

**Патент на корисну модель 75825 України, МПК (2012.01) А 61 В 17/00.
Спосіб лікування нетримання сечі у хворих з ортотопічним
артифіціальним сечовим міхуром / О.І. Яцина, О.Е. Стаховський, Ю.В.
Вітрук, Ю.Л. Чернієнко, О.В. Кабанов, С.Г. Гичка ; Національний
медичний університет імені О.О. Богомольця, Національний інститут раку.
– № u201207826 ; заявл. 26.06.2012 ; опубл. 10.12.2012. – Бюл. № 23.**

Корисна модель, що заявляється, стосується медицини, точніше Урології і призначена для лікування розладів утримання сечі, що виникають в наслідок функціональної дискоординації ілеально -уретрального сегменту і скорочувальної недостатності зовнішнього уретрального сфінктеру у хворих на рак сечового міхура, що перенесли радикальну цистектомію з формуванням ортотопічного ілеального артифіціального сечового міхура.

Актуальність лікування неутримання сечі після утворення ортотопічного артифіціального ілеального сечового міхура в останній час пояснюється тим, що, ця операція на сьогодні являє «золотий стандарт» лікування хворих на локалізований м'язево-інвазивний рак сечового міхура [1,2]. Нетримання сечі після такої операції відзначається приблизно у 40% хворих [3]. В структурі онкозахворюваності населення України ця складна патологія складає 3,2% при канцер-специфічному 5-річному виживанні 78,3%[1]. При радикальній цистектомії у чоловіків видаляється сечовий міхур в комплексі із передміхуровою залозою, тоб то повністю видаляється комплекс гладеньких м'язів навколо уретри (так званий внутрішній сфінктер), страждають везико-спинальні рефлекс зовнішнього сфінктера уретри, що призводить до денервації сфінктерного механізму. До того ж видаляються лімфатичні вузли в малому тазу, що також може супроводжуватись порушенням як аферентної так і еферентної іннервації посмугованих м'язів тазового дна та порушення акту дефекації з розвиненням порушень утримання сечі як вдень так і вночі [3, 4]. При цьому частота пізніх ускладнень після цистектомії досягає 50%, а важких

ускладнень, потребує повторних хірургічних втручань- 12,6%, ось чому необхідно розробляти нові методи лікування ускладнень з використанням останніх наукових досягнень [3].

Лікування розладів утримання сечі після її відведення в ортотопічний артифіціальний ілеальний сечовий міхур (необладдер) проводять різними методами:

- 1) Медикаментозні методи [3]
- 2) Методи електростимуляції м'язів тазового дна та сфінктерів уретри [4]
- 3) Тренування сфінктерів з використанням біологічного зворотнього зв'язку [5,6]

Основними недоліками медикаментозного методу лікування з використанням антихолінергічного агенту- оксибутіну (Ditropan) та блокатору кальцієвих каналів- верапамілу (Isoptin) є тимчасове зменшення тонічних скорочень ілеального необладдера та підвищення тону уретрального сфінктера тільки під час прийому ліків.

Довгостроковий результат відсутній, що обмежує використання цього способу в практичній медицині.

Основними недоліками електростимуляції є рефлекторне збільшення кровообігу в ділянці проведення процедури, що збільшує вірогідність розповсюдження метастазів пухлини. Тому використання цього методу вкрай обмежене при онкозахворюваннях [4].

Основними недоліками тренування сфінктерів уретри з використанням традиційно використовуваного біологічного зворотнього зв'язку, яке базується на простій візуалізації вольового скорочення м'язів сфінктеру уретри хворого за даними електроміограми або тензометричними показниками цих м'язів, є неможливість формування умовних рефлексів скорочення або розслаблення м'язів тазового дна залежно відчуття наповненості сечового міхура без цілеспрямованої активної вольової участі

самого хворого в процесі тренування, складність розумової участі в тренуванні ослаблених, невротизованих осіб, особливо старечого віку.

