочи, о высоком риске краткосрочных и отдаленных осложнений, и возможном небольшом риске развития злокачественных опухолей	С
После аугментационной цистопластики или деривации мочи рекомендуется проводить пожизненное наблюдение	С

4.3.7 Хирургическое лечение пациентов со смешанным недержанием мочи

4.3.7.1 Вопросы

Отличаются ли результаты хирургического лечения у взрослых со смешанным недержанием мочи от результатов пациентов со стрессовым или ургентным недержанием в «чистом» виде?

4.3.7.2 Данные литературы

Многие рандомизированные исследования включали пациентов со стрессовым или ургентным недержанием в «чистом» виде, но лишь в нескольких из них отдельно представлены результаты лечения больных со смешанным и стрессовым или ургентным недержанием.

Трансвагинальный обтураторный слинг

В рандомизированном исследовании, включавшем 96 женщин со смешанным недержанием мочи, частота объективного улучшения была выше у пациентов, которым проводилась установка трансвагинального обтураторного слинга и операция Ингельмана-Сундберга по сравнению с только установкой слинга [427].

Дополнительный анализ исследования SISTER показал, что наличие ургентности до операции отрицательно влияло на эффективность аутологичного фасциального слинга или кольпоспензии по Берчу [310]. В аналогичном анализе другого рандомизированного исследования, в котором сравнивали трансобтураторные и позадилонные слинги, обнаружено, что эффективность лечения была обратно пропорциональна степени ургентности до операции [74]. При этом в ранее проведенном исследовании отмечалось, что эффективность хирургического лечения не зависит от наличия ургентности перед операцией (это исследование включало небольшое количество пациентов с уродинамической гиперактивностью детрузора).

В сериях случаев наблюдается тенденция к более низким результатам у пациентов со смешанным недержанием мочи по сравнению с пациентами со стрессовым недержанием в «чистом» виде. В серии, включавшей 192 женщины, которым проводилась установка синтетического слинга, показатели общей удовлетворенности были ниже у пациентов со смешанными симптомами и гиперактивностью детрузора на КУДИ до операции по сравнению с больными со стрессовым недержанием в «чистом» виде и нормальными показателями КУДИ (75% и 98% соответственно) [428]. При сравнении двух параллельных когорт пациентов с гиперактивностью детрузора и без нее, которым проводилось хирургическое лечение стрессового недержания мочи, результаты были ниже у женщин со смешанным недержанием мочи [429].

В одной когорте из 450 женщин показано, что при смешанном недержании мочи с преобладанием ургентного компонента, эффективность лечения падает до 52% по сравнению с 80% при преобладании стрессового недержания [430]. В исследовании, включавшем 1113 женщин, которым проводилась установка слинга TOT, частота устранения стрессового компонента не отличалась у женщин с преобладанием стрессового или ургентного недержания. При этом у женщин с преобладанием стрессового недержания мочи общие результаты были статистически значимо выше, чем у женщин с преобладанием ургентного недержания [431].

В целом, результаты лечения женщин с имеющимся ургентным недержанием мочи до конца не определены.

Данные литературы	УД
Эффективность хирургического лечения смешанного недержания мочи у женщин, ниже чем стрессового типа в «чистом» виде	1с
Изменение выраженности ургентности после хирургического лечения стрессового недержания мочи непредсказуемо и может наблюдаться уменьшение или усиление симптомов	3

Рекомендации	СР
У пациентов со смешанным недержанием мочи вначале необходимо проводить лечение, направленное на наиболее беспокоящие симптомы	С
Предупредите пациентов со смешанным недержанием мочи, что хирургическое лечение менее эффективно, чем у пациентов со стрессовым недержанием в «чистом» виде	А
Предупредите пациентов со смешанным недержанием мочи, что один метод лечения может быть не эффективным; в некоторых случаях необходимо устранять другие компоненты недержания мочи, а также наиболее беспокоящие симптомы	А*

* Степень повышена на основании консенсуса рабочей группы.

4.3.7.3 Направление дальнейших исследований

В исследованиях необходимо точно определить, что подразумевается под термином «смешанное недержание мочи».

Необходимо провести хорошо спланированное исследование, в котором будут сравниваться методы лечения пациентов со смешанным недержанием мочи, и в котором будут точно определены типы смешанного недержания.

4.3.8 Хирургическое лечение недержания мочи у пожилых пациентов

К настоящему времени не проводилось сравнительных исследований хирургического лечения женщин пожилого и молодого возраста, хотя в анализе подгрупп рандомизированных исследований сравнивали когорты пожилых и молодых пациентов.

