

# ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ  
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 23059

(13) С1

(46) 2020.06.30

(51) МПК

A 61B 5/055 (2006.01)

(54)

## СПОСОБ ДИАГНОСТИКИ ЦИСТОЦЕЛЕ

(21) Номер заявки: а 20180285

(22) 2018.06.25

(43) 2020.02.28

(71) Заявитель: Нечипоренко Анна Степановна; Вакульчик Виктор Георгиевич; Михайлов Анатолий Николаевич (ВУ)

(72) Авторы: Нечипоренко Анна Степановна; Вакульчик Виктор Георгиевич; Михайлов Анатолий Николаевич (ВУ)

(73) Патентообладатели: Нечипоренко Анна Степановна; Вакульчик Виктор Георгиевич; Михайлов Анатолий Николаевич (ВУ)

(56) COMITER C.V. et. al. Urology. - 1999, - V. 54. - P. 454-457.

RU 2551186 С1, 2015.

US 2016/0275678 А1.

НЕЧИПОРЕНКО А.Н. и др. Лазерная и фотодинамическая терапия в медицине: сб. науч. трудов. - Гродно: ГрГМУ, 2011. - С. 168-171.

БАНАНИН А.В. МРТ в диагностике и оценке результатов хирургического лечения тазового пролапса у женщин. - Воронеж, 2005.

KATARZYNA J. MACURA et. al. RadioGraphics. - 2006. - V. 26. - No. 4. - P. 1135-1149.

(57)

Способ диагностики цистоцеле, при котором выполняют статическую магнитно-резонансную томографию (МРТ) таза в сагиттальной плоскости, на полученных изображениях фиксируют в состоянии покоя начальное положение нижней точки мочевого пузыря (НТМП) относительно аксиальной линии, проведенной от нижнего края лонного сочленения перпендикулярно линии томографического стола, затем выполняют динамическую МРТ таза и на полученных изображениях фиксируют на высоте пробы Вальсальвы положение НТМП относительно аксиальной линии, определяют диапазон смещения НТМП относительно аксиальной линии и при значении диапазона смещения, равном или превышающем 20 мм, диагностируют цистоцеле.

Изобретение относится к медицине, а именно к урологии, гинекологии и лучевой диагностике, и может быть использовано для диагностики цистоцеле у женщин.

Несмотря на значительное усовершенствование методов диагностики, цистоцеле по-прежнему относится к заболеваниям, которые наиболее сложно детально оценить, поскольку клинические проявления и осложнения, связанные с этим страданием, не всегда соответствуют тяжести возникших анатомических нарушений.

Есть данные о возможностях УЗИ в диагностике цистоцеле, которое позволяет получить информацию о положении и подвижности мочевого пузыря и уретры [1].

Недостатком способа является отсутствие четких количественных критериев оценки данного заболевания методом УЗИ.

ВУ 23059 С1 2020.06.30

Имеющаяся клиническая классификация генитального пролапса по системе POP-Q (pelvic organ prolapse quantification system) является прогрессивной, но трудной для практического использования, поскольку она имеет множество отступлений [2, 3], это связано с тем, что визуально определяемая степень цистоцеле по положению ведущей точки передней стенки влагалища относительно гименальной плоскости (классификации POP-Q) является субъективной и практически невозпроизводимой.

Известны способы диагностики цистоцеле с помощью ретроградной цистографии основанной на исследовании мочевого пузыря с использованием введения рентгеноконтрастного вещества (РКВ) в мочевой пузырь по катетеру, и антеградной цистографии как отсроченного этапа экскреторной урографии основанной на способности почек выделять РКВ, введенное внутривенно, и возможности получения рентгеновского изображения мочевого пузыря после поступления в него мочи, содержащей РКВ [4].

Обе разновидности цистографии имеют неоспоримые недостатки - использование ионизирующего излучения, риск возникновения аллергических реакций на РКВ, отсутствие референтных линий для количественной оценки цистоцеле.

Наиболее близким к заявляемому является способ диагностики цистоцеле с помощью динамической магнитно-резонансной томографии (МРТ) в спокойном состоянии и на высоте пробы Вальсальвы на основе оценки степени опущения мочевого пузыря (МП) по величине смещения его относительно лонно-копчиковой линии (ЛКЛ), которую проводят от нижнего края лонного сочленения до "свободной части" копчика [5].

Недостатками способа являются недостаточно высокая точность и специфичность, связанные с высокой вариабельностью самой референтной линии из-за особенностей формы и положения копчика, а также его подвижности, что не позволяет проводить достоверную количественную оценку цистоцеле.

