



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **141479** (13) **U**
 (51) МПК (2020.01)
A61B 5/20 (2006.01)
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ
 ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА
 СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА
 УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2019 10084	(72) Винахідник(и): Саричев Леонід Петрович (UA), Савченко Роман Борисович (UA)
(22) Дата подання заявки: 30.09.2019	(73) Власник(и): УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ, вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.04.2020	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.04.2020, Бюл.№ 7	

(54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ З МЕГАЦИСТОМ ВНАСЛІДОК ТРИВАЛОЇ ІНФРАВЕЗИКАЛЬНОЇ ОБСТРУКЦІЇ**(57)** Реферат:

Спосіб хірургічного лікування хворих з мегацистом внаслідок тривалої інфравезикальної обструкції включає усунення причини інфравезикальної обструкції. Додатково проводиться утворення дублікатури передньої стінки сечового міхура шляхом лібералізації від адвентиції розсіченої впоперек передньої стінки сечового міхура впродовж 5-7 см в напрямку шийки та від слизової впродовж 5-7 см в напрямку дна та накладення верхньої частини сечового міхура на нижню і зшивання безперервно-вузловими швами VICRYL 2-3/0. Рану дрениують 2 поліхлорвініловими трубками і пошарово ушивають, уретральний катетер видаляють на 8-10 добу після операції.

UA 141479 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до урології, і може знайти практичне застосування у лікуванні хворих з мегацистом внаслідок тривалої інфравезикальної обструкції.

Серед причин інфравезикальної обструкції виділяють доброякісну гіперплазію, склероз передміхурової залози, рак передміхурової залози, склероз шийки сечового міхура. При цьому, доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) посідає провідне місце серед причин інфравезикальної обструкції і зустрічається у чоловіків старших вікових груп з частотою близько 50 % після 60 років та 90 % - після 80 років [1].

При слабо виражених симптомах ДГПЗ (шкала IPSS 0-7 балів), які суттєво не впливають на якість життя, перевага віддається активному спостереженню з контрольними оглядами раз у 6 місяців, а також корекції стилю життя. У таких пацієнтів об'єм передміхурової залози, як правило, не перевищує 30-40 см³, Q_{max} >15 мл/сек, залишкова сеча відсутня.

Показанням до медикаментозного лікування є помірно виражені симптоми ДГПЗ (IPSS 8-19 балів). У таких пацієнтів об'єм передміхурової залози не перевищує 80 см³, Q_{max} >10 мл/сек., об'єм залишкової сечі <100 см³). Провідні місця серед медикаментозних препаратів посідають α-адреноблокатори та інгібітори 5α-редуктази (рослинного чи хімічного походження). При цьому при об'ємі передміхурової залози менше 40 см³ призначення інгібіторів 5α-редуктази вважається недоцільним і α-адреноблокатори застосовуються як монотерапія. При вираженій гіперактивності сечового міхура, згідно з рекомендаціями ЄАУ, з 2010 року до складу терапевтичних засобів включені холіноблокатори.

Показанням до хірургічного лікування є сильно виражені симптоми ДГПЗ (шкала IPSS 20-35 балів). У таких пацієнтів об'єм передміхурової залози часто перевищує 80 см³, Q_{max} <10 мл/сек, об'єм залишкової сечі >100 см³). При об'ємі передміхурової залози до 80 см³ перевага віддається малоінвазивним втручанням, "золотим стандартом" серед яких залишається трансуретральна резекція передміхурової залози (ТУРП). При об'ємі передміхурової залози більше 80 см³ перевага віддається відкритим хірургічним втручанням.

Впродовж останніх десятиліть відмічається стійкий крен у бік медикаментозного лікування ДГПЗ, яке усуває симптоми нижніх сечових шляхів (НСШ), але не завжди перериває патологічний ланцюг і у ряді випадків призводить до невинновданого затягування оперативного лікування. Крім того, процес старіння супроводжується низкою патологічних змін, які обтяжують стан хворого, нерідко унеможливаючи своєчасне оперативне втручання.

Попри усі досягнення у діагностиці та лікуванні проблемність питань спеціалізованої допомоги хворим на ДГПЗ не зменшується. Жоден із методів медикаментозного чи хірургічного лікування не позбавлений недоліків і ускладнень [2]. У післяопераційному періоді до 50 % пацієнтів, а у віддалені строки до 60 % пацієнтів мають НСШ [3]. Відмічається пряма кореляційна залежність між тривалістю інфравезикальної обструкції і порушенням функції детрузора з утворенням мегацисту [4].