В рандомизированном исследовании, включавшем 537 женщин, в котором сравнивали позадилонные и трансобтураторные слинги, показано, что после 50 лет эффективность снижается с каждым десятилетием возраста [432]. В рандомизированном исследовании, в котором оценивали факторы риска неэффективности свободной синтетической петли (TVT) и трансобтураторной петли (TVT-O) у 162 женщин, возраст был специфическим фактором риска рецидива в течение 1 года (скорректированное ОР 1,7 на каждые 10 лет) [309]. В анализе подгрупп исследования SISTER, включавшего 655 женщин, с длительностью наблюдения 2 года, у пожилых пациентов чаще наблюдался положительный результат стресс-теста после операции (ОР 3,7, 95% ДИ 1,7-7,97), реже отмечалось объективное или субъективное уменьшение выраженности стрессового и ургентного недержания мочи и чаще проводилось повторное лечение стрессового недержания (ОР 3,9, 95% ДИ 1,3-11,48). При этом время до нормализации мочеиспускания было сопоставимым [310].

В другом рандомизированном исследовании сравнивали немедленное и отсроченное выполнение операции TVT у пожилых женщин. Результаты подтвердили эффективность лечения, од-

нако в когорте отмечалась более высокая частота осложнений, в частности перфорации мочевого пузыря (22%) и острой задержки мочи (13%) [311].

В когортном исследовании, включавшем 256 женщин, которым проводилась установка слинга TVT-O изнутри-кнаружи, показана сопоставимая эффективность у женщин молодого и пожилого возраста, но у пожилых пациентов чаще развивалась ургентность [312].

В когортных исследованиях показана эффективность введения ботулотоксина у пожилых и ослабленных пожилых пациентов [411], хотя она может быть ниже у ослабленных больных, наряду с более высоким объемом остаточной мочи (> 150 мл).

Данные литературы	УД
Хирургическое лечение недержание мочи эффективно у женщин пожилого возраста	1
С возрастом повышается риск неэффективности хирургического лечения стрессового недержания мочи или развития осложнений	2
Отсутствуют данные о превосходстве по эффективности или безопасности какого-либо метода хирургического лечения над другими у пожилых женщин	4

Рекомендации	СР
Информируйте пожилых женщин с недержанием мочи о повышенных рисках хирургического лечения (включая введение онаботулотоксина типа А) и более низкой эффективности	В