Все вышеизложенное послужило поводом для создания предлагаемого изобретения.

Задача изобретения - расширение арсенала способов диагностики цистоцеле у женщин методом МРТ.

Поставленная задача решается тем, что выполняют статическую МРТ таза в сагиттальной плоскости, на полученных изображениях фиксируют в состоянии покоя начальное положение НТМП относительно аксиальной линии, проведенной от нижнего края лонного сочленения перпендикулярно линии томографического стола, затем выполняют динамическую МРТ таза и на полученных изображениях фиксируют на высоте пробы Вальсальвы положение НТМП относительно аксиальной линии, определяют диапазон смещения НТМП относительно аксиальной линии и при значении диапазона смещения, равном или превышающем 20 мм, диагностируют цистоцеле.

Способ осуществляют следующим образом. Исследования проводят на МР-томографах с мощностью магнитного поля не менее 1,5 Тл. Первым этапом проводят статическую МРТ таза в сагиттальной плоскости с применением T2-ВИ, на полученных изображениях фиксируют начальное положение НТМП относительно АЛ в мм (фиг. 1). Вторым этапом проводят динамическую МРТ, заключающуюся в получении большого количества изображений через один сагиттальный срез в режиме реального времени с помощью программы Balanced FFE, с фиксацией положения НТМП на высоте пробы Вальсальвы относительно АЛ в мм посредством функции "стоп-кадр" (фиг. 2). Далее проводят вычисление диапазона смещения НТМП относительно аксиальной линии. Значения диапазона смещения НТМП, равные или более 20 мм, относительно аксиальной линии свидетельствуют о наличии цистоцеле.

Приводим доказательства возможности осуществления изобретения.

Исследования проводились на базе УЗ "Гродненская областная клиническая больница". Выполнено МРТ таза 73 пациенткам. В возрасте менее 40 лет было 2 пациентки (2,7 %), 40-49 лет - 13 (17,8 %), 50-59 лет - 35 (47,9 %), 60-69 лет - 14 (19,2 %) и 70 лет и

старше - 9 (12,4 %). Выделены две группы пациенток: I - с жалобами на наличие дизурических расстройств (ДР), II - без жалоб на наличие ДР.

Статистический анализ проводился с применением пакета прикладных программ IBM SPSS Statistics, Version 10 (серийный номер AXAR207F394425FA-Q). Использованы непараметрические методы статистического анализа. Количественные данные представлены в виде медианы (Me) и интерквартильного размаха (нижний квартиль 25 %; верхний квартиль 75 %). Достоверность показателей оценивали по U-критерию Манна-Уитни. Анализ соответствия вида распределения признака закону нормального распределения проводили с помощью критерия Шапиро-Уилка.

Диагностическая значимость рассчитывалась согласно критериев доказательной медицины; чувствительность (Se), специфичность (Sp), прогностическая ценность положительного (+Pv) и отрицательного (-Pv) результатов. Проводился расчет информационной меры (Jx<sub>i</sub>) Kulback.

Выбор в качестве "опорной точки" для проведения количественного анализа цистоцеле АЛ - начало от нижнего края лонного сочленения и перпендикулярно линии томографического стола - объясняется тем, что уретровезикальный сегмент во время проведения пробы Вальсальвы смещается вниз именно вокруг нижнего края лонного сочленения - доступный ориентир для хирургов (всегда имеется возможность пальпации). Второй ориентир - линия томографического стола, которая всегда проходит вдоль длинника тела пациентки.

Для сравнения предлагаемого нами способа и способа определения цистоцеле относительно ЛКЛ были проведены измерения положения нижней точки мочевого пузыря относительно ЛКЛ при проведении динамической МРТ на высоте пробы Вальсальвы. Была получена очевидная разница в показателях положения НТМП относительно ЛКЛ при проведении динамической МРТ на высоте пробы Вальсальвы (p = 0,0001): когда во II группе значения положения НТМП относительно ЛКЛ ниже, чем в I группе, что свидетельствовало лишь о более каудальном положении нижней точки мочевого пузыря в группе пациенток с ДР.

Однако детальный анализ измерений положения НТМП относительно ЛКЛ позволил выяснить, что измерение положения НТМП относительно ЛКЛ не обладает высокой специфичностью в диагностике цистоцеле: Sp = 49,2 %.

Проведены измерения положения НТМП относительно АЛ в спокойном состоянии и в момент проведения пробы Вальсальвы, с последующим вычислением диапазона смещения НТМП относительно аксиальной линии. В табл. 1 представлены распределение пациенток по клиническим группам, возрасту, диапазону смещения НТМП относительно АЛ.

