

Винахід належить до розділу медицини, а саме до урології та може бути використаний з метою ранньої скринінгової діагностики функціональних розладів нижніх сечових шляхів (НСШ) за гіперактивного сечового міхура (ГСМ), який супроводжується ургентним нетриманням сечі (УНС).

На сьогодні роль клінічного та уродинамічного обстежень в діагностиці та лікуванні різних форм нетримання сечі, особливо у випадку УНС за ГСМ, є предметом особливої уваги спеціалістів. Визначення клінічних симптомів УНС - один із головних факторів встановлення діагнозу, хоча роль уродинамічних методів обстеження залишається недостатньо вивченою та, іноді, суперечливою. В деяких випадках наявна типова ургентна симптоматика за нормальної уродинамічної картини і навпаки. Іншим фактором, що обмежує використання цих методів, є їх інвазивність, важкість проведення, недостатня точність відтворення отриманих даних. Рациональною альтернативою в такому випадку є використання нескладних, неінвазивних, надійних та точних методів з можливостями експрес-діагностики. Урофлоуметричні дослідження використовують з метою дослідження уродинаміки НСШ, особливо для визначення наявності анатомічної інфравезикальної обструкції. Проте, за більшості порушень уродинаміки НСШ провідним фактором виступає функціональна обструкція, яка на початкових етапах є зворотною та підлягає ефективній терапевтичній корекції за умов своєчасного виявлення. Урофлоуметрію можна використати як скринінговий метод виявлення функціональних порушень НСШ на ранніх доклінічних стадіях завдяки фізіологічності, неінвазивності та відносній точності отриманих результатів.

Прототипом винаходу спосіб ранньої діагностики є ранньої діагностики ургентного нетримання сечі шляхом використання цистометрії наповнення (Teleman P., Gunnarsson M., Lidfeldt J., et al. Urodynamic Characterisation of Women with Naive Urinary Incontinence: A Population -Based Study in Subjectively Incontinent and Healthy 53-63 Years Old Women // Eur. Urol. - 2002 - №42. P.583-592).

Обмеженість використання даного методу обумовлена інвазивністю, важкістю проведення та інтерпретації результатів, дороговизною обладнання. В сучасній урології зміни показників цистометрії інтенсивно вивчаються, та останні тенденції свідчать на користь пошуку ідеального методу, який би включав в себе неінвазивність, швидкість та точність проведення дослідження та визначав покази до проведення більш складних методів уродинамічного обстеження від простіших та неінвазивних до більш спеціалізованих та інвазивних методів.

Проте, прототип має ряд суттєвих недоліків.

1. Значна вартість;
2. Інвазивність;
3. Відсутність чітко визначених показів до проведення дослідження в конкретній клінічній ситуації;
4. Варіабельність отриманих даних та важкість інтерпретації внаслідок значних індивідуальних особливостей пацієнтів;
5. Відсутність кореляції клінічних проявів функціональних розладів НСШ з уродинамічною картиною.
6. Неможливість використання даного методу із метою скринінгу внаслідок вищезгаданих причин. Ними пропонується винахід, що усуває указані недоліки.

В основу винаходу поставлено задачу удосконалити спосіб ранньої (скринінгової) діагностики ургентного нетримання сечі шляхом використання додаткового інструментального методу дослідження урофлоуметрії для об'єктивного виявлення хворих, які потребують подальшого комплексного уродинамічного обстеження.

Поставлена задача вирішується тим, що у спосіб скринінгової діагностики ургентного нетримання сечі у жінок із гіперактивним сечовим міхуром шляхом проведення цистометрії наповнення, згідно до винаходу, після проведення цистометрії наповнення проводять урофлоуметрію із графічним аналізом та визначають тип урофлоуметричної кривої.

Спільними ознаками прототипу та винаходу, що заявляється, є те, що для постановки діагнозу ургентного нетримання сечі у жінок із гіперактивним сечовим міхуром використовується цистометрія наповнення.

Винахід відрізняється від прототипу тим, що після проведення цистометрії наповнення жінкам проводять урофлоуметрію із графічним аналізом кривої та визначенням її типу.