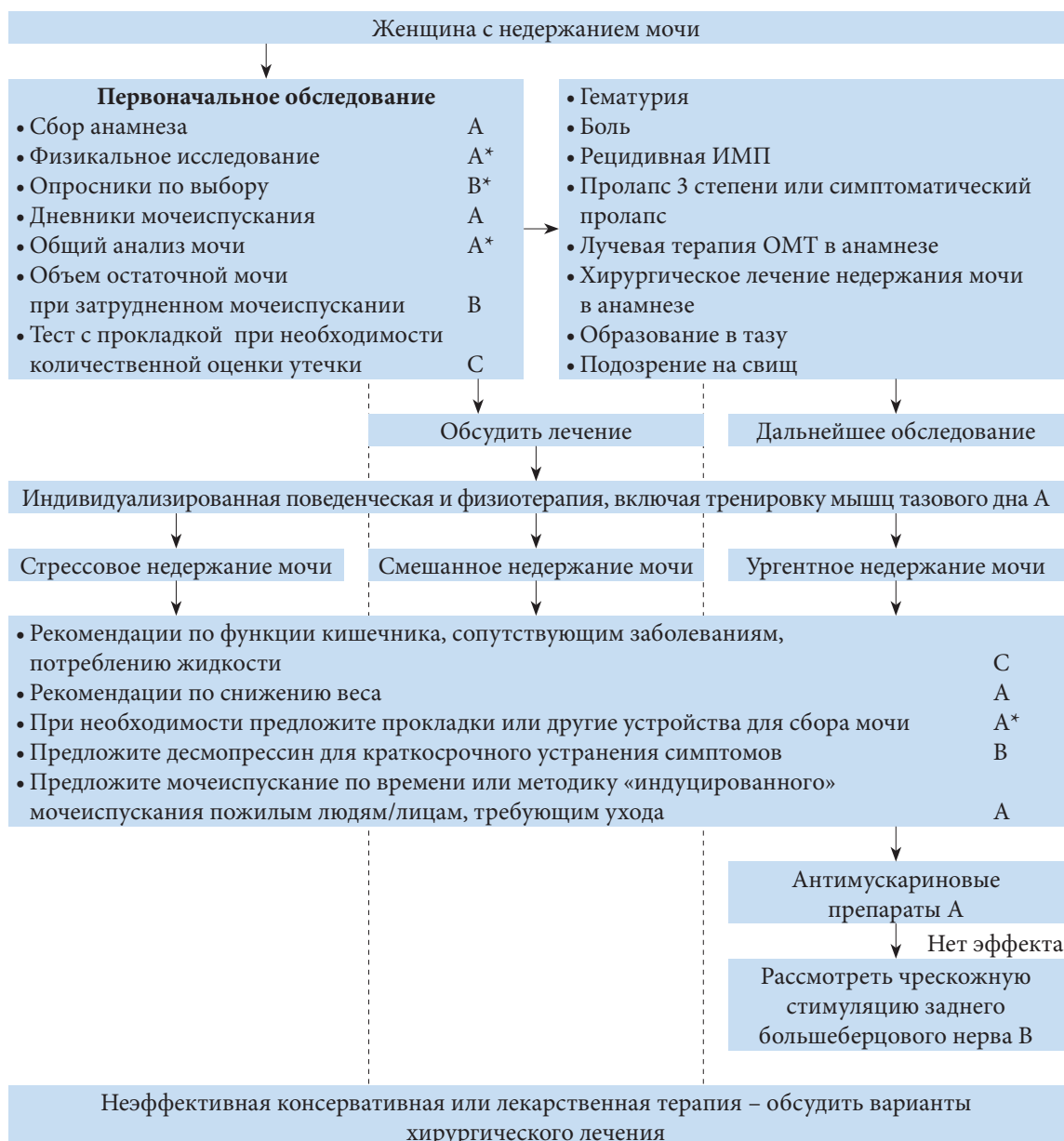
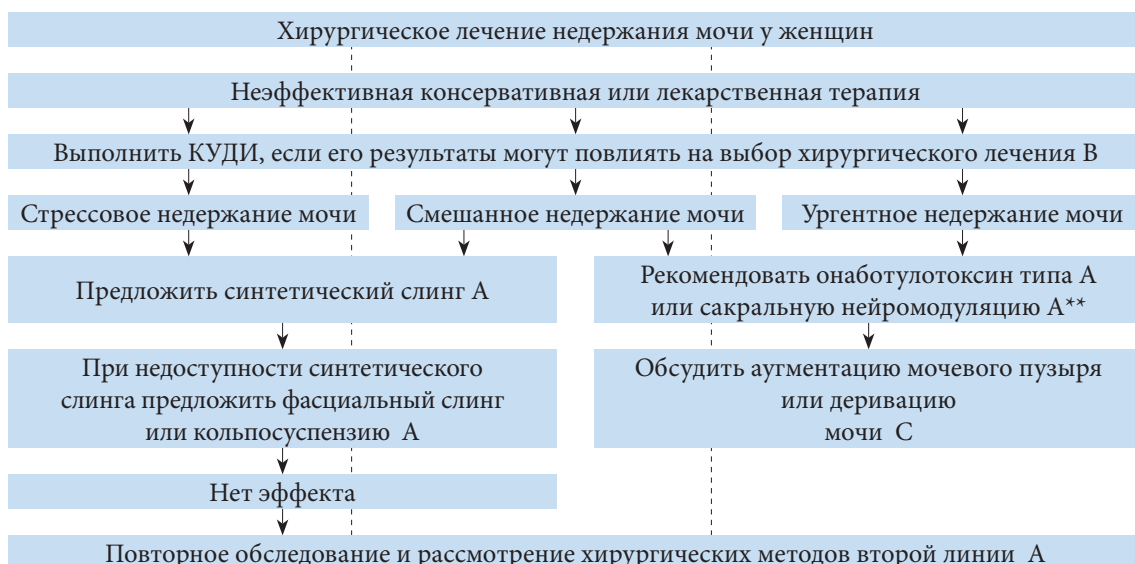


Рисунок 1. Диагностика и лечение недержания мочи у женщин (начало)



*На основании мнения экспертов.

Рисунок 1. Диагностика и лечение недержания мочи у женщин (окончание)

