



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **49735** (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 ГІПЕРКІНЕТИЧНИМ ДЕТРУЗОРОМ

1

(21) u200911556
(22) 13.11.2009
(24) 11.05.2010
(46) 11.05.2010, Бюл.№ 9, 2010 р.
(72) ПИРОГОВ ВІКТОР ОЛЕКСІЙОВИЧ, ЧАБАНОВ
ПАВЛО ВІКТОРОВИЧ
(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ УРОЛОГІЇ
АМН УКРАЇНИ"
(57) Спосіб лікування хворих гіперактивним сечовим міхуром з гіперкінетичним 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 середньої швидкості сечовипускання вище 15мл/с і при показниках електроміографії у чоловіків - детрузор вище 40,0±1,2мкВ і у жінок вище 33,5±0,8мкВ, вважають тонус сечового міхура гіперкінетичним і призначають препарат М-холінолітичної дії - Везикар по 5мг 1 раз на день курсом 2 тижні з призначенням тормозного методу електростимуляції сечового міхура пластинчастими електродами, які розташовують на хребці - над лоном з частотою 30Гц, модуляцією 50%, посліпауза - 2-3 с, протягом 15хв., 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 гіперкінетичним детрузором.

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

Досить широко для лікування хворих гіперактивним сечовим міхуром використовують електрофізіотерапевтичні та медикаментозні методи.

Відомий спосіб лікування гіперактивного сечового міхура у літніх чоловіків [1], що включає призначення хворим літнім чоловікам оксидотину, четвертинного аміну, який володіє прямою антимускариновою 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 сечовипускання, 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/сек згруповані в пачках по 150-200 імпульсів із проміжками між імпульсами 6-12мл/сек та інтер-

(13) **U**

(11) **49735**

(19) **UA**

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

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб лікування хворих гіперактивним сечовим міхуром з гіперкінетичним детрузором шляхом визначення тонусу детрузора з використанням урофлоуметрії і електроміографії та комплексного 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 тормозного методу електростимуляції сечового міхура пластинчастими електродами, які розташовують на хрестець - над лоном з частотою 30Гц, модуляцією 50%, посилка-пауза 2-3сек, протягом 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 гіперкінетичним детрузором, що включає медикаментозне лікування та електростимуляцію гіперактивного сечового міхура, згідно з корисною моделлю, додатково визначають тонус детрузора та при показниках урофлоуметрії у чоловіків та жінок середній швидкості сечовипускання вище 15мл/сек і при показниках електроміографії у чоловіків - детрузор вище $40,0 \pm 1,2 \text{ мкВ}$ і у жінок вище $33,5 \pm 0,8 \text{ мкВ}$, вважають тонус сечового міхура гіперкінетичним і призначають препарат М-холінолітичної дії - везікар по 5мг 1 раз на день курсом 2 тижні з призначенням тормозного методу електростимуляції сечового міхура пластинчастими електродами, які розташовують на хрестець - над лоном з частотою 30Гц, модуляцією 50%, посилка-пауза - 2-3сек, на протязі 15хв, курсом 2 тижні, курс лікування проводять 6 разів з інтервалом 1 місяць.

Запропонований спосіб виконують наступним чином: при визначенні тонусу детрузора застосовують методи урофлоуметрії та електроміографії, при урофлоуметрії хворий після виникнення чіткого поклику на сечовипускання мочиться у лійку, що знаходиться на спеціальному штативі уродинаміч-

ної 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 вище 15мл/сек, вважають тонус сечового міхура гіперкінетичним.

При контактній електроміографії, хворому, якій знаходиться у гінекологічному креслі, 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 високочастотною 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 вище $40,0 \pm 1,2 \text{ мкВ}$ і у жінок - вище $33,5 \pm 0,8 \text{ мкВ}$, вважають тонус сечового міхура гіперкінетичним.

Для проведення тормозного методу електростимуляції хворого укладають на спину, процедуру проводять на спорожнений сечовий міхур 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 30Гц, модуляцією 50%, біполярними електричними імпульсами прямокутної форми, посилка-пауза 2-3сек, протягом 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 гіперкінетичним детрузором був застосований у лабораторії нейроурології ДУ "Інститут урології АМНУ" у 67 пацієнта, з яких 36 жінок та 31 чоловіків у віці від 18 до 56 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 гіперкінетичним детрузором наведені в таблиці 1.

