



УКРАЇНА

(19) UA (11) 47973 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 5/20
A61B 5/0488
A61N 1/36

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ ГІПЕРАКТИВНИМ СЕЧОВИМ МІХУРОМ З ГІПОКІНЕТИЧНИМ ДЕТРУЗОРОМ

1

(21) u200910972
(22) 30.10.2009
(24) 25.02.2010
(46) 25.02.2010, Бюл.№ 4, 2010 р.
(72) ПИРОГОВ ВІКТОР ОЛЕКСІЙОВИЧ, ЧАБАНОВ
ПАВЛО ВІКТОРОВИЧ
(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ УРОЛОГІЇ
АМН УКРАЇНИ"
(57) Спосіб лікування хворих гіперактивним сечовим міхуром з гіпокінетичним детрузором, що включає медикаментозне лікування та електростимуляцію гіперактивного сечового міхура, який відрізняється тим, що додатково визначають то-

2

нус детрузора та при показниках урофлоуметрії у чоловіків та жінок - середня швидкість сечовипускання нижче 15 мл/сек., і при показниках електроміографії у чоловіків - детрузор нижче 40,0±1,2 мкВ і у жінок нижче 33,5±0,8 мкВ, вважають тонус сечового міхура гіпокінетичним і призначають препарат М-холінолітичної дії курсом 2 тижні з призначенням електростимуляції сечового міхура пластинчастими електродами, які розташовують на хрестець - над лоном, з частотою 70 Гц, модуляцією 100 %, посилка-пауза 4-6 сек., протягом 15 хв курсом 2 тижні, курс лікування проводять 6 разів з інтервалом 1 місяць.

Спосіб відноситься до медицини, зокрема, до урології, для лікування хворих гіперактивним сечовим міхуром з гіпокінетичним детрузором.

Гіперактивний сечовий міхур проявляється полакіурією (8 разів та більше), імперативними позивами з чи без імперативного нетримання сечі, ніктурією (2 нічних пробудження для сечовипускання та більше), при відсутності анатомічних порушень та запальних захворювань нижніх сечовивідних шляхів.

Досить широко для лікування хворих гіперактивним сечовим міхуром використовують електрофізіотерапевтичні та медикаментозні методи без урахування гіпотонуса детрузора.

Відомий спосіб лікування гіперактивного сечового міхура у літніх чоловіків [1], що включає призначення хворим літнім чоловікам оксидотину, четвертинного аміну, який володіє прямою антимускаринною дією та викликає виразну релаксацію м'язового каркаса сечового міхура і призначають по 2мг 2 рази на день на протязі 5-8 тижнів.

Недоліком способу є те, що при тривалому прийомі виникають порушення акомодатії, сухість у роті, тахікардія, побічна дія на шлунково-кишковий тракт (нудота, блювота, метеоризм, зниження моторики шлунку і кишечника), розлади сечовипускання, в тому числі і затримка сечовипу-

скання, слабкість, запаморочення, сонливість або безсоння, галюцинації, імпотенція, алергічні реакції (висипання).

Відомий також спосіб периферичної електроімпульсної терапії в комплексному лікуванні хворих з гіперактивним сечовим міхуром (2), який взято за прототип, що включає призначення антихолінергічного препарату толтеродіну по 2мг 2 рази на день протягом 16 тижнів, а також застосовують електростимуляцію тазового дна з використанням біполярних ректальних електродів з низькочастотними біполярними електричними імпульсами прямокутної та експонентної форми тривалістю від 4 до 20мл/с згруповані в пачках по 150-200 імпульсів із проміжками між імпульсами 6-12мл/с та інтервалами між пачками імпульсів, що в 2-6 разів перевищують тривалість пачки.

