



УКРАЇНА

(19) UA (11) 76520 (13) C2  
(51) МПК (2006)  
A61M 37/00  
A61B 17/94  
A61K 31/78 (2006.01)  
A61P 41/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ МІХУРОВО-СЕЧОВІДНОГО РЕФЛЮКСУ У ДІТЕЙ

1

(21) 20040503471  
(22) 11.05.2004  
(24) 15.08.2006  
(46) 15.08.2006, Бюл. № 8, 2006 р.  
(72) Сеймівський Данило Антонович, Каліщук  
Олесь Аркадійович  
(73) ІНСТИТУТ УРОЛОГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ  
НАУК УКРАЇНИ  
(56) SU A1 1731223 07.05.92  
RU A 97120941 27.08.99  
US A 5304123 19.04.94

2

UA A 54058 15.02.2003

(57) Спосіб лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей, який включає ендоскопічне введення поліакриламідного гідрогелю у підслизовий шар сечового міхура під вічко ураженого сечоводу з формуванням болюсу, який **відрізняється** тим, що додатково гідрогель вводять послідовно в три ін'єкційні точки, що відповідають "5, 6, 7 годинам" умовного циферблату, в об'ємі 1,0-3,0 мл на кожну ін'єкцію.

Винахід відноситься до медицини, а саме, урології і може бути використаним для лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей.

Існує три методи лікування міхурово-сечовідного рефлюксу: консервативний, ендоскопічний та хірургічний, кожний з яких включає в себе багато способів корекції даної патології. На сучасному етапі розвитку дитячої урології пріоритетним є малоінвазивний ендоскопічний метод ліквідації міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей шляхом парауретерального введення різних пластичних матеріалів.

Відомий спосіб лікування міхурово-сечовідного рефлюксу [1], який включає застосування синтетичного поліакриламідного гідрогелю „Інтерфал” у дітей в об'ємі 0,3-1,0 мл за допомогою шприца із спеціальним пристроєм по типу „пістолет” для створення тиску, з введенням голки в підслизовий шар в одній ін'єкційній точці на відстані 1-3 мм від нижнього краю вічка та катетеризацію сечового міхура на 1-2 доби.

Недоліками даного способу є дуже мала відстань між краєм вічка та місцем ін'єкції (1-3 мм.), що може спричиняти технічні труднощі при проведенні маніпуляції: існує ризик проколоти задню стінку сечоводу при проходженні голки в підслизовому шарі з подальшим витіканням гелю

через вічко. У випадку введення гідрогелю тільки в нижній частині, під вічком, через одну ін'єкційну точку, є небезпека зміщення болюсу, як в медіальну так і латеральну сторони. Це, відповідно, може викликати послаблення каркасу задньої стінки сечоводу та зменшення довжини його інтрамурального відділу. Знаходження баллончика катетера Фолі в ділянці шийки сечового міхура призводить до подразнення стінки, що може викликати хаотичні скорочення детрузора, неприємні відчуття в сечовому каналі та дизуричні прояви.

Відомий також спосіб ендоскопічного лікування міхурово-сечовідного рефлюксу [2], який полягає у введенні в одній ін'єкційній точці, під вічко сечоводу, на „6 годин” умовного циферблату, поліакриламідного гідрогелю „Інтер-фал”, розведеного 4% розчином гентаміцину сульфата в об'ємі 0,7-1,3 мл, поступально-зворотніми рухами та створенні основи під задньою стінкою сечоводу.

Недоліками даного способу є те, що 4% р-н гентаміцину сульфата не є препаратом вибору для лікування запальних процесів у дітей, а розведення у співвідношенні гідрогель-антибіотик 2:1 знижує реологічні властивості гідрогелю, його в'язкість. Це призводить до того, що болюс містить 1/3 частку, яка швидко всмоктується тканинами

(19) UA (11) 76520 (13) C2

сечового міхура та зменшує ефективність лікування: міхурово-сечовідного рефлюксу. При цьому поступально-зворотні рухи ін'єкційної голки в підслизовому шарі сечового міхура небезпечні та можуть призвести до проколу м'язового шару і пошкодження очеревини.

