



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **12751** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОПЕРАТИВНОГО ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ДОБРОЯКІСНУ ГІПЕРПЛАЗІЮ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З ВИСОКИМ ОПЕРАТИВНИМ РИЗИКОМ

1

2

(21) u200509701

(22) 17.10.2005

(24) 15.02.2006

(46) 15.02.2006, Бюл. № 2, 2006 р.

(72) Ухаль Михайло Іванович, Мухаммед М.а. Аді,
Ухаль Олена Михайлівна, Любчак Олександр Ми-
хайлович

(73) ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІ-
ВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб оперативного лікування хворих на до-
броякісну гіперплазію передміхурової залози з
високим оперативним ризиком шляхом трансурет-
ральної електрорезекції гіперплазованих тканин
простати, який **відрізняється** тим, що перед тран-
суретральною електрорезекцією у гіперплазовані
тканини передміхурової залози вводять 24мл 96°
етилового спирту після чого ішеміровані під дією
спирту гіперплазовані тканини передміхурової за-
лози видаляють електроножем.

Корисна модель відноситься до медицини, а
саме до урології, і може бути використаний для
оперативного лікування хворих на доброякісну
гіперплазію передміхурової залози з високим опе-
ративним ризиком.

Відомо, що перебіг доброякісної гіперплазії
передміхурової залози часто ускладнюється (у 40-
60 випадках) розвитком гострої або хронічної за-
тримки сечі. Затримка сечі потребує постійної кате-
теризації та оперативного лікування хворих.
Використання у цих хворих, з метою відновлення
відтоку сечі із сечового міхура, таких радикальних
засобів оперативного лікування, як черезпузирна
простатектомія або трансуретральне видалення
гіперплазованих тканин простати не завжди мож-
ливе і показано у зв'язку із наявністю у хворих низь-
ки важких супутніх захворювань: серцево-судинної
та легеневої недостатчі; хронічної ниркової недо-
стачі; ускладненого цукрового діабету; постінфар-
ктної аневризми серця; постінсультних порушень
та ін). Медикаментозні методи лікування цієї пато-
логії малоефективні.

Таким чином, розробка нових методів опера-
тивного лікування хворих на доброякісну гіперпла-
зію передміхурової залози з високим оперативним
ризиком з метою відновлення самостійного сече-
виділення є надзвичайно актуальною проблемою
урології.

Відомий спосіб оперативного лікування хворих
на доброякісну гіперплазію передміхурової залози
з високим оперативним ризиком шляхом трансу-

ретрального розтину шийки сечового міхура та
гіперплазованих тканин простати [1].

Недоліком цього способу є низька його ефек-
тивність через низьку ефективність відновлення
самостійного сечовиділення (у 25-37% хворих).

Відомий також малоінвазивний спосіб операти-
вного лікування хворих із доброякісною гіперплазі-
єю передміхурової залози та високим оператив-
ним ризиком шляхом введення в гіперплазовані
тканини передміхурової залози спеціальним кате-
тером етилового спирту із подальшим розвитком
склеротичних процесів та зменшення розмірів гі-
перплазованих тканин простати [2].

Недоліком цього способу є також низька його
ефективність (35-50%), особливо у хворих з наяв-
ністю у них гіперплазованих тканин більш ніж
60см³, або склерозу простати з розмірами залози
менше 45см³.

Найбільш близьким до пропонованого техніч-
ного рішення є трансуретральне видалення гіпер-
плазованих тканин простати шляхом трансурет-
ральної електрорезекції [3].

Недоліком цього способу є досить висока кро-
вотеча (до 250-300мл) під час трансуретральної
електрорезекції гіперплазованих тканин об'єм яких
більших ніж 60-70см³, резорбція великої кількості
промивної рідини із подальшим розвитком такого
надзвичайно важкого ускладнення як ТУР-
синдром, високий відсоток ускладнень у післяопе-
раційному періоді (20-30%).

В основу корисної моделі поставлена задача
удосконалення способу оперативного лікування

(13) **U**
(11) **12751**
(19) **UA**

хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози з високим оперативним ризиком шляхом трансуретральної електрорезекції гіперплазованих тканин простати після попереднього введення в гіперплазовані тканини етилового спирту.