Недоліком способу є те, що у хворих з гіперактивним сечовим міхуром не враховують тонус детрузора, що має значення при виборі режимів електростимуляції, та електростимуляцію проводять на тазове дно, що більш впливає на сфінктерну ніж детрузорну нестабільність, а також при тривалому прийомі толтеродіну виникають побічні дії у вигляді порушення зору, запаморочення, головного болю, артеріальної гіпертензії, болі в животі, інфекції сечовивідних шляхів (утрудненого, хворобливого

(19) UA (11) 47973 (13) U

сечовипускання, імперативних позивів, лейкоцитурії, гематурії), дизурії, алергічної реакції.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб лікування хворих гіперактивним сечовим міхуром з гіпокінетичним детрузором шляхом визначення тону детрузора і при показниках урофлоуметрії у чоловіків та жінок середній швидкості сечовипускання нижче 15мл/с і при показниках електроміографії у чоловіків - детрузор нижче $40,0 \pm 1,2$ мкВ і у жінок нижче $33,5 \pm 0,8$ мкВ, вважають тонус сечового міхура гіпокінетичним та призначають комплексне його лікування препаратом М-холінолітичної дії - везікар, абсолютна біодоступність якого складає близько 90%, а час досягнення максимальних концентрацій 3-8 годин і не залежить від дози препарату, по 5мг 1 раз на день курсом 2 тижні з призначенням електростимуляції сечового міхура пластинчастими електродами, які розташовують на хрестець - над лоном з частотою 70Гц, модуляцією 100%, посилка-пауза 4-6сек., на протязі 15хв. курсом 2 тижні, курс лікування 6 разів з інтервалом 1 місяць, що дає можливість знизити гіперактивність детрузора та нормалізувати об'єм сечового міхура, що призводить до зниження частоти сечовипускання вдень та вночі і покращує якість життя пацієнта.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб лікування хворих гіперактивним сечовим міхуром з гіпокінетичним детрузором, що включає медикаментозне лікування та електростимуляцію гіперактивного сечового міхура, згідно з винаходом, додатково визначають тонус детрузора та при показниках урофлоуметрії у чоловіків та жінок середній швидкості сечовипускання нижче 15мл/сек. і при показниках електроміографії у чоловіків - детрузор нижче $40,0 \pm 1,2$ мкВ і у жінок нижче $33,5 \pm 0,8$ мкВ, вважають тонус сечового міхура гіпокінетичним і призначають препарат М-холінолітичної дії курсом 2 тижні з призначенням електростимуляції сечового міхура пластинчастими електродами, які розташовують на хрестець - над лоном з частотою 70Гц, модуляцією 100%, посилка-пауза 4-6сек., на протязі 15хв. курсом 2 тижні, курс лікування проводять 6 разів з інтервалом 1 місяць.

Запропонований спосіб виконують наступним чином: при визначенні тону детрузора застосовують методи урофлоуметрії та електроміографії, при урофлоуметрії хворий після виникнення чіткого поклику на сечовипускання мочиться у лійку, що знаходиться на спеціальному штативі уродинамічної системи поліфункціональної уродинамічної установки, результати отримують у вигляді кривої, що характеризує швидкість току сечі за часом за такими показниками, як максимальна та середня

швидкість току сечі, об'єм сечовипускання, час затримки початку сечовипускання, час досягнення максимальної швидкості току сечі, прискорення току сечі, загальний час випорожнення міхура та час сечовипускання, тобто коли реєструють потік сечі та при показниках урофлоуметрії у чоловіків та жінок середній швидкості сечовипускання нижче 15мл/с, вважають тонус сечового міхура гіпокінетичним.

При контактній електроміографії, хворому, який знаходиться у гінекологічному кріслі, вводять стерильний електрод-катетер в сечовий міхур, відведення біопотенціалів детрузора проводять при безпосередньому контакті електроду із стінкою спорожненого сечового міхура, визначення рівня розташування сприймаючої частини електроду в нижніх сечових шляхах здійснюють відповідно до характеру біоелектричної активності сигналів на екрані, а саме за існуючими відмінностями між височастотною низько-амплітудною біоелектричною активністю поперечносмугастих м'язів (рівень сфінктера уретри) і низькочастотною високо-амплітудною біоелектричною активністю гладких м'язів детрузора, кількісну оцінку функції м'язів, за даними електроміографії здійснюють відповідно до показників середнього значення сумарної біоелектричної активності та частоти проходження імпульсів і при показниках у чоловіків - детрузор нижче $40,0 \pm 1,2$ мкВ і у жінок - нижче $33,5 \pm 0,8$ мкВ, вважають тонус сечового міхура гіпокінетичним.