Таблица 1

**Распределение пациенток по клиническим группам, возрасту, диапазону смещения НТМП относительно АЛ**

Показатель	Группа I (N = 63)			Группа II (N = 10)			Критерий Манна-Уитни
	Me	25 %	75 %	Me	25 %	75 %	
Возраст	58,5	50,0	68,0	53,0	50,0	63,0	U = 284,0 p = 0,618939
Диапазон смещения НТМП	24,7	17,2	32,5	12,5	6,9	17,3	U = 117 p = 0,00149

Включенные в исследование пациентки существенно не отличались по возрасту (p = 0,618939).

Из табл. 1 видно, что в I группе значения диапазона смещения НТМП относительно АЛ выше, чем во II группе (p = 0,00149), что свидетельствует о повышенной подвижности НТМП в группе пациенток с ДР.

# ВУ 23059 С1 2020.06.30

В табл. 2 представлены диагностическая значимость и информативность диапазона смещения НТМП.

Таблица 2

## Диагностическая значимость и информативность диапазона смещения НТМП

Разделители	ДР+	ДР-	Se, %	Sp, %	+Pv	-Pv	Точность	Jx <sub>i</sub>	ДК
> = 0 < 10	5	4	92,1	60	93,5	54,5	87,7	1,1	-7,0
> = 10 < 20	15	5	68,2	90	97,7	31	71,2	0,4	-3,2
> = 20 < 30	24	1	30,2	100	100	18,5	39,7	2,4	8,3
> = 30 < 40	9	0	15,9	100	100	15,8	27,4		
> = 40	10	0	5,9	100	100	15,8	27,3		
Итого	63	10						3,9	

При точке разделения 20 мм чувствительность диапазона смещения НТМП относительно аксиальной линии составила 68,2 %; специфичность - 90 %. Информативность диапазона смещения НТМП выше 20 мм относительно аксиальной линии Jx<sub>i</sub> = 2,4.

На фиг. 1 показано МРТ в сагиттальной плоскости в спокойном состоянии, положение НТМП относительно аксиальной линии.

На фиг. 2 показано МРТ в сагиттальной плоскости на высоте пробы Вальсальвы, положение НТМП относительно аксиальной линии.

На фиг. 3 представлена ROC-кривая диапазона смещения НТМП относительно аксиальной линии.

Таким образом, при оценке диапазона смещения НТМП относительно АЛ получено, что в этом случае динамическая МРТ позволяет не только визуально фиксировать момент смещения МП и уретры относительно аксиальной линии, но и произвести точную количественную оценку данных изменений:

1. Диапазон смещения НТМП относительно аксиальной линии характеризуется высокой специфичностью (90 %) и информативностью (Jx<sub>i</sub> = 2,4), что позволяет применять его в диагностике цистоцеле.

2. Значения диапазона смещения НТМП, равное или более 20 мм относительно аксиальной линии (Jx<sub>i</sub> = 2,4), свидетельствуют о наличии цистоцеле.

3. При диапазоне смещения НТМП более 20 мм относительно аксиальной линии (Jx<sub>i</sub> = 2,4) вероятность возникновения дизурических расстройств является очень высокой.

Приводим пример, подтверждающий возможность использования предлагаемого способа.

### Пример.

Пациентка В., 59 лет, поступила с жалобами на подтекание мочи при физической нагрузке и при позыве, учащенное, болезненное мочеиспускание, учащенное ночное мочеиспускание. При обследовании пациентки на гинекологическом кресле определялось опущение передней стенки влагалища, при этом нижний контур находился на уровне гименальной плоскости, кашлевая проба положительная. Данные изменения положения передней стенки влагалища не требуют специального лечения, однако наличие дизурических расстройств, отсутствие эффекта от их медикаментозного и физиотерапевтического лечения (лечебная физкультура) явилось показанием к дальнейшему обследованию пациентки. Выполнена динамическая МРТ таза по описанной методике. По результатам МРТ получен диапазон смещения НТМП относительно аксиальной линии равный 22,3 мм, что свидетельствует о наличии у пациентки цистоцеле. На основании проведенного исследования выставлен диагноз: цистоцеле (N81.1), недержание мочи при напряжении (N39.4), гиперактивность мочевого пузыря (N32.8). Выполнена операция: дубликатура передней стенки влагалища, уретропексия синтетической лентой по принципу TVT. Послеоперационный период протекал гладко. Осмотр через 1 и 3 месяца: через

месяц отмечает снижение признаков гиперактивности мочевого пузыря и прекращение недержания мочи при напряжении; через 3 месяца признаков императивного недержания нет. При обследовании на гинекологическом кресле через 1 и 3 месяца отмечается удовлетворительное анатомическое положение передней стенки влагалища, кашлевая проба отрицательная. При проведении контрольной МРТ через 3 месяца смещение нижней точки мочевого пузыря ниже аксиальной линии не происходит, диапазон смещения НТМП относительно аксиальной линии составил 12,6 мм, что свидетельствует о восстановлении анатомического положения мочевого пузыря.