Таблиця 1

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

Групи Хворих n=36	Клінічні симптоми			
	полакиурія	ніктурія	імперативні позиви	імперативне нетримання сечі
До лікування	21,6±5,8	2,8±0,1	3,8±0,2	1,1±0,05
Після лікування	6,8±0,4	0,7±0,04	0,3±0,01	0,2±0,01
P	<0,05	< 0,05	<0,05	<0,05
%	68,5	75	92,1	81,8

Наведені в таблиці дані свідчать про те, що після 6-го курсу лікування у жінок зменшилась частота денного сечовипускання - полакиурія - з 21,6±5,8 до 6,8±0,4 разів, тобто на 68,5%, а ніктурія - нічне сечовипускання - з 2,8±0,1 до 0,7±0,04 разів на ніч, на 75%, імперативні позиви на сечовипускання фіксують з 3,8±0,2 до 0,3±0,01 разів на

день, на 92,1% , а імперативне нетримання сечі з 1,1±0,05 разів на день до 0,2±0,01 яке дало зниження на 81,8%.

Показники урофлоуметрії при визначенні тонусу 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 гіперкінетичним детрузором

Групи хворих жінок n=36	Сечовипускання				
	об'єм сечі (мл)	час T (сек)	швидкість (мл/сек.)		час досягнення максимальної швидкості TQmax (сек.)
			максимальна (Qmax)	середня (Qave)	
до лікування	234,0±5,1	9,2±1,2	34±1,6	25,2±1,3	6,0±0,4
після лікування	254,9± 5,3	13,1±1,4	29,1±1,4	20,3±1,1	7,9±0,6
P	<0,01	<0,05	<0,02	<0,01	<0,01
%	8,5	42,3	14,4	19,4	31,6

Як свідчать наведені в таблиці дані після шесті курсів лікування об'єм сечі та час сечовипускання підвищилися з 234,0±5,1мл та 9,2±1,2сек відповідно до 254,0±5,3мл та 13,1±1,4сек, тобто на 8,5 та 42,3%, при цьому максимальна та середня швидкість сечовипускання зменшилися на 14,4 та 19,4% відповідно, а час досягнення її максимальної швидкості підвищився на 31,6%.

Визначення біоелектричної активності нервово-м'язових структур сечового міхура, що виявля-

но за допомогою електроміографії у жінок до та після 6-го курсу лікування наведені в таблиці 3.

Як свідчать дані таблиці, після 6 курсу лікування зменшились біоелектрична активність як зовнішнього сфінктера на 13,7% (p<0,05) і внутрішнього - на 21,1% (p<0,02), так і детрузора на 46,6% (p<0,02), що свідчить про нормалізування об'єму сечового міхура.

Таблиця 3

Показники електроміографії сфінктерів уретри і детрузора у жінок

Групи хворих n=36	Нервово-м'язові структури (мкВ)		
	Зовнішній сфінктер	Внутрішній сфінктер	Детрузор
До лікування	63,9±4,9	43,9±3,2	47,3±3,6
Після лікування	51,3±3,7	34,6±2,7	34,1±2,5
P	<0,05	<0,02	<0,02
%	19,7	21,1	46,6

При електроміографічному дослідженні процесу лікування у жінок електростимуляцією в поєднанні з везикаром було зафіксоване зниження біопотенціалу м'язів. Так, електричні потенціали зовнішнього сфінктера до лікування складають 63,9±4,9мкВ, після шостого курсу лікування зменшуються на

19,7% до 51,3±3,7мкВ (при p<0,05), на внутрішньому сфінктері - на 21,1%, а саме від 43,9±3,2мкВ до 34,6±2,7мкВ відповідно, при p<0,02, біопотенціал детрузора зменшився на 46,6% від 47,3±3,6мкВ до 34,1±2,5мкВ (при p<0,02).

Дані обстеження 31 чоловіка до та після шостого курсу лікування клінічних проявів симптомів

гіперактивного сечового міхура з гіперкінетичним детрузором наведені в таблиці 4.

Таблиця 4

Групи хворих	Клінічні симптоми			
	полакиурія	ніктурія	імперативні позиви	імперативне нетримання сечі
До лікування	26,8±6,7	2,9±0,1	3,7±0,1	1,2±0,05
Після лікування	6,8±0,5	0,6±0,03	0,3±0,01	0,1±0,04
%	74,6	79,3	91,8	91,6

Як свідчать наведені в таблиці 4 дані, після 6-го курсу лікування у чоловіків зменшилась частота денного сечовипускання - полакиурія - з 26,8±6,7 до 6,8±0,5 разів, тобто на 74,6%, а ніктурія - нічне сечовипускання - з 2,9±0,1 до 0,6±0,03 разів на ніч, на 79,3%, імперативні позиви на сечовипускання фіксують з 3,7±0,1 до 0,3±0,01 разів на день на 91,8%, а імперативне нетримання сечі з 1,2±0,05 до 0,1±0,04 разів на день, на 91,6%.