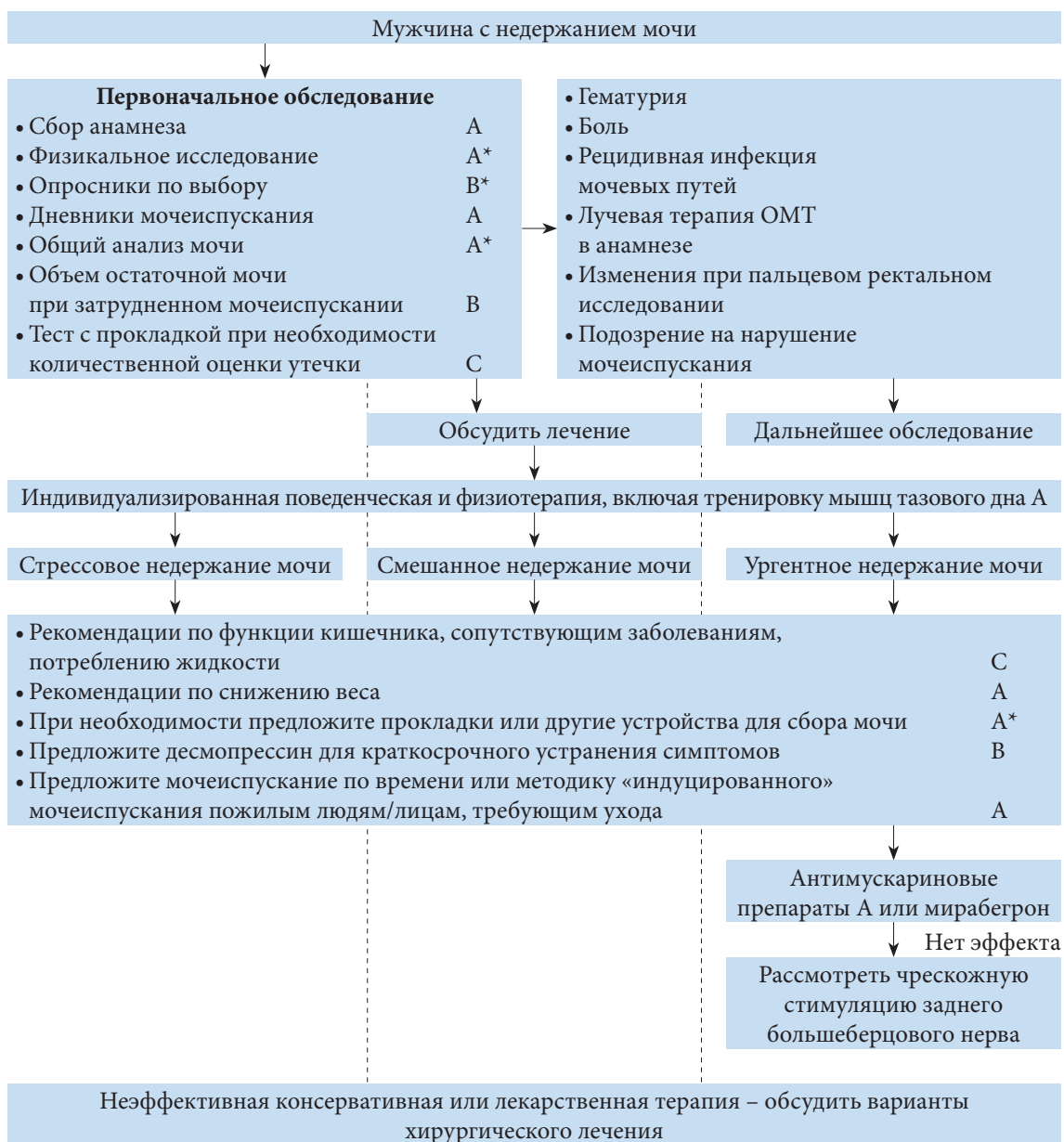
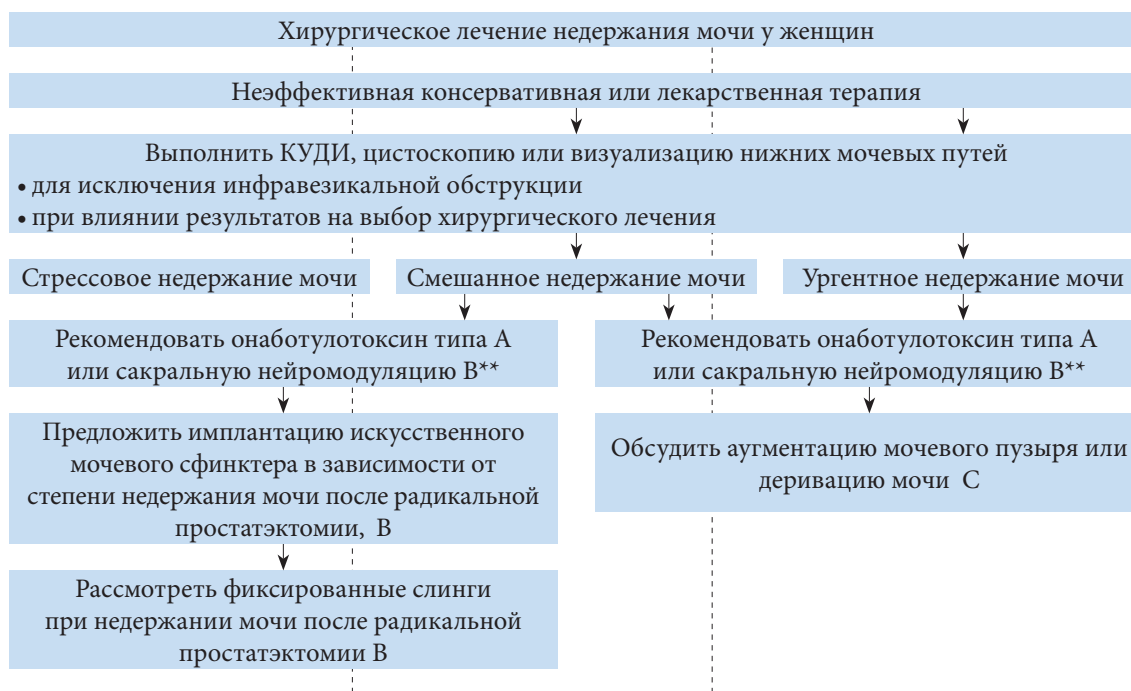


