



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 105119

(13) C2

(51) МПК

A61B 5/20 (2006.01)

A61B 5/0488 (2006.01)

A61B 5/0492 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

- (21) Номер заявки: **а 2013 03742**
- (22) Дата подання заявки: **26.03.2013**
- (24) Дата, з якої є чинними права на винахід: **10.04.2014**
- (41) Публікація відомостей про заявку: **27.08.2013, Бюл.№ 16**
- (46) Публікація відомостей про видачу патенту: **10.04.2014, Бюл.№ 7**
- (72) Винахідник(и):  
**Костєв Федір Іванович (UA),  
Дехтяр Юрій Миколайович (UA),  
Саламаха Валерій Васильович (UA)**
- (73) Власник(и):  
**ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ,  
пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)**

- (56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:  
Buckley B.S., Lapitan M.C., Epidemiology Committee of the Fourth International Consultation on Incontinence, Paris, 2008. Prevalence of urinary incontinence in men, women, and children-current evidence: findings of the Fourth International Consultation on Incontinence. // Urology 2010. - 76 (2). - P.265-270  
Yoshida M., Masunaga K., Nagata T. et al. The forefront for novel therapeutic agents based on the pathophysiology of lower urinary tract dysfunction: pathophysiology and pharmacotherapy of overactive bladder // J. Pharmacol. Sci. - 2010. - 112 (2). - P.128-134  
UA 47854 U; 25.02.2010  
UA 30338 A; 15.11.2000  
UA 47973 U; 25.02.2010  
RU 2301018 C2; 20.06.2007  
Мазо Е.Б., Соколова А.А., Кривобородов Г.Г., Школьников М.Е., Моисеев П.П. Нейрофизиологическое исследование в прогнозе тиббиальной нейромодуляции у больных гиперактивным мочевым пузырем // Хирургия. Урология. - 26 декабря 2007. - №29 - 5 с. [online] [Знайдено в internet 15.11.2013] <[http://www.rmj.ru/numbers\\_397.htm](http://www.rmj.ru/numbers_397.htm)>  
Бушехади М.А. Электромиография мочевого пузыря и сфинктеров уретры при травмах и заболевании спинного мозга. -14.00.40 Урология, Автореф. дисс... к.м.н. - Ташкент – 1990 - 21 с. [online] [Знайдено в internet 15.11.2013] <<http://medical-diss.com/medicina/elektromiografiya-mochevogo-puzyrya-i-sfinkterov-uretry-pri-travmah-i-zabolevanii-spinnogo-mozga>>  
Sara Spette, Carmin Kalorin, Elise De Combined Diagnostic Modalities Improve Detection of Detrusor External Sphincter Dyssynergia // ISRN Obstetrics and Gynecology. - Volume 2011. - Article ID 323421. - 5 p. [online] [Знайдено в internet 15.11.2013] <<http://dx.doi.org/10.5402/2011/323421>>

UA 105119 C2

## (54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ДЕТРУЗОРНО-СФІНКТЕРНОЇ ДИСИНЕРГІЇ

## (57) Реферат:

Винахід належить до медицини, а саме урології, і стосується способу діагностики детрузорно-сфінктерної дисинергії, у якому застосовують двоканальну комп'ютерну сфінктерну

електроміографію з порожнинним ректальним датчиком і нашкірними датчиками, які розташовують у надлобковій зоні одночасно з реєстрацією швидкості потоку сечі шляхом визначення виділеного об'єму сечі в одиницю часу, після чого проводять аналіз біоелектричної активності зовнішнього і внутрішнього сфінктера уретри, детрузора і м'язів промежини, передньої черевної стінки під час сечовипускання, і за наявності нерозслаблення сфінктерів нижніх сечових шляхів під час фази виділення сечі виявляють детрузорно-сфінктерну дисинергію у вигляді порушення узгодженості взаємодій детрузора і сфінктерного апарату.

Винахід належить до медицини, а саме урології, і може бути використаний для діагностики детрузорно-сфінктерної дисинергії.

Найбільш близьким до заявленого є спосіб вивчення узгодженості взаємодій детрузора і сфінктерного апарату під час фази виділення сечі у хворих з функціональними розладами сечового міхура методом дослідження тиск/потік, в якому для діагностики детрузорно-сфінктерної дисинергії використовуються одночасно ретроградна цистотометрія і урофлоуметрія [1].