Тривала внутрішньоміхурова гіпертензія призводить до мікроциркуляційних розладів, спричиняє фіброзні зміни детрузора та порушення іннервації сечового міхура. Як результат, гостра чи хронічна затримка сечі, уретрогідронефроз та інтермітуюча сечова інфекція обумовлюють виконання хірургічного втручання у два етапи, першим із яких є епіцистостомія. Нерідко за наявності мегацисту після усунення обструкції не вдається відновити спороження сечового міхура.

Таким чином, розробка нових методів хірургічної корекції мегацисту внаслідок тривалої інфравезикальної обструкції є актуальною проблемою урології.

Найближчим аналогом є спосіб хірургічного лікування хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену мегацистом [Патент на корисну модель 56242, Україна, МПК А61В 17/00. Спосіб хірургічного лікування хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену мегацистом / Е.О. Стаховський, Ю.В. Вітрук, П.С. Вукалович, О.І. Яцина - № u 201006751; заявл. 01.06.2010; опубл. 10.01.2011. - Бюл. № 1], що включає кризьміхурове видалення гіпертрофованої передміхурової залози, накладання на шийку сечового міхура гемостатичного знімного кисетного шва та резекцію патологічно зміненої верхівки сечового міхура [5].

Позитивним у найближчого аналога є те, що завдяки резекції патологічно зміненої частини сечового міхура вдається зменшити кількість залишкової сечі, яка створює умови для персистенції сечової інфекції.

Незважаючи на ряд переваг, недоліком даного методу є втрата значної частини м'язової тканини, що знижує скоротливу здатність детрузора.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити хірургічне лікування хворих з мегацистом внаслідок тривалої інфравезикальної обструкції шляхом утворення дублікатури стінки сечового міхура, що дозволяє зменшити об'єм сечового міхура і, при цьому, максимально

зберегти м'язову тканину, підвищити скоротливу здатність детрузора та відновити спорожнення сечового міхура.

5 Поставлена задача вирішується тим, що спосіб хірургічного лікування хворих з мегацистом внаслідок тривалої інфравезикальної обструкції, що включає усунення причини інфравезикальної обструкції, згідно з корисною моделлю, додатково проводиться утворення дублікатури передньої стінки сечового міхура шляхом лібералізації від адвентиції розсіченої впоперек передньої стінки сечового міхура впродовж 5-7 см в напрямку шийки та від слизової впродовж 5-7 см в напрямку дна та накладення верхньої частини сечового міхура на нижню і зшивання безперервно-вузловими швами VICRYL 2-3/0; рану дреновують 2 поліхлорвініловими 10 трубками і пошарово ушивають, уретральний катетер видаляють на 8-10 добу після операції.

Спосіб здійснюється наступним чином: за показаннями хворому виконують кризьміхурову простатектомію по запропонованій методиці [5] чи усувають інші причини інфравезикальної обструкції.

15 Наступним етапом нижню частину розсіченої впоперек у ділянці верхівки передньої стінки сечового міхура впродовж 5-7 см лібералізують від адвентиції в напрямку шийки, а верхню частину впродовж 5-7 см лібералізують від слизової в напрямку дна, застосовуючи гідропрепарування. Лібералізовану від адвентиції нижню частину сечового міхура підтягують догори і підшивають по краю безперервно-вузловим швом VICRYL 3/0 до лібералізованої від слизової верхньої частини сечового міхура. Далі лібералізовану від слизової верхню частину 20 стінки сечового міхура накладають на лібералізовану від адвентиції нижню частину стінки сечового міхура і також підшивають по краю безперервно-вузловим швом VICRYL 3/0, утворивши дублікатуру. Накладені одна на одну стінки сечового міхура додатково зшивають між собою поодинокими вузловими швами VICRYL 3/0. Рану дреновують 2 поліхлорвініловими трубками і пошарово ушивають. Уретральний катетер видаляють на 8-10 добу після операції.

25 Клінічна апробація способу хірургічного лікування хворих з мегацистом внаслідок тривалої інфравезикальної обструкції проведена в урологічному відділенні КП Полтавської ОКЛ ім. М.В. Скліфосовського ПОР у 5 пацієнтів в 2018-2019 рр.

Переконаливим доказом ефективності застосування запропонованої корисної моделі у лікуванні хворих з мегацистом внаслідок тривалої інфравезикальної обструкції є витяги з 2-х 30 історій хвороби:

1. Хворий Д., 1958 р.н., медична карта стаціонарного хворого № 10877, був госпіталізований 21.05.18 р. зі скаргами на неможливість самостійного сечовипускання, періодичний ниючий біль над лоном. Вважає себе хворим впродовж 7 років. Із анамнезу, 29.08.12. накладено пункційну цистостому з приводу ДГПЗ, гострої затримки сечі. Через 4 тижні виконана ТУРП. Після 35 видалення уретрального та цистостомічного дренажів сечовипускання відновилося (Q_{\max} 14,1 мл/сек.), об'єм залишкової сечі не перевищував 100 мл.