Серед показників урофлоуметрії визначають об'єм сечопуску, мл (V_{ura}), максимальний потік, мл/с (Q_{max}) і час до досягнення максимального потоку, с (TQ_{max}), загальний потік, мл/с (Q_{ave})» прискорення, ml/s^2 (A_{cc}), час потоку, с (TQ) та час сечопуску, с (T_{100}). Графічний аналіз включає оцінку форми, симетрії та довжини інтервалів з визначенням одного з трьох характерних типів кривих та виявлення змін показників, які характерні для ГСМ з УНС. Це дозволяє діагностувати ГСМ та УНС на ранніх стадіях з обґрунтуванням показів до проведення специфічніших та дорогих уродинамічних методів (таких як цистометрія, профілометрія, відеоуродинамічні дослідження).

Тут і далі використовується наступна термінологія:

Ургентне нетримання сечі (УНС) - мимовільна втрата сечі при виражених позивах внаслідок гіперактивного детрузора.

Гіперактивний сечовий міхур - синдромокомплекс, який проявляється ургентністю, ніктурією та, в третині випадків, УНС.

Ургентність - наявність нестерпного поклику до сечопуску, який значно виснажує пацієнтів та суттєво погіршує якість життя.

Функціональні розлади НСШ - порушення нормального накопичення та вивільнення сечі по НСШ без визначених анатомічних причин.

Уродинамічні дослідження - методи об'єктивного визначення показників накопичення та вивільнення сечі по сечових шляхах.

Урофлоуметрія - уродинамічний метод, заснований на реєстрації показників току сечі при самостійному сечопуску.

Заявлений спосіб здійснюється наступним чином. Пацієнтки проходять опитування та клінічне обстеження, на підставі чого виключається анатомічна обструкція НСШ, інфекції НСШ та причини збільшення залишкового об'єму сечі понад 50мл. Після цього проводять урофлоуметрію. Аналіз отриманих даних здійснюють шляхом виявлення зменшення (V_{ura}), збільшення (Q_{max}), зменшення TQ_{max} та $TQ < T_{100}$. Зміни даних показників вказують на детрузорний (Q_{max} ; TQ_{max}) та уретральний (TQ , T_{100}) компоненти УНС за ГСМ та дають загальну характеристику уродинаміки НСШ. Графічний аналіз отриманих уродинамічних кривих дозволяє виявити наступні типи кривих, що характерні для УНС:

Тип I. Урофлоуметрична крива за УНС. Визначається асиметричною формою і зміщенням Q_{max} до

початкового сегмента (міхуровий компонент без порушень уретрального опору), зниженням V_{ura} , збільшенням Q_{max} (внаслідок активних скорочень детрузора).

Тип II. Дизкоординована крива. Характеризується подовженням уретрального сегмента вздовж кривої, наявністю дизкоординованих піків, подовженням уретрального (заднього) сегмента внаслідок нестабільного уретрального тиску.

Тип III. Обструктивний тип кривої, специфічні ознаки якої - плоска розширена крива без ознак анатомічної інфравезикальної обструкції та збільшеного залишкового об'єму сечі. Визначаються окремі піки автономної діяльності детрузора (міхура) та зовнішнього сфінктера (уретри), так звані ознаки детрузор-сфінктерної дисинергії.

На підставі змін показників урофлоуметрії, які свідчать на користь детрузорної гіперактивності та порушення безперервності току сечі, дають загальну уродинамічну оцінку діяльності НСШ. Зазначені зміни цих показників є показами до проведення інвазивніших методів обстеження цистометрії та профілометрії.

Порівняння способу-прототипу та способу, що заявляється:

1. обидва належать до уродинамічних методів.

2. окремо та в поєднанні з іншими методами використовуються для діагностики анатомічних та функціональних розладів НСШ.

3. обидва методи можливо використовувати у комплексному уродинамічному обстеженні хворих з нейрогенними розладами сечопуску. Відмінності між прототипом та винаходом полягають у тому, що:

1. урофлоуметрія - простий, неінвазивний, швидкий, фізіологічний та відносно точний метод сумарної оцінки функції сечопуску, скоротливої активності сечового міхура та функціонального стану уретри.