Рисунок 2. Диагностика и лечение недержания мочи у мужчин (начало)



* На основании мнения экспертов

** Доступные данные по онаботулотоксину типа А и сакральной нейромодуляции относятся, преимущественно, к женщинам.

Рисунок 2. Диагностика и лечение недержания мочи у мужчин (окончание)

ПРИЛОЖЕНИЕ А: МОЧЕПОЛОВЫЕ СВИЩИ (НЕАКУШЕРСКАЯ ПАТОЛОГИЯ)

А.1 Введение

Данные по диагностике и лечению мочеполовых свищей обычно имеют низкое качество, и настоящий обзор основан, преимущественно, на многочисленных сериях случаев и других консенсусах. В частности, эпидемиология, этиология, диагностика, лечение и профилактика развития свищей неакушерской этиологии описана в недавно опубликованном руководстве Международной консультативной группы по недержанию [434, 435]. Большинство таких свищей имеют ятрогенный характер, и причины включают операции на ОМТ (особенно гистерэктомия по поводу доброкачественных или злокачественных опухолей, кесарево сечение и акушерские травмы). Риски во время операций на ОМТ повышаются пропорционально сложности операции, тяжести основного заболевания и при проведении в анамнезе лучевой терапии (особенно при рецидиве). Развитие свища после облучения первичной опухоли может указывать на ее рецидив.

А.2 Диагностика свищей

Клиническая диагностика

Основной признак свища - это подтекание мочи. Оно обычно не сопровождается болью, может быть периодическим, если зависит от положения тела, или постоянным. К сожалению, повреждения органов мочеполовой системы или желудочно-кишечного тракта диагностируются интраоперационно только в половине случаев, что приводит к образованию свища [436].

При диагностике пузырно-влагалищных свищей обычно проводится физикальное исследование, часто в сочетании с методами визуализации или лабораторными исследованиями. Прямой визуальный осмотр, цистоскопия и ретроградное наполнение мочевого пузыря краской с установкой тампона во влагалище для подтверждения окрашивания позволяет диагностировать пузырно-влагалищный свищ. В некоторых случаях проводится тест с двойным окрашиванием, который дает возможность дифференцировать мочеточниково-влагалищный и пузырно-влагалищный свищ [437]. Анализ уровня креатинина в выделяемой жидкости или скоплении асцитической жидкости и сравнение его с уровнем креатинина в крови подтверждает подтекание мочи.

КТ с контрастным усилением с поздней экскреторной фазой представляет собой достоверный метод диагностики свища и оно дает информацию по целостности мочеточников и наличию уриномы. МРТ, в особенности режим Т2-усиления, также позволяет получить диагностическую информацию по свищу и этот метод считается предпочтительным при уретро-кишечных свищах [438].

А.3 Лечение пузырно-влагалищных свищей

А.3.1 Консервативное лечение

Патологическое сообщение между внутренними органами имеет тенденцию к самостоятельному закрытию до завершения эпителизации, при условии нормального оттока или отведения мочи. По обобщенным данным, частота самостоятельного закрытия составляет $13\% \pm 23\%$ (2), хотя это относится преимущественно к небольшим свищам [435]. По этой причине первым методом лечения должна быть катетеризация мочевого пузыря или деривация мочи.

А.3.2 Хирургическое лечение

Время операции

Результаты неконтролируемых серий свидетельствуют об отсутствии различий в эффективности раннего и отсроченного лечения пузырно-влагалищных свищей.

А.3.2.1 Хирургические доступы

Влагалищный доступ

Существует два основных типа операций по пластике мочеполювых свищей, классический частичный кольпоклеиз [439], и более часто проводимая диссекция тканей с послойной пластикой или техника «разделения лоскутов» [440]. К настоящему времени отсутствуют сравнительные данные по их результатам.