Таким чином можна констатувати, що відомі способи лікування нетримання сечі у хворих з ортотопічним артіфіціальним ілеальним сечовим міхуром малоефективні і не дозволяють збалансовано відновити координацію скорочення та розслаблення м'язів сечового міхура і його лещат в їх функціонально-анатомічній єдності. Так, відомий спосіб лікування нетримання сечі, що передбачає проведення електроміографії зовнішнього сфінктеру сечового міхура за допомогою голкового електроду, що вводили перкутанно через шкіру промежини. Монітор прилада розташовували таким чином, щоб пацієнт разом з лікарем бачили біоелектричну активність лещата під час його скорочення. Яке досягалося за вимогою лікаря. Останній пояснював пацієнтові результат біоелектричної активності м'язів, а той візуально порівнював із своїм відчуттям напруження. Таким чином за допомогою лікаря людина навчалася порівнювати свої відчуття з конкретикою дії скорочення лещата.

Основними недоліками даного способу лікування нетримання сечі є складність, висока трудоемкість, а також інвазивність, бо вводився голковий електрод, що уможливило інфікування на виникнення запалення. Особливо це треба враховувати у онкологічних хворих, які перенесли дуже складну реконструктивну операцію[5, 6].

Найближчим аналогом (прототипом) способу, що заявляється, є спосіб, який передбачає введення тензометричного датчика до уретри, визначення тиску в уретрі в зоні розташування зовнішнього лещата за допомогою виміру тиску в стані спокою, та при вольовому стисненні лещата. Показники тиску відображуються на екрані монітору, за відображенням показників тиску спостерігав лікар і пацієнт. За проханням лікаря пацієнт скорочував м'язи лещата і утримував підйом тиску в уретрі під контролем лікаря до можливої межі.

Основними недоліками даного способу лікування нетримання сечі є складність, висока трудомісткість, а також інвазивність, бо вводився катетер до сечового міхура при кожному сеансі тренування, що уможлиблює інфікування сечових шляхів та виникнення запалення.

Крім цього вольові сили хворих, яки перенесли складну реконструктивну операцію стосовно раку досить помірні. Людина, нажаль втрачає віру в себе[6].

Задача, яку вирішує корисна модель, що заявляється, полягає в підвищенні ефективності лікування нетримання сечі у хворих з ортотопічним артифіціальним сечовим міхуром і зменшення інвазивності лікування за рахунок використання тензометричного скринінгу тиску в анальному каналі та прямій кишці під час вольових скорочень із застосуванням нашкірної кріостимуляції з метою підвищення активності та тривалості максимального скорочення м'язів промежини та передньої черевної стінки.

Технічний результат від впровадження корисної моделі буде полягати в підвищенні ефективності лікування нетримання сечі у хворих з ортотопічним артифіціальним сечовим міхуром і зменшення інвазивності лікування за рахунок використання тензометричного скринінгу тиску в анальному каналі та прямій кишці під час вольових скорочень, із застосуванням нашкірної кріостимуляції з метою підвищення активності та тривалості максимального скорочення м'язів промежини та передньої черевної стінки з метою покращення утримання сечі.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування нетримання сечі, який включає введення тензометричного датчика до уретри, визначення тиску в уретрі в зоні розташування зовнішнього лещата за допомогою виміру тиску в стані спокою, та при вольовому стисненні лещата. Показники тиску відображують на екрані монітору, за відображенням показників тиску спостерігає лікар і пацієнт. За проханням лікаря пацієнт скорочував м'язи лещата і утримував підйом тиску в уретрі

під контролем лікаря до можливої межі, згідно корисної моделі, хворого розташовують під кутом 30 градусів, до прямої кишки вводять латексний балон, об'ємом 30 мл, заповнений рідиною, до анального каналу вводять латексний балон, заповнений 1,5 мл повітря, та вимірюють внутрішньочеревний тиск і тиск в анальному і уретральному датчиках стимулюючи скорочення м'язів промежини прикладанням міхура із льодом до внутрішньої поверхні стегна на 10 секунд. Наступного сеансу датчики вводять тільки до прямої кишки та анального каналу, при цьому хворий слідкує за тиском у зоні лещат та тиском в черевній порожнині, а лікар порівнює наскільки спів бігає підвищення тиску в зоні лещат прямої кишки і уретри. Наступного сеансу датчики вводили тільки до прямої кишки і анального каналу.