Відомий також спосіб лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей [3], що взятий за прототип, який включає ендоскопічне введення поліакріламідного гідрогелю „Інтерфал” у підслизовий шар сечового міхура під топічно правильно розміщене вічко ураженого сечоводу в об'ємі 2,0 мл в одній ін'єкційній точці на „6 годин” умовного циферблату з використанням жорсткої довгої металевої голки.

Недоліком даного способу є те, що при топічно правильному розміщенні вічка сечоводу сформований болюс може зміститися в медіальну або латеральну сторону, що значно зменшує можливість створення антирефлюксного механізму.

В основу винаходу поставлено задачу удосконалення способу лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей шляхом ендоскопічного введення поліакріламідного гідрогелю „Інтерфал” у підслизовий шар сечового міхура під вічко ураженого сечоводу з формуванням болюса в три ін'єкційні точки на „5, 6, 7 годин” умовного циферблату в об'ємі 1,0-3,0 мл на кожну ін'єкцію, створюючи широку основу під задньою стінкою сечоводу, що зменшує ризик зміщення болюсу в сторону та покращує ефективність лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей, який включає ендоскопічне введення поліакріламідного гідрогелю „Інтерфал” у підслизовий шар сечового міхура під вічко ураженого сечоводу з формуванням болюса, згідно з винаходом, додатково гідрогель вводять послідовно в три ін'єкційні точки на „5, 6, 7 годин” умовного циферблату в об'ємі 1,0-3,0 мл на кожну ін'єкцію та створюють широку основу під задньою стінкою сечоводу.

Спосіб лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей виконують таким чином: дитину розміщують як при цистоскопії з проведенням загальної анестезії. Для ендоскопічного введення поліакріламідного гідрогелю „Інтерфал” використовують катетеризаційний цистоскоп, зовнішній діаметр 13 Ch, з 30° оптикою і робочим каналом 5 Ch. Цистоскоп вводять через уретру в сечовий міхур, який заповнюють асептичним розчином до фізіологічного об'єму і виконують цистоскопію для визначення стану слизової, форми та локалізації вічок сечоводів. По каналу цистоскопа вводять напівжорстку голку розміром 5 Ch, яка складається з градуйованого катетера довжиною 35 см та металевого наконечника довжиною 0,8 см, що є обмежувачем глибини ін'єкції та значно зменшує ризик ятрогенного ушкодження очеревини. Голка під'єднана через люєровську канюлю до шприца, який заповнюють гідрогелем ще до проведення цистоскопічного огляду, що значно зменшує час операції. Введення поліакріламідного гідрогелю „Інтерфал” у підслизовий шар сечового міхура

виконують в три ін'єкційні точки на „5, 6, 7 годин” умовного циферблату в об'ємі від 1,0 до 3,0 мл (в середньому - 2,0 мл) та створюють широку основу під задньою стінкою сечоводу, що зменшує ризик зміщення болюсу в сторону та покращує ефективність лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей. Процес формування болюса контролюють візуально, оцінюючи стан і місцезнаходження вічка сечовода, стан слизового шару сечового міхура в ділянці ін'єкції. При правильному введенні вічко змикається до форми „риб'ячого рота”. Переконавшись у відсутності кровотечі з місця ін'єкції, видаляють голку, випускають асептичну рідину із сечового міхура, видаляють тубус цистоскопа.