Абдоминальный доступ

Пластика абдоминальным доступом показана при высоком расположении свища в своде и его недоступности через влагалище. Чреспузырная техника дает преимущество во внебрюшинном доступе. Простую чредробрюшинную пластику используют реже, хотя ряд авторов рекомендуют ее выполнять лапароскопически. Многие урологи описывают преимущество комбинированной чредробрюшинной и чреспузырной пластики, которая особенно эффективна для лечения свищей после кесарева сечения. К настоящему времени не проводилось рандомизированных исследований, в которых бы сравнивали абдоминальный и влагалищный доступ. Вторая или последующие операции уступают по эффективности первичной пластике [441].

В рандомизированном исследовании сравнивали освежение краев свища с контрольной группой [442]. Хотя результаты показали отсутствие различий, но при рецидиве свища в группе освежения краев он имел более крупный размер, чем в группе без освежения краев.

Лапароскопические и робот-ассистированные операции

В литературе опубликованы очень небольшие серии (по несколько пациентов) по этим доступам, и хотя лапароскопическая пластика эффективна как с робот-ассистенцией, так и без нее, в настоящее время невозможно сравнить ее результаты с другими методами.

Интерпозиция тканей

Во время пластики пузырно-влагалищных свищей обычно используют лоскуты ткани в качестве дополнительного слоя. Чаще всего такие лоскуты применяют в рецидивных случаях после неудачной пластики, при свищах, связанных с лучевой терапией (описаны ниже), ишемических или акушерских свищах, крупных свищах и наконец, при сложном ушивании и натяжении тканей вследствие их плохого качества. К настоящему времени в литературе отсутствуют данные высокого уровня, которые бы свидетельствовали об улучшении результатов лечения осложненных или неосложненных пузырно-влагалищных свищей при использовании таких лоскутов.

Послеоперационное ведение

В литературе отсутствуют данные высокого качества по специфическому режиму послеоперационного ведения, но в большинстве опубликованных исследований уретральный катетер устанавливали не менее, чем на 10 дней, и на более длительное время при постлучевых свищах (до 3 недель).

А.4 Лечение постлучевых свищей

Для пластики часто приходится применять модифицированную хирургическую технику, поскольку при использовании аналогичной техники результаты лечения постлучевых свищей значительно уступают результатам при ятрогенных свищах [443]. Учитывая обширные изменения вокруг постлучевых свищей, лечение, с одной стороны, включает длительное отведение мочи и/или кала [444, 445] или, в качестве альтернативы, предварительную деривацию, с последующим восстановлением проходимости после пластики у отдельных пациентов. В некоторых случаях необходимое время для лечения превышает ожидаемую продолжительность жизни, и если она очень короткая, более обоснованным методом представляется окклюзия мочеточников.

А.5 Лечение мочеточниковых свищей

Общие принципы

Пациентам с высоким риском повреждения мочеточника, операцию должен проводить опытный хирург, который может определить локализацию и сохранить мочеточник и его кровоснабжение для профилактики травмы, а также способен в случае повреждения своевременно его распознать. При интраоперационном выявлении травмы необходимо выполнить первичную пластику, соблюдая принципы иссечения поврежденных тканей, адекватного кровоснабжения и ненатяжного анастомоза с внутренним дренированием с помощью мочеточниковых стентов [446]. Отсроченная диагностика повреждений верхних мочевых путей проводится при более медленном, чем обычно, восстановлении после операции на органах брюшной полости или малого таза, при большом количестве отделяемого или необъяснимом расширении чашечно-лоханочной системы. Хотя в литературе отсутствуют данные по превосходству одного подхода над другим, достигнут консенсус о том, что при пластике необходимо следовать стандартным принципам восстановления тканей и безопасного выполнения анастомозов, и ее должна проводить опытная бригада. Консервативное лечение включает внутреннее или наружное дренирование с использованием нефростомы и стентирования, если возможно, и ранней (< 2 недель) или, при необходимости, отсроченной (> 3 месяцев) пластикой свища [447]. Для наблюдения пациентов после пластики необходимо использовать функциональные и анатомические методы визуализации, чтобы исключить развитие стриктуры мочеточника или нарушение функции почек.

Мочеточниково-влагалищные свищи

Мочеточниково-влагалищные свищи, которые развиваются в раннем послеоперационном периоде после гистерэктомии, представляют собой самый частый вид свищей верхних мочевых путей в урологической практике. В рандомизированном исследовании, включавшем 3141 женщину, которым проводились открытые и лапароскопические гинекологические операции, показано, что профилактическая установка мочеточниковых стентов не влияла на низкий риск повреждения мочеточника (1%) [448].

В некоторых случаях удается провести эндоскопическое лечение [449] с ретроградным стентированием или чрескожной нефростомией и антеградным стентированием при наличии расширения чашечно-лоханочной системы или сопоставлением краев мочеточника во время уретероскопии [450].