Таким образом, предлагаемый способ диагностики цистоцеле обладает высокой диагностической эффективностью, что позволяет рекомендовать его для внедрения в лечебно-профилактические учреждения.

Заявляемый способ может использоваться в амбулаторных и стационарных условиях в урологических, гинекологических отделениях и кабинетах МРТ.

Источники информации:

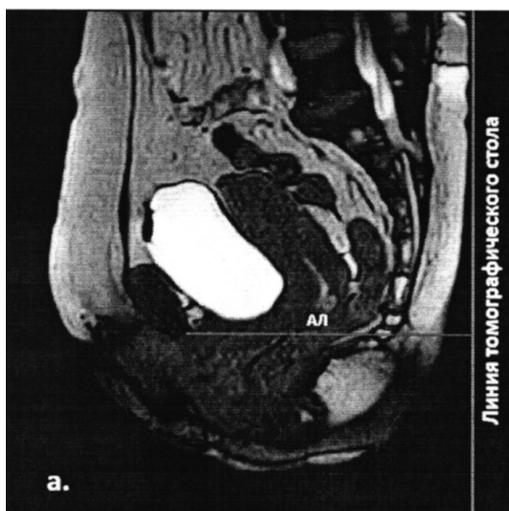
1. Переверзев А.С. и др. Заменит ли ультразвуковой метод рентгенологические в детекции стрессового недержания мочи? / А.С. Переверзев [и др.] // Российская научно-практическая конференция "Современные проблемы урогинекологии. Санкт-Петербург, 2000.-С. 36.

2. Bump R.C. et al. The standartization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction // Am. J. Obstet. Gynecol. - 1996. - Vol. 175. - P. 10-17.

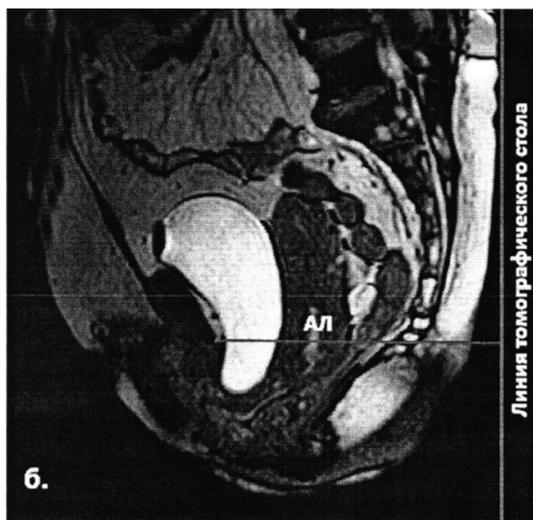
3. Hall A.F. et al. Interobserver and intraobserver reliability of the proposed International Continence Society, Society of Gynecologic Surgeons, and American Urogynecologic Society pelvic organ prolapsed classification system // Am. J. Obstet. Gynecol. 1996. - Vol. 175. - P. 1467-1474.

4. Kelvin F. M. et al. Female pelvic organ prolaps: diagnostic contribution of dynamic cystoproctography and comparison with physical examination. // Am J of Roentgenology. - 2009. - Vol. 173. - P. 31-37.

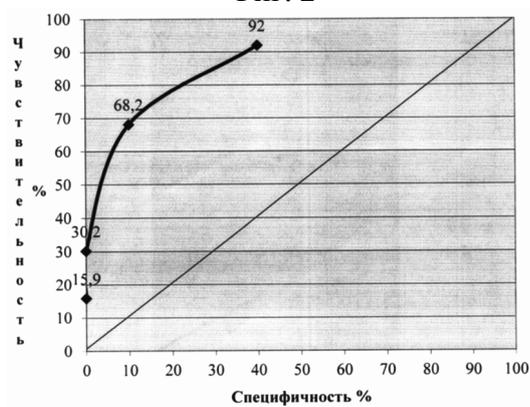
5. Comiter C.V. Vasavada S.P., Barbaric Z.L. et al. Grading pelvic prolapse and pelvic floor relaxation using dynamic magnetic resonance imaging // Urology. - 1999. - Vol. 54. - P. 454-457.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3