Основними недоліками цього способу є інвазивний характер дослідження, в значній мірі суб'єктивність результатів внаслідок неприродного наповнення сечового міхура, дорожнеча дослідження, наявність широкого спектра побічних дій та негативних проявів інвазивних методів діагностики, невисокий сумарний діагностичний ефект (до 30 % хибних результатів у контрольованих наукових дослідженнях) [2], головним чином тому, що цінність здобутих результатів дослідження в значній мірі нівелюється суб'єктивністю результатів внаслідок ретроградного, неприродного наповнення сечового міхура, проблемами вірогідних ускладнень інвазивних досліджень. Зазначені особливості істотно впливають на ефективність діагностики, чим обмежують діапазон використання способу [3].

В основу винаходу поставлена задача вдосконалення способів діагностики детрузорно-сфінктерної дисинергії шляхом вимірювання електричної активності сфінктерного апарату нижніх сечових шляхів одночасно з урофлоуметрією, що дозволить підвищити точність і достовірність діагностики, уникнути інвазивності при діагностиці, вибрати правильну лікувальну стратегію, що, в свою чергу, дозволить запобігти побічних ефектів та негативних проявів інвазивних методів діагностики, таких як ретроградна цистотометрія, профілометрія уретри, що істотно підвищує її ефективність.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з винаходом, застосовують двоканальну комп'ютерну сфінктерну електроміографію з порожнинним ректальним датчиком і нашкірними датчиками, які розташовують у надлобковій зоні одночасно з реєстрацією швидкості потоку сечі за допомогою визначення виділеного об'єму сечі в одиницю часу з подальшим аналізом біоелектричної активності, зовнішнього і внутрішнього сфінктера уретри, детрузора і м'язів промежини, передньої черевної стінки під час сечовипускання і за відсутності нерозслаблення сфінктерів нижніх сечових шляхів під час фази виділення сечі виявляють детрузорно-сфінктерну дисинергію у вигляді порушення узгодженості взаємодій детрузора і сфінктерного апарату.

Спосіб виконується наступним чином.

Першим етапом виконують оцінку об'єктивних та суб'єктивних симптомів функціональних розладів сечового міхура шляхом використання опитувальників якості життя хворих, інтенсивності алгічного синдрому. Всім пацієнтам проводять об'єктивне обстеження, оцінку скарг, даних анамнезу, УЗ-дослідження органів сечової системи з визначенням залишкової сечі, урофлоуметрію, загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, бакпосів сечі.

Другим етапом хворим призначають стандартну схему дослідження із двох діагностичних процедур: двоканальну комп'ютерну сфінктерну електроміографію з порожнинним ректальним датчиком і нашкірними датчиками, що розташовують у надлобковій зоні одночасно з реєстрацією швидкості потоку сечі за допомогою визначення виділеного об'єму сечі в одиницю часу.

Третім, основним етапом, проводять аналіз біоелектричної активності, зовнішнього і внутрішнього сфінктерів уретри, детрузора і м'язів промежини, передньої черевної стінки під час сечовипускання. За результатами дослідження, при відсутності розслаблення сфінктерів нижніх сечових шляхів під час фази виділення сечі, виявляють детрузорно-сфінктерну дисинергію у вигляді порушення узгодженості взаємодій детрузора і сфінктерного апарату і приймають рішення щодо доцільності призначення фармакотерапії медіаторної дії на механізми регуляції функціональної активності нижніх сечових шляхів.

Приклади конкретного використання способу.

Приклад 1

Хвора М., 56 років. Госпіталізована в клініку для лікування з приводу частих позивів до сечовипускання, слабкий струмінь, напруга при сечовипусканні. Прогресивне погіршення свого стану відзначає протягом останніх 9 років. При обстеженні в клініці, за даними щоденника сечовипускань, середня кількість мікцій протягом доби складала 12 разів та інтенсивністю сенсорних симптомів - 5 балів за шкалою D. H. Barlow і співав. (1991). Дослідження залишкової сечі - 85 мл, осаду сечі та посіву сечі на стерильність не виявило патологічних змін. Хворій, з метою встановлення впливу можливої детрузорно-сфінктерної дисинергії у вигляді порушення узгодженості взаємодій детрузора і сфінктерного апарату на формування симптомів розладів

сечовипускання, запропоновано та проведено двоканальну комп'ютерну сфінктерну електроміографію з порожнинним ректальним датчиком і нашкірними датчиками, які розташовували в надлобковій зоні, одночасно з реєстрацією швидкості потоку сечі за допомогою визначення виділеного об'єму сечі в одиницю часу. Після завершення дослідження

5 проведено аналіз біоелектричної активності, зовнішнього і внутрішнього сфінктера уретри, детрузора і м'язів промежини під час сечовипускання.