Основними відмінностями способу лікування нетримання сечі у хворих з ортотопічним ілеальним сечовим міхуром є визначення тиску в прямій кишці та на рівні анального лещата в порівнянні, під час напруження, з тиском в уретрі за допомогою крію стимулювання, а потім проведення тренувань за допомогою тільки ректоанальних датчиків.

Спосіб здійснюють наступним чином.

Після випорожнення сечового міхура хворого розташовують сидячи під кутом 30 градусів. До сечового міхура вводять уретральний катетер внутрішнім діаметром 1 мм з боковим отвором на кінці. Катетер через трьох просторовий кран підключають до вимірювача тиску і флакона з фізіологічним розчином. Через катетер перфузують рідину зі швидкістю 20 мл/хв. При цьому катетер висовують із сечовивідного каналу з мінімальною швидкістю 1 мм/сек. В момент реєстрації максимального уретрального тиску ставлять мітку на катетері. Таким чином відмічають положення бокових отворів катетера на рівні сфінктера уретри, створюючого найбільший внутрішньоканальний тиск. Потім до прямої кишки вводять латексний балон, об'ємом 30 мл, заповнений рідиною, до анального каналу вводять латексний датчик, заповнений 1,5 мл повітря, під'єднуючи ці датчики до 2 та

З каналів вимірювача тиску демонструючи пацієнту запис тиску на екрані монітору. Після цього за наказом лікаря хворий напружує м'язи передньої черевної стінки і максимально скорочує м'язи промежини, спостерігаючи за зміною тиску.

Після розслаблення та невеличкого відпочинку знову виміряють внутрішньочеревний тиск і тиск в анальному і уретральному датчиках, стимулюючи скорочення м'язів промежини прикладанням міхура із льодом до внутрішньої поверхні стегна на 10 секунд. Виміряючи максимальний тиск і максимальну тривалість скорочень. Далі продовжують тіж самі дії, поки хворий не навчиться координовано напружувати м'язи передньої черевної стінки ті мязи промежини. Наступного сеансу датчики вводять тільки до прямої кишки і анального каналу, щоб не травмувати та інфікувати необладдер. Нарощування тиску в зоні лещат вказують на позитивний зворотній результат, що покращує утримання сечі.

Приклад конкретного виконання.

Приклад 1.

Хворий Г., 63 роки (І.Х. № 6673) звернувся за допомогою 06.06.2010 р. зі скаргами на гематурію протягом останніх 3-х місяців. При до обстеженні по результатам КТ виявлено пухлинне утворення сечового міхура. 08.02.2010 р. виконана цистоскопія, ТУР –біопсія утворення. Пат гістологічне заключення № 3477/10 від 11.02.2010: помірно диференційований перехідноклітинний канцер сечового міхура з глибокою інвазією м'язевого шару. Через тиждень виконано оперативне втручання в об'ємі цистектомії, ілеальної пластики сечового міхура за методом “Double U”. Післяопераційний період перебігав без ускладнень. Видалено дренажі на 7 добу. Уретральний катетер видалено на 12 добу. Після видалення катетеру в стоячому положенні пацієнт сечу не утримує. Лежачи сечу утримує добре.

Було виконано (17. 09.2010 р.) лікування за способом, що заявляється. Після випорожнення сечового міхура і прямої кишки хворого розташували сидячи під кутом 30 градусів. До артифіціального сечового міхура ввели

уретральний катетер внутрішнім діаметром 1 мм з боковим отвором на кінці. Катетер через трьох просторовий кран підключили до багатоканального вимірювача тиску «Ритм» ВАТ НВП Сатурн (Україна, Київ) і флакона з 200 мл фізіологічного розчину, підігрітого до 37*С. Через катетер вводили фізіологічний розчин зі швидкістю 20 мл/хв. При цьому катетер висовували із сечовивідного каналу з мінімальною швидкістю 1 мм/сек. В момент реєстрації максимального уретрального тиску поставили мітку на катетері біля зовнішнього отвору уретри. Таким чином відмітили положення бокових отворів катетера на рівні сфінктера уретри, створюючого найбільший внутрішньо каналний тиск. Потім до прямої кишки ввели латексний балон , об'ємом 30 мл, заповнений рідиною, до анального каналу ввели латексний датчик, заповнений 1,5 мл повітря, під'єднали ці датчики до 2 та 3 каналів вимірювача тиску, демонструючи пацієнту запис тиску на екрані монітору. Тиск в уретрі склав 18 мм рт.ст, в анальному каналі 30 мм рт.ст. , а в прямій кишці 6 мм рт ст.. Після цього за наказом лікаря хворий напружив м'язи передньої черевної стінки і максимально скоротив м'язи промежини, спостерігаючи за зміною графіку тиску, який склав в уретрі 25 мм рт. Ст., а в анальному каналі – 55 мм рт. Ст., але тривалість максимального скорочення м'язів склала 25 секунд, після чого м'язи розслабились. .