При неэффективности внутрисветных техник или развитии вторичных стриктур стандартом лечения считается абдоминальный доступ, при котором возможно создание конечного анастомоза, реимплантация мочеточников в мочевой пузырь с подшиванием к поясничной мышце или лоскутом Боари или использование сегмента кишечника с или без реконфигурации.

А.6 Лечение уретро-влагалищных свищей

Этиология

Хотя уретро-влагалищные свищи встречаются редко, в большинстве случаев у взрослых они имеют ятрогенную природу. Причины могут включать хирургическое лечение стрессового недержания мочи с введением объемообразующих веществ или установкой синтетических слингов, операции при дивертикулах уретры и реконструкцию половых органов у взрослых. К образованию свища может приводить лучевая терапия и даже консервативное лечение пролапса ОМТ пессариями.

А.6.1 Диагностика

Клинического исследования влагалища, включая тройной тест с марлей, часто бывает достаточно для диагностики уретро-влагалищного свища. Для оценки доступности и локализации свища можно выполнить уретроскопию и цистоскопию. В случае трудностей в диагностике проводят микционную цистоуретрографию или ультразвуковое исследование. В настоящее время расширяется применение 3-мерного МРТ или КТ для точной оценки анатомии [451, 452].

А.6.2 Хирургическое лечение

Выбор метода хирургического лечения зависит от размера, локализации и этиологии свища и количества потерянной ткани. Принципы реконструкции включают осуществление доступа к свищу, создание слоя между стенкой влагалища и уретрой, герметичное ушивание стенки уретры, интерпозицию тканей и ушивание стенки влагалища.

А.6.2.1 Влагалищный доступ

Goodwin в своем исследовании показал, что влагалищный доступ имеет 70% эффективность при первой операции и 92% - при повторной операции, а через абдоминальный доступ удавалось ушить свищ только в 58% случаев. Влагалищный доступ занимает меньше времени, связан с более низкой кровопотерей и короткой длительностью госпитализации.

Большинство авторов описывают хирургические принципы, которые аналогичны таковым при пластике пузырно-влагалищных свищей: эффективность первичной операции по данным литературы составляет 52-95,4%. Пушкарь и соавт. опубликовал серию, включающую 71 женщину, которым проводилось лечение уретро-влагалищных свищей. Первая операция влагалищным доступом была эффективной в 90,1% случаев. Кроме того, еще 7,4% свищей были закрыты при второй операции. Несмотря на ушивание свища, у 52% женщин развилось стрессовое недержание мочи. Этим пациенткам проводилась установка синтетического или аутологичного слинга и примерно 60% из них удерживали мочу, а еще у 32% уменьшилась выраженность недержания мочи. В 5,6% случаев развилась обструкция уретры, по поводу которой выполнялось бужирование уретры или уретротомия [453].

Лоскуты и неоуретра

Самый простой лоскут представляет собой использование сохраненного лоскута влагалища для закрытия шовной линии уретры. Ткань половых губ можно использовать в виде лоскута на ножке. Кожу половых губ применяют для закрытия дефекта уретры, но с ее помощью также можно создать тубуляризованную неоуретру [454, 455]. Формирование неоуретры описано преимущественно при травматической этиологии свища. В некоторых случаях операцию проводят чрезлобковым доступом [456]. Опубликованные исследования включали небольшое количество пациентов, и в них не указаны отдаленные результаты закрытия свищей и показатели удержания мочи.

Подлежащую бульбо-кавернозную ткань можно использовать в виде лоскута на ножке с целью улучшения кровоснабжения и увеличения объема ткани для пластики. Это позволяет снизить риск осложнений при установке слинга в тех случаях, когда после пластики развивается проблемное стрессовое недержание мочи [457, 458].

Лоскут Мартиуса

Хотя в крупном ретроспективном исследовании не выявлено преимущества пластики акушерских свищей с использованием бульбо-кавернозной мышцы больших половых губ/жирового лоскута Мартиуса, ряд авторов по-прежнему считают его важным дополнением к лечению мочеполювых свищей в случае необходимости дополнительного слоя хорошо кровоснабжаемой ткани [459]. Серии по свищам неакушерской этиологии включали небольшое количество пациентов и имели ретроспективный характер. К настоящему времени не опубликовано проспективных данных или результатов рандомизированных исследований [460]. Показания для использования лоскута Мартиуса при пластике всех типов свищей точно не установлены.

Лоскут прямой мышцы живота

Ряд авторов предлагают использовать лоскут прямой мышцы живота [461, 462].

А.6.2.2 Абдоминальный доступ

Koriatim описал позадилобную ретроуретральную технику [463]. Этот доступ позволяет создать тубуляризованный пузырно-уретральный лоскут с формированием неоуретры и механизма удержания мочи.