Для проведення електростимуляції хворого укладають на спину, процедуру проводять на спорожненому сечовому міхурі електростимулятором із застосуванням двох пластинчастих електродів, змочених фізіологічним розчином, які розташовують на спині на рівні хребців S2-S4 перпендикулярно хребту, інший - у нижній ділянці живота над лоном з частотою 70Гц, модуляцією 100%, біполярними електричними імпульсами прямокутної форми, посилка-пауза: 4-6сек., на протязі 15хв. курсом 2 тижні, курс лікування 6 разів з інтервалом 1 місяць. Додатково призначають препарат М-холінолітичної дії - везікар по 5мг 1 раз на день курсом 2 тижні.

Спосіб лікування хворих гіперактивним сечовим міхуром з гіпокінетичним детрузором був застосований у лабораторії нейроурології ДУ "Інститут урології АМНУ" у 91 пацієнта, з яких 34 жінки та 57 чоловіків у віці від 18 до 53 років. Всі пацієнти перед початком обстеження на протязі трьох діб заповнюють щоденник сечовипускання. Дані обстеження 34 жінок до та після шостого курсу лікування клінічних проявів симптомів гіперактивного сечового міхура з гіпокінетичним детрузором наведені в таблиці 1.

Таблиця 1

Клінічні прояви симптомів гіперактивного сечового міхура з гіпокінетичним детрузором у жінок до та після лікування

Групи хворих n=34	Клінічні симптоми			
	полакіурія	ніктурія	імперативні позиви	імперативне нетримання сечі
До лікування	18,9±5,7	2,4±0,1	3,2±0,2	0,8±0,01
Після лікування	6,4±0,5	0,6±0,01	0,4±0,01	0,1±0,05
P	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05
%	66,1	75	87,5	86,2

Наведені в таблиці дані свідчать про те, що після 6-го курсу лікування у жінок зменшилась частота денного сечовипускання - полакіурія - з 18,9±5,7 до 6,4±0,5 разів, тобто на 66,1%, а ніктурія - нічне сечовипускання - з 2,4±0,1 до 0,6±0,01 разів на ніч, на 75%, імперативні позиви на сечовипускання фіксують з 3,2±0,2 до 0,4±0,01 разів на

день, на 87,5% , а імперативне нетримання сечі з 0,8±0,01 разів на день до 0,1±0,05, яке дало зниження на 86,2%.

Показники урофлоуметрії при визначенні тону детрузора у жінок до та після 6-го курсу лікування наведені в таблиці 2.

Таблиця 2

Показники урофлоуметрії до та після 6 курсу лікування жінок гіперактивним сечовим міхуром с гіпокінетичним детрузором

Групи хворих жінок n=34	Сечовипускання				
	об'єм сечі (мл)	час T (сек.)	швидкість (мл/сек.)		час досягнення максимальної швидкості TQmax (сек.)
			максимальна (Qmax)	середня (Qave)	
До лікування	328,0±11,9	34,7±1,8	17,5±1,5	7,9±1,1	6,0±0,3
Після лікування	180,0±4,1	15,0±1,6	23,0±1,6	12,6±1,1	4,3±0,9
P	<0,01	<0,02	<0,02	<0,01	<0,05
%	45,2	56,8	31,4	59,4	28,3

Як свідчать наведені в таблиці дані після шесті курсів лікування об'єм сечі та час сечовипускання зменшилися з 328,0±11,9мл та 34,7±1,8сек. відповідно до 180,0±4,1мл та 15,0±1,6сек. відповідно, тобто на 45,2 та 56,8% відповідно при цьому максимальна та середня швидкість сечовипускання підвищилися на 31,4 та 59,4% відповідно, а час досягнення її максимальної швидкості скоротився на 28,3%.

Визначення біоелектричної активності нерво-м'язевих структур сечового міхура, що виявлено за допомогою електроміографії у жінок до та після 6-го курсу лікування наведені в таблиці 3.

Як свідчать дані таблиці, після 6 курсу лікування збільшилась біоелектрична активність як зовнішнього сфінктера на 7,3% (p<0,05) і внутрішнього – на 17,3% (p<0,05), так і детрузора на 24,2% (p<0,02), що свідчить про нормалізування об'єму сечового міхура.