Після розслаблення та невеличкого відпочинку знову виміряли внутрішньочеревний тиск і тиск в анальному і уретральному датчиках, що дорівнювали 16 мм рт. Ст., 28 мм рт.ст, і 8 мм рт.ст. в спокої, та стимулювали скорочення м'язів промежини прикладанням міхура із льодом до внутрішньої поверхні стегна на 10 секунд. Виміряючи максимальний тиск і максимальний час скорочень. Далі продовжили ті ж самі дії, і підчас напруження тиск в уретрі сягнув 32 мм рт.ст, в анальному каналі - 82 мм рт. Ст., в прямій кишці 45 мм рт. Ст., час максимального скорочення сягнув 45 секунд.. Перший сеанс проводили 10 хвилин з паузами на відпочинок 1 хвилина, -поки хворий не навчився координовано напружувати м'язи передньої черевної стінки та м'язи промежини. Наступного дня підчас

сеансу датчики ввели тільки до прямої кишки і анального каналу, щоб не травмувати та не інфікувати необладдер. Підчас кріо стимуляції максимальна слила скорочення анального лещата сягала 90-100 мм рт.ст., а тиск в прямій кишці – 45-56 мм рт. Ст., максимальний час скорочення лещат сягнув 56 секунд Нарощування тиску в зоні лещат вказува про позитивний зворотній результат, що після 6 сеансів дозволило покращити утримання сечі у хворого.

На останньому сеансі при дослідженні тиску в уретрі від дорівнював 38 мм рт. Ст.. при максимальній тривалості скорочення 62 секунди. Неутримання сечі в стоячому положенні спостерігались до 3 разів на добу. Пацієнт відмітив покращення.

Приклад 2. Хворий З., 57 років (І.Х. № 5061 звернувся за допомогою 12.03.2011 р. зі скаргами на гематурію протягом останніх 5-х місяців. При до обстеженні по результатам КТ виявлене пухлинне утворення сечового міхура.

14.03. 2011 р. виконано цистоскопія, ТУР –біопсія пухлини. Патогістологічне заключення № 63-82/06: помірно диференційований перехідноклітинний канцер сечового міхура з глибокою інвазією м'язового шару. Через тиждень виконано оперативне втручання в об'ємі цистектомії, ілеальної пластики сечового міхура за методом "Double U". Післяопераційний період перебігав без ускладнень. Видалено дренажі на 8 добу. Уретральний катетер видалено на 11 добу. Після видалення катетеру в стоячому положенні пацієнт сечу не утримує. Лежачи сечу утримує добре.

Було виконано (17. 06.2011 р.) лікування за способом, що заявляється.

Після випорожнення сечового міхура і прямої кишки хворого розташували сидячи під кутом 30 градусів. До артифіціального сечового міхура ввели уретральний катетер внутрішнім діаметром 1 мм з боковим отвором на кінці. Катетер через трьох просторовий кран підключили до багатоканального вимірювача тиску «Ритм» ВАТ НВП Сатурн (Україна, Київ) і флакона з 200 мл фізіологічного розчину, підігрітого до 37*С. Через катетер вводили