Поставлення задача вирішується тим, що, згідно із корисною моделлю, перед трансуретральною електрорезекцією у гіперплазовані тканини передміхурової залози вводять 24мл 96° етилового спирту після чого ішемізовані під дією спирту гіперплазовані тканини передміхурової залози видаляють електроножем.

Спосіб виконується наступним чином

Хворим із доброякісною гіперплазією передміхурової залози розмірами більше 60см³ (це 70% всіх пацієнтів із доброякісною гіперплазією простати) та високим оперативним ризиком під внутрішньовенним наркозом по уретрі вводиться маніпуляційний цистоскоп. Проводять детальну оглядову цистоуретроскопію. Далі, по каналу цистоскопа проводять спеціальний катетер із іглою на проксимальному кінці. Проводять пункцію бокової поверхні правої гіперплазованої долі передміхурової залози у середній її частині і по катетеру вводять 10-12мл 96° етилового спирту. Аналогічно проводять пункцію і введення 10-12мл 96° етилового спирту у ліву гіперплазовану долю передміхурової залози. При наявності середньої долі в неї також вводять до 3-4мл 96° етилового спирту. Далі по уретрі вводять катетер Фолі. Через 24 -28 годин після введення в гіперплазовані тканини етилового спирту уже під спинальною анестезією хворим проводиться трансуретральна електрорезекція ішемізованих гіперплазованих тканин передміхурової залози.

Результати досліджень

Дослідження проведені у 35 хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози з високим оперативним ризиком у яких розвинулась гостра затримка сечі. У зв'язку із не ефективністю консервативного лікування та із метою відновлення сечовиділення їм проведена паліативне оперативне втручання - троакарна епіцистостомія.

Вік хворих коливався від 64 до 77 років. Діагноз доброякісної гіперплазії передміхурової залози підтверджувався за допомогою об'єктивного, рентгеноурологічного та ультразвукового досліджень. Для виключення раку передміхурової залози у сироватці крові досліджували кількість простатоспецифічного антигена. У всіх 35 хворих розміри гіперплазованих тканин передміхурової залози коливались від 65 до 90см³.

Для проведення порівняльних досліджень хворі розділені на дві групи.

Першу групу (основну) склали 15 хворих із доброякісною гіперплазією передміхурової залози та високим оперативним ризиком, яким проведено лікування за розробленим авторами способом, тобто трансуретральне введення в гіперплазовані тканини передміхурової залози етиловий спирт із подальшим видаленням гіперплазованих тканин простати за допомогою трансуретральної електрорезекції.

Другу групу (референтну) склали 20 хворих із доброякісною гіперплазією передміхурової залози та високим оперативним ризиком, яким проведена

стандартна трансуретральна резекція гіперплазованих тканин передміхурової залози без попереднього введення в гіперплазовані тканини етилового спирту.

Оцінку сечовиділення після проведеного комплексного оперативного лікування за розробленим авторами способом оцінювали за допомогою урофлоуметрії, а також за міжнародною системою сумарної оцінки симптомів при захворюваннях передміхурової залози (DPSS). Урофлоуметрію виконували на апараті Pico compact - 2000 (Італія). Оцінку кардіоваскулярних порушень проводили за допомогою електрокардіографії, ехокардіоскопії, а також суточного моніторингу тиску та частоти серцевих скорочень. Всім хворим проводилось дослідження функції нирок, печінки та легенів.

У 12 із 35 хворих (34,3%) перебіг доброякісної гіперплазії передміхурової залози був ускладненим розвитком хронічної серцевої - легеневої недостатності; у 15 із 35 (45,8%) - хронічної ниркової недостатності 2-3 стадії; у 5 із 35 (14,3%) - важких порушень серцевого ритму; у 3 із 35 (8,3%).

У 12 із 35 хворих (34,3%) перебіг доброякісної гіперплазії передміхурової залози був ускладненим розвитком субкомпенсованої хронічної серцево-легеневої недостатності; у 15 із 35 хворих (45,8%) - хронічної ниркової недостатності 2-3 стадії; у 5 із 35 хворих (14,3%) - були важкі порушення серцевого ритму; у 3 із 35 хворих (8,3%) - мали місце суттєві післяінсультні порушення.