Таблиця 3

Показники електроміографії сфінктерів уретри і детрузора у жінок

Групи хворих n=34	Нерво-м'язові структури (мкВ)		
	Зовнішній сфінктер	Внутрішній сфінктер	Детрузор
До лікування	40,6±2,9	28,9±1,8	23,9±1,6
Після лікування	43,6±2,3	33,9±1,7	29,7±1,6
P	<0,05	<0,05	<0,02
%	7,3	17,3	24,2

При електроміографічному дослідженні процесу лікування у жінок електростимуляцією в поєднанні з везікаром було зафіксоване зростання біопотенціалу м'язів. Так, електричні потенціали зовнішнього сфінктеру до лікування складають $40,6 \pm 2,9$ мкВ, після шостого курсу лікування зростають на 7,3% до $43,6 \pm 2,3$ мкВ (при $p < 0,05$), на внутрішньому сфінктері - на 17,3%, а саме від $28,9 \pm 1,8$ мкВ до

$33,9 \pm 1,7$ мкВ відповідно, при $p < 0,05$, біопотенціал детрузора підвищився на 24,2% від $23,9 \pm 1,6$ мкВ до $29,7 \pm 1,6$ мкВ (при $p < 0,02$).

Дані клінічних проявів симптомів гіперактивного сечового міхура з гіпокінетичним детрузором при обстеженні 57 чоловіків до та після шостого курсу лікування наведені в таблиці 4.

Таблиця 4

Клінічні прояви симптомів гіперактивного сечового міхура з гіпокінетичним детрузором у чоловіків до та після лікування

Групи Хворих n=57	Клінічні симптоми			
	полакіурія	ніктурія	імперативні позиви	імперативне нетримання сечі
До лікування	15,2±6,2	3,1±0,1	3,3±0,1	0,8±0,01
Після лікування	6,7±0,4	0,8±0,01	0,3±0,01	0,1±0,06
%	55,9	74,1	90,9	87,5

Як свідчать наведені в таблиці 4 дані, після 6-го курсу лікування у чоловіків зменшилась частота денного сечовипускання - полакіурія - з $15,2 \pm 6,2$ до $6,7 \pm 0,4$ разів, тобто на 55,9%, а ніктурія - нічне сечовипускання - з $3,1 \pm 0,1$ до $0,8 \pm 0,01$ разів на ніч, на 74,1%, імперативні позиви на сечовипускання фіксують з $3,3 \pm 0,1$ до $0,3 \pm 0,01$ разів на день на 90,9%, а імперативне нетримання сечі з $0,8 \pm 0,01$ до $0,1 \pm 0,06$ разів на день, на 87,5%.

Показники урофлоуметрії при визначенні тонусу детрузора у чоловіків до та після 6-го курсу лікування наведені в таблиці 5.

Як свідчать наведені в таблиці 5 дані після шести курсів лікування об'єм сечі та час сечовипускання зменшилися з $254,1 \pm 5,4$ мл та $33,2 \pm 1,7$ сек відповідно до $231,7 \pm 5,5$ мл та $18,5 \pm 1,7$ сек., тобто на 8,8 та 44,2%, при цьому максимальна та середня швидкість сечовипускання підвищилися на 36,0 та 72,5% відповідно, а час досягнення її максимальної швидкості скоротився на 27,5%.

Таблиця 5

Показники урофлоуметрії у чоловіків до та після 6 курсу лікування

Групи хворих n=57	Сечовипускання				
	об'єм (мл.)	час (сек.)	швидкість (мл/сек.)		час досягнення максимальної швидкості TQmax (сек.)
			об'ємна Qmax	середня Qave	
До лікування	254,1±5,4	33,2±1,7	15,8±1,2	7,6±1,1	8,0±0,5
Після лікування	231,7±5,5	18,5±1,7	21,5±1,6	13,2±1,6	6,4±0,6
P	<0,01	<0,001	<0,01	<0,01	<0,01
%	8,8	44,2	36,0	72,5	27,5

Визначення біоелектричної активності нерво-м'язевих структур сечового міхура, що виявлено за допомогою електроміографії у чоловіків до та після 6-го курсу лікування наведені в таблиці 6.