Данные литературы	УД
Хирургические свищи могут самостоятельно закрываться, хотя нельзя установить точные показатели	3
Отсутствуют данные о том, что время пластики свища влияет на ее эффективность	3
Отсутствуют данные высокого качества о различиях в эффективности пластики пузырно-влагалищных свищей влагалищным, чрезпузырным и промежностным доступом	3
Длительность непрерывного дренирования мочевого пузыря имеет важнейшее значение для успешной пластики свища, хотя в литературе отсутствуют данные высокого качества по превосходству одного режима над другим	3
При абдоминальных или влагалищных операциях можно использовать различные лоскуты для интерпозиции тканей, хотя опубликованы ограниченные данные в поддержку их применения в конкретных ситуациях	3

Постлучевые свищи	
Для успешной пластики постлучевого свища необходима деривация мочи и использование тканей, не подвергавшихся облучению	3

Мочеточниковые свищи	
Профилактическая установка стентов не снижает риск повреждения мочеточников во время гинекологических операций	2
Антеградная внутрипросветная дистальная окклюзия мочеточника в сочетании с установкой нефростомы позволяет уменьшить подтекание мочи при злокачественных свищах в терминальной стадии	4
Уретро-вагалищный свищ	
Пластика уретро-вагалищного свища может осложняться развитием стрессового недержания мочи, стриктуры уретры и укорочения уретры, вследствие чего необходимо проводить длительное наблюдение	3

Рекомендации	
Общие	
Хирурги, выполняющие сложные операции на ОМТ, должны иметь опыт определения локализации, сохранения и восстановления мочеточника	
Не устанавливайте мочеточниковые стенты на рутинной основе для профилактики повреждения мочеточников во время гинекологических операций	B
Следует исключить повреждение мочеточника или свищ у пациентов, которым проводилась операция на ОМТ, при большом количестве отделяемого или расширении чашечно-лоханочной системы в послеоперационном периоде, если в отделяемом определяется высокий уровень креатинина	
Необходимо исключать мочеточниково-артериальный свищ у пациентов с гематурией и специфическими операциями в анамнезе	C
Для диагностики и определения локализации свищей используйте 3-мерные методы визуализации	C
При наличии опыта и возможностей проводите лечение свищей верхних мочевых путей консервативными методами или внутрипросветной техникой	
Принципы хирургического лечения	
Хирурги, участвующие в пластике свищей, должны иметь соответствующую подготовку, навыки и опыт для выбора подходящей операции каждому пациенту	
Необходимо уделять внимание правильному уходу за кожей, питанию, реабилитации, консультированию и поддержке пациентов до и после пластики свищей	
При выявлении пузырно-вагалищного свища в течение 6 недель после операции рекомендуем длительную установку уретрального катетера, на период до 12 недель после повреждения	
Проводите пластику свища в соответствии с потребностями пациента и хирурга, как только разрешится отек, воспаление, некроз тканей или инфекция	
При необходимости одновременного выполнения реимплантации мочеточника или аугментационной цистопластики следует использовать абдоминальный доступ	
Убедитесь в непрерывном дренировании мочевого пузыря после пластики свища до тех пор, пока не подтвердится его заживление (по мнению экспертов для простых свищей и/или ятрогенных свищей достаточно 10-14 дней; для сложных и/или постлучевых свищей – 14-21 день)	
При необходимости деривации мочи и/или кала избегайте использования для пластики тканей, подвергшихся облучению	C
При пластике постлучевых свищей используйте интерпозицию лоскута	
Предлагайте выполнить окклюзию мочеточников пациентам с нестерпимым недержанием мочи вследствие постлучевых свищей при низкой ожидаемой продолжительности жизни	
Проводите абдоминальную пластику персистирующих мочеточниково-вагалищных свищей, используя открытый, лапароскопический и робот-ассистированный доступ в зависимости от возможностей и опыта	
Предлагайте паллиативную установку нефростомы и внутрипросветную окклюзию дистального отдела мочеточника пациентам с мочеточниковыми свищами, связанными с злокачественными опухолями ОМТ или при плохом общем состоянии	
Для пластики уретро-вагинальных свищей необходимо использовать вагалищный доступ	C

5. ЛИТЕРАТУРА

6. КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Все члены рабочей группы ЕАУ по недержанию мочи предоставили открытый отчет по всем взаимоотношениям, которые они имеют и которые могут быть восприняты как причина конфликта интересов. Эта информация доступна на сайте Европейской ассоциации урологов: <http://www.uroweb.org/guidelines/>. Данные рекомендации были созданы при финансовой поддержке ЕАУ. При этом не использовались внешние источники финансирования и поддержки. ЕАУ — некоммерческая организация, финансовые издержки которой ограничиваются административными расходами, а также оплатой поездок и встреч. Авторам рекомендаций ЕАУ не предоставляла гонораров или какой-либо другой компенсации.