Спосіб лікування міхурово-сечовідного рефлюксу у дітей був використаний у відділі дитячої урології інституту урології АМН України при ендоскопічному лікуванні міхурово-сечовідного рефлюксу I-III ступеня у 52 дітей віком 3-15 років. Післяопераційних ускладнень ні в одному випадку не було. Спостереження за хворими на протязі одного року виявило зникнення рефлюкса у 39 дітей, зменшення його ступеня у 3 дітей, рецидив у 10 дітей. Додатково всім дітям призначалася комплексна терапія на 3-6 місяців, яка включала антибактеріальну терапію та при потребі - лікування нейрогенної дисфункції сечового міхура.

Наводимо приклади застосування запропонованого способу.

Приклад: дитина Г., і. х. № 780, 13 років, поступила у відділення 6.06.03 р з діагнозом: міхурово-сечовідний рефлюкс III ступеня в єдину праву нирку, хронічний пієлонефрит в стадії нестійкої ремісії, стан після неодноразового оперативного лікування. Скарги на атаки пієлонефриту до 2-3 разів на рік. В анамнезі - хворіє з народження. В 1996 р.- операція, пересадка сечовода з приводу обструкції уретеровезікального сегменту по Politano-Leadbetter, у 2000 р.-уретероцистостомія по Politano-Leadbetter з приводу міхурово-сечовідного рефлюксу III ступеня. Па контрольних цистограмах відмічався рецидив міхурово-сечовідного рефлюксу III ступеня. Лабораторні дані в межах норми. Екскреторна урографія на 10 та 60 хвилини - функція нирки порушена, контрастна речовина з'являється в чашково-мисковій системі нирки після 10 хвилини, радіоізотопне дослідження функції нирки (99 мТс-ДТПА) - сповільнення секреторних та екскреторних процесів. Ультразвукове дослідження нирки та сечоводу: розміри нирки - 11,0 - 4,0 см, м.иска -1,4 см, сечовід у нижній третині- 2,2 см. Цистоскопія: залишкової сечі немає, слизова оболонка сечового міхура звичайного кольору, праве вічко у вигляді зіяючої щілини, не скорочується. Виконано ендоскопічну імплантацію поліакріламідного гідрогелю „Інтерфал” за запропонованим способом послідовно на „5, 6, 7 годин” умовного циферблату, загальний об'єм гідрогелю склав 3,0 мл. Ускладнень після операції не було. Термін перебування в стаціонарі 3 дні. Хвора отримувала антибактеріальну терапію за переривчастою схемою на протязі 6 місяців. Контрольну мікційну цистографію виконали на 3-й день, через 6 та 12

місяців, при цьому міхурово-сечовідного рефлюксу не виявлено, при ультразвуковому дослідженні нирки відмічено значне зменшення ретенції миски та сечовода. Скарги відсутні.

Таким чином, запропонований спосіб покращує ефективність створеного антирефлюксного захисту при ендоскопічному лікуванні міхурово-сечовідного рефлюксу I-III ступеня у дітей.

Джерела інформації, прийняті до уваги при експертизі:

1. Патент 2148957 Cl, РФ, МПК<sup>7</sup> А61В 17/00, А61К 31/78. Спосіб лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса/Скнар А. А., Чепурной

Г. И., Корнеев А. В., МекертычанЮ. И., Макаров Г. А.; Авторы; № 98102165/14; Заявл. 10.02.98;

Опуб. 20.05.2000, Бюл. № 14.- 8 с.

2. Патент 2161446 C2, РФ, МПК<sup>7</sup> А61В 17/00. Спосіб ендоскопического лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса /Лебедев Д. А., Осипов И. Б., Соснин Е. В.; С-Пб ГПМА; № 97120941/14; Заявл. 25.12.97; Опуб. 10.01.2001, Бюл. №1.-20 с.

3. ДП 54058 А, UA, МПК<sup>7</sup> А61В 17/00, А61К 9/00. Спосіб лікування міхурово-сечовідного рефлюкса у дітей /Дмитряков В. О., Барухович В. Я., Спахі О. В., Запорожченко А. Г.; ЗапДМУ; № 2002043535; 26.04.2002; Опуб. 17.02.2003, Бюл. №2.-3 с (прототип).