Показники урофлоуметрії 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 підвищилися з 208,0±4,8мл та 8,5±1,1сек відповідно до 228,0±5,1мл та 11,9±1,5сек, тобто на 9,6 та 40%, при цьому максимальна та середня швидкість сечовипускання зменшилися на 16,2 та 20,4% відповідно, а час досягнення її максимальної швидкості підвищився на 30,7%.

Таблиця 5

Показники урофлоуметрії у чоловіків до та після 6 курсу лікування

Групи хворих	Сечовипускання				
	об'єм (мл.)	час (сек.)	швидкість (мл/сек.)		час досягнення максимальної швидкості TQmax (сек.)
			об'ємна Qmax	Середня Qave	
До лікування	208,0±4,8	8,5±1,1	35±1,5	24 ±1,3	5,2 ±0,3
Після лікування	228,0±5,1	11,9±1,5	29,3±1,1	19,1 ±1,1	6,8 ±0,5
P	<0,05	0,05	0,01	0,01	0,01
%	9,6	40	16,2	20,4	30,7

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 68,6±1,5мкВ, після шостого курсу лікування зростають на 8,3% до 74,3±1,6мкВ (при p0,05), на внутрішньому сфінктері - на 14,7%, а саме від 33,3±1,2мкВ до 38,2±1,5мкВ відповідно, (при p<0,05), біопотенціал детрузора знизився на 17% від 38,6±1,2мкВ до 32±1,1мкВ (при p<0,05).

Таблиця 6

Показники електроміографії сфінктерів уретри і детрузора у чоловіків

Групи хворих	Нерво-м'язові структури (мкВ)		
	Зовнішній сфінктер	Внутрішній сфінктер	Детрузор
До лікування	68,6±1,5	33,3±1,2	38,6±1,2
Після лікування	74,3±1,6	38,2±1,5	32±1,1
P	<0,05	0,05	<0,05
Динаміка %	8,3	14,7	17

Наводимо приклад практичного застосування запропонованого способу.

Приклад

Хворий Д., 48 років, амб.к. №26, діагноз: гіперактивний сечовий міхур. Звернулася до лікаря із скаргами на полакиурію, ніктурію, імперативні поклики до сечовипускання, нетримання сечі. Хворіє 1 рік. Позив до сечовипускання диференціює, сечовипускання вдень до 14-18 разів, в ночі - 2 рази. В

аналізах сечі одиничні лейкоцити, солі. На цистограммі: сечовий міхур округлої форми, з подвійним контуром, дно на рівні верхнього краю лона, показники електроміографії: детрузор - 67,4мкВ, внутрішній сфінктер - 32,1мкВ, зовнішній -37,1мкВ; урофлоуметрія: об'єм сечі - 201мл, час сечовипускання - 7,6сек, об'ємна швидкість сечовипускання - 29,7мл/сек, середня швидкість сечовипускання - 26,5мл/сек, час досягнення максимальної швидко-

сті сечовипускання -5,4сек. За даними анамнезу, урофлоуметрії та електроміографії хворій встановили діагноз: гіперактивний сечовий міхур з гіперкінетичним тонусом детрузора. Призначено лікування за запропонованим способом. Після шостого курсу лікування хвора свідчить про покращення стану, скорочення полакіурії (до 7-8 разів на день), ніктурії (0-1 раз за ніч), частоти нетримання сечі та імперативних покликів до сечовипускання. Урофлоуметрія: об'єм сечі - 224мл, час сечовипускання - 9,1сек, об'ємна швидкість сечовипускання - 28,2мл/сек, середня швидкість сечовипускання - 24,6мл/сек, час досягнення максимальної швидкості сечовипускання - 7,1сек; електроміографія: детрузор - 73,2мкВ, внутрішній сфінктер - 37,9мкВ, зовнішній 32,4мкВ, що свідчить про покращення загального стану хворої.

Таким чином, застосування способу лікування хворих гіперактивним сечовим міхуром з гіперкінетичним детрузором є ефективним, призводить до зменшення об'єму сечового міхура, покращення показників середньої та максимальної швидкості сечовипускання, зменшенню частоти полакіурії, ніктурії, імперативних покликів, нетримання сечі, покращенню якості життя, ефективність способу 92,4%.

Джерела інформації:

1. Гиперактивный мочево́й пузырь у пожилых мужчин. / А.С. Переверзев // Здоровье мужчины.- 2003.-№3.-С.83-882.

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).