Проте, через рік з приводу погіршення урофлоуметричних показників (Q_{\max} 3,9 мл/сек.), збільшення об'єму залишкової сечі до 450 мл, інтермітуючої сечової інфекції з підвищенням температури тіла до 38-39 °С хворому накладена цистостома, а через 6 тижнів виконана ТУР 40 склерозу шийки сечового міхура. Після видалення уретрального катетера сечовипускання відновилося (Q_{\max} 13,2 мл/сек.). Впродовж наступних 5 років хворому двічі на рік проводилось комплексне лікування, спрямоване на відновлення мікроциркуляції та інервації сечового міхура. Після лікування покращувались уродинамічні показники, однак через декілька місяців збільшувався об'єм залишкової сечі, мало місце загострення інтермітуючої сечової інфекції. При 45 госпіталізації Q_{\max} 3,1 мл/сек., I-PSS-35 балів, QoL - дуже незадовільний, PSA-0,9 нг/мл. При пальцевому ректальному дослідженні передміхурова залоза розмірами 3×4 см, щільно еластична. При УЗД розміри та структура нирок у межах норми, об'єм сечового міхура 720 см³, в порожнині сечового міхура візуалізуються множинні конкременти, об'єм передміхурової залози - 27 см³, об'єм залишкової сечі - 480 см³. Встановлено діагноз: Рецидив склерозу шийки сечового 50 міхура. Мегацист. Хронічний цистит. Вторинні камені сечового міхура. Після передопераційної підготовки, у положенні на спині, під спінальною анестезією, розтинном над лоном, виконано доступ до сечового міхура. Дрябла передня стінка сечового міхура взята на тримачі, у ділянці верхівки розсічена впоперек на 10 см. Видалено до 20 конкрементів розмірами від 5 до 15 мм. При ревізії встановлено рубцеве звуження шийки сечового міхура до 3 мм. Виконано 55 клиноподібну резекцію шийки сечового міхура від 5 до 7 годин умовного циферблата. Далі стінка сечового міхура впродовж 6 см методом гідропрепарування лібералізована від адвентиції в напрямку шийки та впродовж 6 см лібералізована від слизової в напрямку дна сечового міхура. Лібералізовану від адвентиції нижню частину сечового міхура підтягнуто під лібералізовану від слизової верхню частину сечового міхура і підшито по краю безперервно- 60 вузловим швом VICRYL 3/0. Далі лібералізована від слизової верхня частина стінки сечового

міхура накладена на лібералізовану від адвентиція нижню частину стінки сечового міхура і також підшита по краю безперервно-вузловим швом VICRYL 3/0, утворивши дублікатуру. Стінки сечового міхура додатково зшиті між собою поодинокими вузловими швами VICRYL 3/0. Сечовий міхур дреновано уретральним катетером Foley 20 F. Рана пошарово ушита до 2-х дренажних поліхлорвінілових трубок. Тривалість операції - 110 хв. Крововтрата не перевищувала 100 мл. Післяопераційний період протікав без ускладнень. Уретральний катетер видалений на 8 добу. Самостійне сечовипускання відновилося повністю. Хворий у задовільному стані виписаний на 9 добу після операції. При контрольному УЗД через 6 місяців: об'єм сечового міхура - 280 см³, об'єм залишкової сечі не перевищує 70 см³, ознак розширення порожнистої системи нирок немає. За даними урофлоуметричного дослідження Q_{max}-17,6 мл/с. I-PSS-8 балів. QoL - задовільний.