Введення спирту в гіперплазовані тканини проводили під внутрішньовенною анестезією. Для цього по уретрі вводили маніпуляційний цистоскоп. Далі, по каналу цистоскопа проводили спеціальний катетер із іглою на проксимальному кінці. Після ретельної цистоуретроскопії проводили пункцію бокової поверхні правої гіперплазованої долі передміхурової залози в середній її частині і по катетеру вводили 10-12мл 96° етилового спирту. Аналогічно проводили пункцію і введення 10-12мл 96° етилового спирту в ліву гіперплазовану долю передміхурової залози. При наявності середньої долі в неї також вводили до 3-4мл 96° етилового спирту. Далі по уретрі вводили катетер Фолі. Через 24-28 годин після введення в гіперплазовані тканини етилового спирту уже під спинальною анестезією хворим проводиться трансуретральна електрорезекція ішемізованих і некротованих гіперплазованих тканин передміхурової залози.

На підставі проведених досліджень до проведення трансуретральної електрорезекції гіперплазованих тканин простати встановлено, що у всіх хворих основної групи після введення етилового спирту місцевих та загальних ускладнень не виявлено. При цистоскопії під час оперативного видалення гіперплазованих тканин у місцях введення спирту мав місце асептичний некроз гіперплазованих тканин. Це також підтверджено результатом гістологічного дослідження (фіг.).

При цистоскопії під час оперативного видалення гіперплазованих тканин та у віддалені терміни нагляду (до 6 місяців після операції) змін у сечовому міхурі, хірургічній капсулі передміхурової залози та у прямій кишці не виявлено.

Важливим також був той факт, що у прилеглих до некрозу зонах гіперплазованих тканин передмі-

хурової залози була виражена ішемія. Це підтверджувалось дуже низькою кровотечею під час оперативного втручання, що дозволяло скоротити загальний термін операції так як не затрачувався час для коагуляції кровоточачих судин. Так, крововтрата під час оперативного видалення ішемізованих з участками некроза гіперплазованих тканин передміхурової залози у середньому дорівнювала $45,5 \pm 5,0$ мл, а термін оперативного втручання - $20,1 \pm 4,8$ хвилин.

У хворих референтної групи при трансуретральній електрорезекції гіперплазованих тканин передміхурової залози без попереднього введення етилового спирту крововтрата у середньому дорівнює $240,0 \pm 20,5$ мл, а термін оперативного втручання - $79,5 \pm 5,9$ хвилин. Таким чином, крововтрата та термін оперативного втручання при використанні розробленого комплексного способу оперативного лікування статистично достовірно скорочувались ($P < 0,01$). Це давало можливість виконати радикальне оперативне втручання із меншим ризиком для післяопераційних усклад-

нень. При аналізі перебігу післяопераційного періоду у хворих із приміненням комплексного оперативного лікування суттєвих ускладнень в післяопераційному періоді не було зафіксовано. Середній ліжко-день перебування цих хворих на стаціонарному лікуванні після операції дорівнював $6,7 \pm 1,2$ днів.

У хворих референтної (контрольної) групи у 3 із 20 пацієнтів (15%) у післяопераційному періоді розвинулась фібринолітична кровотеча, а у 2 із 20 пацієнтів (10%) - тромбоемболічні ускладнення (інфаркт - пневмонія та інфаркт міокарда). Середній ліжко-день перебування цих хворих на стаціонарному лікуванні після операції дорівнював $11,7 \pm 1,2$ дні. Летальних наслідків після оперативного втручання у хворих обох груп не було.

Низька кровотеча під час операції у хворих основної групи дозволила виконати їм радикальне оперативне втручання та ефективно відновити сечовиділення із сечового міхура і покращити якість життя (QoL), що підтверджується результатами дослідження, наведеними в таблиці 1.

Таблиця 1

Показники функціонального стану нижніх сечових шляхів та якості життя до- і після комплексного лікування хворих із гіперплазією передміхурової залози

Показники	На 10 добу після операції	На 30 добу	На 60 добу	На 90 добу
IPSS, бали	$19,2 \pm 1,6$	$7,8 \pm 2,3^*$	$6,8 \pm 2,3^*$	$5,9 \pm 2,4^*$
QoL, бали	$4,8 \pm 1,1$	$2,1 \pm 0,8^*$	$1,8 \pm 1,2^*$	$1,4 \pm 1,1^*$
Qср., мл/сек.	$4,4 \pm 0,8$	$10,9 \pm 1,8^*$	$12,1 \pm 1,6^*$	$12,8 \pm 2,1^*$
Qмакс., мл/сек.	$8,9 \pm 1,2$	$16,3 \pm 2,4^*$	$19,2 \pm 3,1^*$	$19,8 \pm 3,2^*$
Кількість залишкової сечі, в мл	$101,2 \pm 7,0$	$30,9 \pm 4,2^*$	$21,8 \pm 4,3^*$	$18,5 \pm 2,1^*$