Встановлено, що в період фізіологічної фази виділення сечі не відбувається достатнього розслаблення сфінктерів нижніх сечових шляхів, що призводить до зменшення діаметру уретри, внаслідок чого сечовипускання носить скрутний, напружений характер. У зв'язку з встановленим

10 патогенезом функціональних розладів сечового міхура, хворій призначено лікування з використанням  $\alpha 1$ -адреноблокаторів.

Ефективність лікування демонструє позитивна динаміка добового ритму сечовипускань та показників комплексного уродинамічного обстеження, покращення соціальної адаптації та якості життя хворої, нормалізація кількості сечовипускань, істотне зменшення кількості залишкової

15 сечі.

#### Приклад 2

Хворий Б., 63 роки. Звернувся до уролога у зв'язку з напруженням при сечовипусканні, полакіурією та переривчастим струменем. На підставі об'єктивного, клініко-лабораторного та інструментального досліджень хворого підтверджено діагноз гіперактивного сечового міхура без

20 детрузорної гіперактивності. При дослідженні якості життя хворого виявлені суттєві зміни опитувальників якості життя SF-36 та OAB-q, що характеризує глибокі зміни всіх сфер активності пацієнта. Хворому проведено двоканальну комп'ютерну сфінктерну електроміографію з порожнинним ректальним датчиком і нашкірними датчиками, які розташовували в надлобковій зоні, одночасно з реєстрацією швидкості потоку сечі за

25 допомогою визначення виділеного об'єму сечі в одиницю часу. Спостерігали, що фізіологічна фаза виділення сечі характеризується судомними, хаотичними скороченнями зовнішнього сфінктера уретри на всьому протязі акту сечовипускання.

Ці дані свідчили про детрузорно-сфінктерну дисинергію у вигляді порушення узгодженості взаємодій детрузора і сфінктерного апарату нижніх сечових шляхів. Проведено комбіноване

30 медикаментозне лікування з використанням МЗ - холіноблокатора Оксидотинин і  $\alpha 1$ -адреноблокаторів протягом 12 тижнів.

Встановлена висока ефективність лікування, що демонструє позитивна динаміка добового ритму сечовипускань і показників якості сечовипускання, та якості життя хворої, нормалізація кількості сечовипускань.

У порівнянні з прототипом, запропонований спосіб дозволяє запобігти побічних ефектів та негативних проявів інвазивних методів діагностики, таких як ретроградна цистотометрія, профілометрія уретри, та досягнути суттєво більшої точності і достовірності діагностики, уникнути інвазивності при діагностиці. Запропонований спосіб дозволяє встановити

35 узгодженість взаємодій детрузора і сфінктерного апарату під час фази виділення сечі, об'єктивізувати адаптаційні можливості сфінктерів нижніх сечових шляхів при природному випорожненні сечового міхура і, як наслідок, застосовувати ефективне лікування функціональних розладів сечового міхура на суттєво новому рівні з використанням новітніх комп'ютерних технологій.

#### Джерела інформації:

- 45 1. Возианов А.Ф., Люлько А.В. Атлас-руководство по урологии: В 3 т. - К.: Дніпро-VAL, 2001. - Т.3. - С. 15-505.
2. Buckley BS, Lapitan MC, Epidemiology Committee of the Fourth International Consultation on Incontinence, Paris, 2008. Prevalence of urinary incontinence in men, women, and children-current evidence: findings of the Fourth International Consultation on Incontinence. Urology 2010; 76:265.
- 50 3. Yoshida M, Masunaga K, Nagata T, et al. The forefront for novel therapeutic agents based on the pathophysiology of lower urinary tract dysfunction: pathophysiology and pharmacotherapy of overactive bladder. J Pharmacol Sci. 2010; 112(2):128-34.

#### ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

Спосіб діагностики детрузорно-сфінктерної дисинергії за допомогою уродинамічного дослідження з використанням вимірювання електричної активності сфінктерного апарату нижніх сечових шляхів, який **відрізняється** тим, що застосовують двоканальну комп'ютерну сфінктерну електроміографію з порожнинним ректальним датчиком і нашкірними датчиками, які

60 розташовують у надлобковій зоні одночасно з реєстрацією швидкості потоку сечі шляхом

- визначення виділеного об'єму сечі в одиницю часу, після чого проводять аналіз біоелектричної активності зовнішнього і внутрішнього сфінктера уретри, детрузора і м'язів промежини, передньої черевної стінки під час сечовипускання, і за наявності нерозслаблення сфінктерів нижніх сечових шляхів під час фази виділення сечі встановлюють детрузорно-сфінктерну дисинергію у вигляді порушення узгодженості взаємодій детрузора і сфінктерного апарату.
- 5

---

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601