2. Хворий Д-в., 1953 р.н., медична карта стаціонарного хворого № 1047, був госпіталізований у клініку 15.01.19 р., зі скаргами на неможливість самостійного сечовипускання, періодичний ниючий біль над лоном. Із анамнезу, у віці 18 років неодноразово оперований з приводу перелому кісток таза з розривом сечового міхура та пошкодженням уретри. Відмічає погіршення течії сечі впродовж останніх 1,5 років. 11 тижнів тому з приводу гострої затримки сечі накладено цистостому. При пальцевому ректальному дослідженні передміхурова залоза не збільшена, щільно-еластична. PSA-3,14 нг/мл. При УЗД розміри та структура нирок у межах норми, на затиснутій цистостомі об'єм сечового міхура дорівнює 580 см³, по лівій боковій стінці візуалізується дивертикул об'ємом до 300 см³. При уретроцистографії виявлена стриктура бульбарного відділу уретри довжиною 2,5 см. Встановлено діагноз: Посттравматична структура бульварного відділу уретри. Дивертикул сечового міхура. Мегацист. Хронічний цистит. Після передопераційної підготовки, під спінальною анестезією, промежинним доступом по Webster виконана резекція звуженого бульбарного відділу уретри з пластикою кінець-в-кінець по Маріон-Хольцову. Сечовий міхур дренований силіконовим 2-ходовим катетером Foley 18 F. Наступним етапом розтинном над лоном уздовж виконано доступ до передньої стінки сечового міхура. Остання з технічними складнощами виділена із рубцевих тканин, взята на тримачі, у ділянці верхівки розсічена впоперек на 7 см. Видалений дивертикул сечового міхура, дефект ушитий безперервно-вузловим швом VICRYL 2/0. Далі стінка сечового міхура впродовж 4 см методом гідропрепарування лібералізована від адвентиції в напрямку шийки та впродовж 4 см лібералізована від слизової в напрямку дна. Лібералізовану від адвентиції нижню частину сечового міхура підтягнуто під лібералізовану від слизової верхню частину сечового міхура і підшито по краю безперервно-вузловим швом VICRYL 2/0. Далі лібералізовану від слизової верхню частину стінки сечового міхура накладено на лібералізовану від адвентиції нижню частину сечового міхура і також підшито по краю безперервно-вузловим швом VICRYL 3/0, утворивши дублікатуру. Стінки сечового міхура додатково зшиті між собою поодинокими вузловими швами VICRYL 3/0. Сечовий міхур дреновано уретральним катетером Foley 20 F. Рана пошарово ушита до 2-х дренажних поліхлорвінілових трубок. Тривалість операції - 260 хв. Крововтрата не перевищувала 250 мл. Післяопераційний період протікав без ускладнень. Враховуючи пластику бульварного відділу уретри, уретральний катетер видалений на 15 добу. Самостійне сечовипускання відновилося повністю. Хворий у задовільному стані виписаний на 16 добу після операції. При контрольному УЗД через 6 місяців: об'єм сечового міхура - 250 см³, об'єм залишкової сечі не перевищує 30 см³, ознак розширення порожнистої системи нирок немає. За даними урофлоуметричного дослідження Q_{max}-18,1 мл/с. I-PSS-8 балів. QoL - задовільний.

Позитивний ефект запропонованого способу полягає у зменшенні об'єму сечового міхура при максимальному збереженні м'язової тканини, що дозволяє підвищити скоротливу здатність детрузора та відновити спорожнення сечового міхура.

Джерела інформації:

1. Speakman M, Kirby R, Doyle S, Ioannou C Burden of male lower urinary tract symptoms (LUTS) suggestive of benign prostatic hyperplasia (BPH) - focus on the UK. BJU Int. 2015; 115(4): 508-519.

2. Macey M.R, Raynor M.C. Medical and surgical treatment modalities for lower urinary tract symptoms in the male patient secondary to benign prostatic hyperplasia: a review. Seminars Int Radiol. Thieme Medical Publishers. 2016; 33(03): 217-223.

3. Andersson K.E, de Groat W.C, McVary K.T et al. Tadalafil for the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia: pathophysiology and mechanism (s) of action. NeuroUrol. Urodyn. 2011; 30: 292-301.

4. Sonksen J, Barber N.J, Speakman M.J, Berges R, Wetterauer U, Greene D, Sievert K.D, Chappie C.R, Montorsi F, Patterson J.M, Fahrenkrug L, Schoenthaler M, Gratzke C. Prospective,

randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study. Eur Urol. 2015 Oct; 68(4): 643-652.

- 5 Патент на корисну модель 56242, Україна, МПК А61В 17/00. Спосіб хірургічного лікування хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену мегацистом /Е.О. Стаховський, Ю.В. Вітрук, П.С. Вукалович, О.І. Яцина - № u 201006751; заявл. 01.06.2010; опубл. 10.01.2011. - Бюл. № 1.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 10 Спосіб хірургічного лікування хворих з мегацистом внаслідок тривалої інфравезикальної обструкції, що включає усунення причини інфравезикальної обструкції, який **відрізняється** тим, що додатково проводиться утворення дублікатури передньої стінки сечового міхура шляхом лібералізації від адвентиції розсіченої впоперек передньої стінки сечового міхура впродовж 5-7 см в напрямку шийки та від слизової впродовж 5-7 см в напрямку дна та накладення верхньої частини сечового міхура на нижню і зшивання безперервно-вузловими швами VICRYL 2-3/0;
- 15 рану дренують 2 поліхлорвініловими трубками і пошарово ушивають, уретральний катетер видаляють на 8-10 добу після операції.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601