*Різниця статистично достовірна ($P < 0,05$)

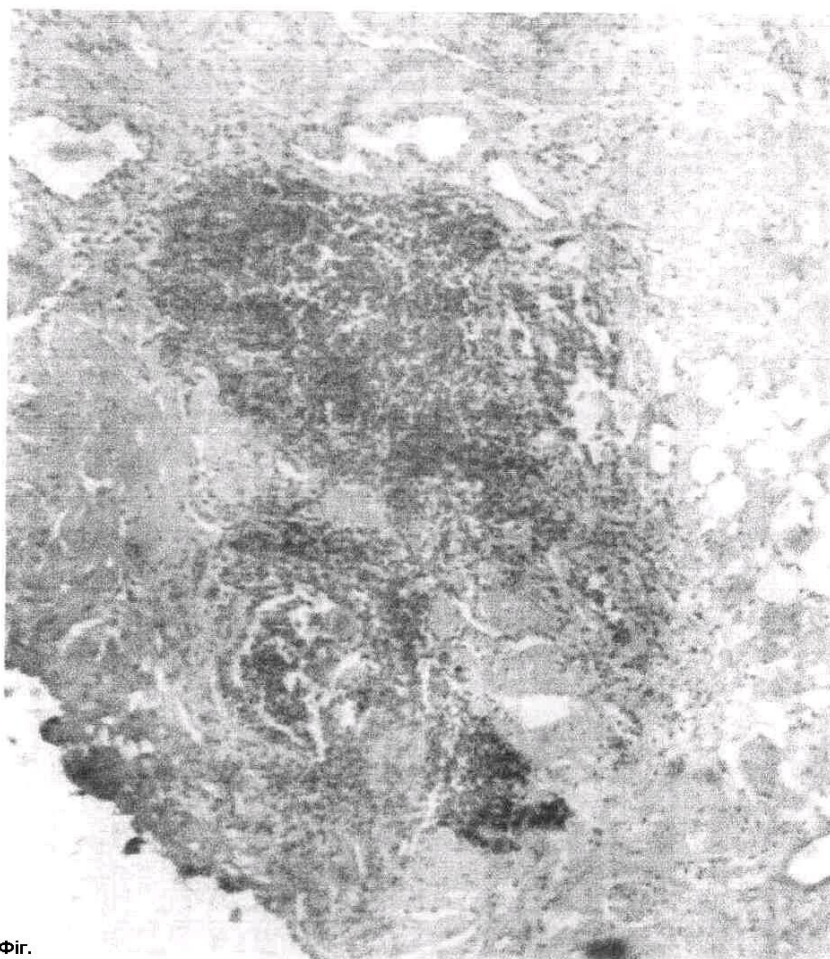
Із наведених в таблиці 1 даних видно, що показники функціонального стану нижніх сечових шляхів та рівень життя (IPSS, Qср. Qмакс, залишкова кількість сечі) та рівень життя (QoL) до- і після комплексного лікування хворих із гіперплазією передміхурової залози суттєво покращились після оперативного втручання.

Таким чином, у порівнянні з найближчим аналогом, використання нового комбінованого способу оперативного лікування хворих із доброякісною гіперплазією передміхурової залози та високим оперативним ризиком шляхом трансуретрального введення в гіперплазовані тканини передміхурової залози етилового спирту із подальшим їх видаленням за допомогою трансуретральної електро-

резекції є високоефективним. Це досягається зменшенням крововтрати під час операції, зменшенням терміну виконання операції, радикальним видаленням гіперплазованих тканин та зниженням числа ускладнень в післяопераційному періоді.

Література:

1. Тиктинский О.Л., Михайленко В.В. Андрология. – Медицина - Пресс. - 1999. - 206с.
2. Martov A.G., Gushchin B.L. "Initial results of absolute ethanol chemo-ablation in benign prostatic obstruction treatment" J. Endourology. - 2003. - V.17. - Suppl.1. - M.P. 20.01. - P.157.
3. Лопаткина Н.А. В кн. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. - Москва, 1997. - С.67-83.



Фіг.