2. використання урофлоуметрії займає мало часу, матеріальних ресурсів

3. урофлоуметрію можливо застосовувати для великої кількості пацієнтів.

4. отримані дані об'єктивно свідчать про ознаки ГСМ з УНС та дають попередню інформацію про можливість існування даних розладів у конкретному випадку.

5. дана попередня інформація обґрунтовує необхідність проведення інвазивних та коштовних методів дослідження, отже, економить час та кошти, які витрачаються при проведенні необґрунтованих досліджень.

Порівняння ознак винаходу та прототипу вказані у таблиці.

Таблиця

Порівняння ознак винаходу

Ознака	Прототип (стандартна цистометрія наповнення)	Винахід (застосування урофлоуметрії як скринінгового методу швидкої не інвазивної діагностики)
1. Нефізіологічність, інвазивність	Так	ні
2. Важкість, ємність проведення дослідження	Так	ні
3. Вартість, матеріальні, людські ресурси	значні	незначні
4. Можливість використання для великих груп хворих (скринінг)	Неможливо	можливо
5. Можливість отримання достовірних даних	Утруднена	легка
6. Інтерпретація даних	Складна	проста
7. Відповідність даних клінічній картині	часто не відповідає	в більшості випадків відповідає

Теоретичними передумовами використання способу є результати власних урофлоуметричних досліджень та дані літератури. Діагноз функціональних порушень уродинаміки НСШ встановлюють при використанні складних інвазивних методів. Це унеможливило проведення обстежень в необхідній кількості. Згадані методи не завжди встановлюють уродинамічний діагноз. Більш того, здебільшого ці дослідження проводяться необґрунтовано, забираючи час та матеріальні ресурси. За сучасними стандартами належної уродинамічної практики [Schafer, 2001], діагностику слід розпочинати з простих, нескладних, неінвазивних методів, які визначають сумарні показники функціональних розладів НСШ. Далі, в залежності від отриманих даних, уродинамічна картина уточнюється більш складними та інвазивними методами за індивідуальними показами. Урофлоуметрія відтворює фізіологічний сечопуск пацієнта в звичайних та комфортних умовах, що виключає інвазивність, нефізіологічність та свідоме пригнічення нервовою системою мікційного рефлексу, що істотно впливає на результати. Дослідження авторів виявили, що урофлоуметричний показник Q_{max} - важливий параметр для діагностики ГСМ та УНС, хоча в них не була висвітлена комплексна оцінка показників урофлоуметрії з позицій показників, які характеризують діяльність міхура та уретри, а також їх взаємодії.

Все вищезгадане є основою для запропонування нами використання урофлоуметрії як скринінгового методу діагностики УНС за ГСМ.

Приклад практичного застосування способу.

Наш спосіб було застосовано у 75 жінок із гіперактивним сечовим міхуром.

Проводили:

Згідно до винаходу, раціональним є проведення урофлоуметрії у хворих на ГСМ з прихованою клінічною картиною, коли об'єктивні дані сумнівні, відсутні ознаки гіперактивного детрузора, та цистометрію не проводили. Зміна показників, які характеризують детрузорний (міхурний) компонент (збільшення Q_{max} понад 24%, зменшення TQ_{max} понад 27%, зміщення початкового сегмент на кривій вліво), показників функціональної діяльності уретри (зменшення Q_{ave} та A_{cc} більш, як на 31%, подовження уретрального сегменту кривої) та показників взаємодії детрузор-сфінктер ($TQ < T_{100}$, асиметрична форма кривої із зміщенням та дизкоординацією піків, обструктивний

тип кривої) дозволяють дати сумарну оцінку функціонального стану НСШ та встановити попередній уродинамічний діагноз ГСМ. В подальшому це є показом для проведення цистометрії чи профілометрії з метою уточнення діагнозу. Все це дозволяє провести швидку, неінвазивну діагностику із скринінговими можливостями для великих груп пацієнтів.

Наведений приклад підтверджує досягнення технічного результату при здійсненні способу.