фізіологічний розчин зі швидкістю 20 мл/хв. При цьому катетер висовували із сечовивідного каналу з мінімальною швидкістю 1 мм/сек. В момент реєстрації максимального уретрального тиску поставили мітку на катетері біля зовнішнього отвору уретри. Таким чином відмітили положення бокових отворів катетера на рівні сфінктера уретри, створюючого найбільший внутрішньо каналний тиск. Потім до прямої кишки ввели латексний балон, об'ємом 30 мл, заповнений рідиною, до анального каналу ввели латексний датчик, заповнений 1,5 мл повітря, під'єднали ці датчики до 2 та 3 каналів вимірювача тиску, демонструючи пацієнту запис тиску на екрані монітору. Тиск в уретрі склав 16 мм рт.ст, в анальному каналі 36 мм рт.ст., а в прямій кишці 8 мм рт.ст.. Після цього за наказом лікаря хворий напружив м'язи передньої черевної стінки і максимально скоротив м'язи промежини, спостерігаючи за зміною графіку тиску, який склав в уретрі 22 мм рт. Ст., а в анальному каналі – 45 мм рт. Ст., але час максимального скорочення м'язів склав 15 секунд, після чого м'язи розслабились. Після розслаблення та невеличкого відпочинку знову виміряли внутрішньочеревний тиск і тиск в анальному і уретральному датчиках, що дорівнювали 36мм рт. Ст., 12 мм рт.ст, і 6 мм рт.ст. в спокої, та стимулювали скорочення м'язів промежини прикладанням міхура із льодом до внутрішньої поверхні стегна на 10 секунд.

Виміряли максимальний тиск і максимальний час скорочень.

Далі продовжили ті ж самі дії, і підчас напруження тиск в уретрі сягнув 26 мм рт.ст, в анальному каналі - 86 мм рт. Ст., в прямій кишці 65 мм рт. Ст., час максимального скорочення сягнув 35 секунд.

Перший сеанс проводили 10 хвилин з паузами на відпочинок 1 хвилина, -доки хворий не навчився координовано напружувати м'язи передньої черевної стінки та м'язи промежини. Наступного дня підчас сеансу датчики ввели тільки до прямої кишки і анального каналу, щоб не травмувати та не інфікувати необладдер. Підчас крію

стимуляції максимальна сила скорочення анального лещата сягала 90-100 мм рт.ст., а тиск в прямій кишці – 45-56 мм рт. Ст., максимальна тривалість скорочення досягла 52 секунд. Нарощування тиску в зоні лещат вказував про позитивний зворотній результат, що після 6 сеансів покращило утримання сечі у хворого.

На останньому сеансі при дослідженні тиску в уретрі від дорівнював 40 мм рт. Ст.. при максимальному часі скорочення 57 секунд. Неутримання сечі в стоячому положенні припинились. Пацієнт відмітив покращення.

Використання способу, що заявляється, у 12 хворих дозволило індивідуально визначити лікувальну тактику при реабілітації, отримати добрі результати лікування у всіх хворих та рекомендувати його для широкого впровадження в медичну практику.

Спосіб апробовано в клініці пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України з позитивними результатами.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Мрачковский В.В., Кондратенко А.В., Яковлев П.Г. и др. Собственный опыт ортотопической интестинальной пластики у 91 больного раком мочевого пузыря.// Урология.- 2009.- №1.- С.51-54.
2. Marim G., Bal K., Balci U. et al. Long- term urodynamic and functional analysis of orthotopic “W” ileal neobladder following radical cystectomy// Int. Urol. Nephrol.-2008.- V.40.-N1.-P. 629-636.
3. El-Bahnasawy M.S., Shaaban H., Gomna M.A. Clinical and urodynamic efficacy of oxybutynin and verapamil in the treatment of nocturnal enuresis after formation of ortotopic ileal neobladders// Scandinavian J. Urol. Nephrol.- 2008.- V. 42.- P. 344-351.
4. Sakakibara R., Awa Y., Naya Y. et al. Neobladder overactivity; an equivalent to spontaneous rectal contraction.// International Journal of Urology.- 2007.- Vol.14.- P. 1054-1056.

5. Аль-Шукри С.Х., Кузьмин И.М. Метод биологически обратной связи в лечении больных с недержанием мочи//Урол.- 1999.- №5.- С.44-47.
6. Chin-Peuckert L., Pippi Salle J.L. A modified biofeedback program for children with detrusor-sphincter dyssynergia: 5-year experience // J. Urol.- 2001.- Vol. 166.- P. 1470-1475.
7. Lowery A.E., Holland J.C. Screening cancer patients for distress^ guidelines for routine implementation// Community oncology.- 2011.- Vol. 8.- N 11.- P. 502-505.