Як свідчать наведені в таблиці 6 дані, при електроміографічному дослідженні процесу лікування у чоловіків електростимуляцією в поєднанні з везікаром було зафіксоване зростання біопотенціалу

м'язів. Так, електричні потенціали зовнішнього сфінктеру до лікування складають $50,0 \pm 3,8$ мкВ, після шостого курсу лікування зростають на 6,2% до $53,1 \pm 4,1$ мкВ (при $p < 0,05$), на внутрішньому сфінктері - на 26,2%, а саме від $29,0 \pm 2,2$ мкВ до $36,68 \pm 2,4$ мкВ відповідно, при $p < 0,05$, біопотенціал детрузора підвищився на 38,09% від $21,5 \pm 1,6$ мкВ до $29,0 \pm 2,1$ мкВ (при $p < 0,05$).

Таблиця 6

Показники електроміографії сфінктерів уретри і детрузора у чоловіків

Групи хворих n=57	Нервово-м'язові структури (мкВ)		
	Зовнішній сфінктер	Внутрішній сфінктер	Детрузор
До лікування	50,0±3,8	29,0±2,2	21,0±1,6
Після лікування	53,1±4,1	36,6±2,4	29,0±2,1
P	<0,05	<0,05	<0,01
Динаміка %	6,2	26,2	38,09

Наводимо приклад практичного застосування запропонованого способу.

Приклад. Хвора Р., 53 років, амб.к. №216, діагноз: гіперактивний сечовий міхур. Звернулась до лікаря із скаргами на полакіурію, ніктурію, імперативні поклики до сечовипускання, нетримання сечі. Хворіє 2 роки. Позив до сечовипускання диференціює, сечовипускання вдень до 12-16 разів, в ночі - 3 рази. В аналізах сечі одиничні лейкоцити, солі. На цистограмі: сечовий міхур округлої форми, з подвійним контуром, дно на рівні верхнього краю лона, показники електроміографії: детрузор - 24,6мкВ, внутрішній сфінктер - 28,7мкВ, зовнішній - 40,1мкВ; урофлоуметрія: об'єм сечі - 261мл, час сечовипускання - 29с., об'ємна швидкість сечовипускання - 23мл/с, середня швидкість сечовипускання - 8,7мл/с, час досягнення максимальної швидкості сечовипускання - 7с. За даними анамнезу, урофлоуметрії та електроміографії хворій встановили діагноз: гіперактивний сечовий міхур з гіпокінетичним тонусом детрузора. Призначено лікування за запропонованим способом. Після шостого курсу лікування хвора свідчить про покращення стану, скорочення полакіурії (до 6-7 разів на день), ніктурії (0-1 раз за ніч), частоти нетримання сечі та імперативних покликів до сечовипус-

кання. Урофлоуметрія: об'єм сечі V-151мл, час сечовипускання - 9с, об'ємна швидкість сечовипускання - 18,1мл/с, середня швидкість сечовипускання - 16,2мл/с, час досягнення максимальної швидкості сечовипускання - 5с.; електроміографія: детрузор - 29,8мкВ, внутрішній сфінктер - 32,8мкВ, зовнішній 43,2мкВ, що свідчить про покращення загального стану хворої.

Таким чином, застосування способу лікування хворих гіперактивним сечовим міхуром з гіпокінетичним детрузором є ефективним, призводить до зменшення об'єму сечового міхура, покращенню показників середньої та максимальної швидкості сечовипускання, зменшенню частоти полакіурії, ніктурії, імперативних покликів, нетримання сечі, покращенню якості життя, ефективність способу 87,9%.

Джерела інформації:

1. Гиперактивный мочевого пузыря у пожилых мужчин. / А.С.Переверзев // Здоровье мужчины. - 2003. - №3. - С.83-88

2. Периферична електроімпульсна терапія в комплексному лікуванні хворих з гіперактивним сечовим міхуром. / Ф.І.Костев, М.В.Шостак // Урологія. - 2007. - №1. - С.21-27 (прототип).