

**ОПИСАНИЕ
ИЗОБРЕТЕНИЯ
К ПАТЕНТУ**

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) **ВУ** (11) **23065**

(13) **С1**

(46) **2020.06.30**

(51) МПК

A 61B 8/08

(2006.01)

(54)

СПОСОБ ДИАГНОСТИКИ УРЕТРОЦЕЛЕ У ЖЕНЩИНЫ

(21) Номер заявки: а 20180286

(22) 2018.06.25

(43) 2020.02.28

(71) Заявители: Нечипоренко Анна Степановна; Вакульчик Виктор Георгиевич (ВУ)

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

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

(56) COMITER C.V. et al. J. Urology. – 1999. - V. 54. - No. 3. - P. 454-457.

Магнитно-резонансная томография таза в диагностике и оценке эффективности хирургического лечения женщин с опущением/выпадением передней стенки влагалища и недержанием мочи при напряжении. Инструкция по применению. Регистрационный номер № 037-0411. - Гродно, 2011.

ТРАПЕЗНИКОВА М.Ф. и др. Альманах клинической медицины, 2002. - С. 101-108.

МИХАЛЬЧУК Н.С. и др. Журнал Гродненского государственного медицинского университета. - № 4. - 2012. - С. 46-49.

(57)

Способ диагностики уретроцеле у женщины, при котором выполняют динамическую магнитно-резонансную томографию таза в сагиттальной плоскости, на полученных изображениях фиксируют на высоте пробы Вальсальвы положение внутреннего отверстия уретры (ВОУ) относительно аксиальной линии, проведенной горизонтально через нижний край лонного сочленения перпендикулярно линии томографического стола, и при положении ВОУ относительно аксиальной линии ниже 5 мм диагностируют уретроцеле.

Изобретение относится к медицине, в частности к урологии, гинекологии и к лучевой диагностике уретроцеле у женщин.

Несмотря на значительное усовершенствование методов диагностики, клиническая диагностика уретроцеле по-прежнему остается основной, поскольку многие, широко применяемые в настоящее время методы диагностики имеют множество ограничений ввиду отсутствия четких количественных критериев оценки данного заболевания, а также отсутствия унифицированности самих методик.

Клиническая классификация генитального пролапса по системе POP-Q (pelvic organ prolapse quantification system) основана на визуальном определении опущения мочевого пузыря и внутреннего отверстия уретры - уретроцеле по положению ведущей точки пе-

редней стенки влагалища относительно гименальной плоскости (классификации POP-Q), в связи с чем является субъективной и практически невозпроизводимой [1, 2].

Достаточно доступный и простой в исполнении метод УЗИ в диагностике уретроцеле ограничен отсутствием четких количественных критериев данного заболевания [3].

Распространены и рентгеновские способы диагностики пролапса мочевого пузыря: ретроградная цистография основанная на исследовании мочевого пузыря с использованием введения рентгеноконтрастного вещества (РКВ) в мочевой пузырь по катетеру, и антеградная цистография основанная на способности почек выделять РКВ, введенное внутривенно, и возможности получения рентгеновского изображения мочевого пузыря после поступления в него мочи, содержащей РКВ [4].

Оба рентгеновских метода имеют недостаток в виде трудностей получения изображения именно внутреннего отверстия уретры на рентгеновском снимке, что связано особенностями его анатомического расположения и неизбежным проекционным наложением его на тень мочевого пузыря. Дополнительными недостатками являются наличие ионизирующего излучения для получения медицинского изображения, риск возникновения аллергических реакций на РКВ.

Наиболее близким к заявляемому является способ диагностики с помощью динамической магнито-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].

Недостатком данного способа является высокая вариабельность ЛКЛ, связанная с особенностями формы и положения копчика, что не позволяет проводить достоверную количественную оценку опущения мочевого пузыря и уретроцеле.

Все вышеизложенное послужило поводом для создания предлагаемого изобретения.

Задача изобретения - разработка способа диагностики уретроцеле методом МРТ.

Поставленная задача решается тем, что выполняют динамическую МРТ таза в сагиттальной плоскости, на полученных изображениях фиксируют на высоте пробы Вальсальвы положение внутреннего отверстия уретры (ВОУ) относительно аксиальной линии, проведенной горизонтально через нижний край лонного сочленения перпендикулярно линии томографического стола, при положении ВОУ относительно аксиальной линии ниже 5 мм диагностируют уретроцеле.

Способ осуществляют следующим образом. Проводят динамическую МРТ на МР-томографах с мощностью магнитного поля не менее 1,5 Тл, заключающуюся в получении большого количества изображений через один сагиттальный срез в режиме реального времени с помощью программы Balanced FFE. Фиксируют смещения внутреннего отверстия уретры (ВОУ) в мм посредством функции "стоп-кадр" на высоте пробы Вальсальвы относительно аксиальной линии, проведенной горизонтально через нижний край лонного сочленения перпендикулярно линии томографического стола (фиг. 1). При смещении ВОУ ниже 5 мм относительно аксиальной линии диагностируют уретроцеле.

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

BY 23065 C1 2020.06.30

соответствия вида распределения признака закону нормального распределения проводили с помощью критерия Шапиро-Уилка.

Диагностическая значимость рассчитывалась согласно критериям доказательной медицины - чувствительность (Se), специфичность (Sp), прогностическая ценность положительного (+Pv) и отрицательного (-Pv) результатов. Проводился расчет информационной меры (Jx_i) Kulback.

Считаем целесообразным проведение детальной оценки мобильности внутреннего отверстия уретры, поскольку восстановление анатомического положения мочеиспускательного канала является одним из определяющих моментов в хирургическом лечении пациенток, страдающих опущением мочевого пузыря и уретроцеле.

На МР-сканах в сагиттальной плоскости проведены измерения положения ВОУ относительно аксиальной линии. В табл. 1 представлено распределение пациенток по клиническим группам, возрасту, значениям положения ВОУ относительно аксиальной линии, проведенной горизонтально через нижний край лонного сочленения перпендикулярно линии томографического стола.

Таблица 1

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
Положение ВОУ относительно аксиальной линии	-8,0	-19,6	0,0	8,1	6,2	14,4	U = 40,0 p = 0,00001

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

Очевидна разница в показателях положения ВОУ относительно аксиальной линии, когда во II группе показатели находятся выше ее уровня, а в группе с наличием ДР эти показатели стремятся в сторону отрицательных значений ($p = 0,00001$). В табл. 2 представлены диагностическая значимость и информативность положения ВОУ относительно аксиальной линии.

Таблица 2

Значения ВОУх	ДР+	ДР-	Se %	Sp %	+Pv	-Pv	Точность	Jx_i	ДК
$\leq(-40)$	3	0	4,76	100	100	14,28	17,8	3,74	9,5
-40(-20)	11	0	17,46	100	100	16,1	28,7		
-10(-20)	14	0	22,2	100	100	16,9	32,8		
- 1 0 - 0	22	0	22,4	100	100	22,2	52,05		
0 - 5	6	1	53,9	90	97,1	23,6	58,9		
5 - 1 0	5	5	96,8	40	91	66,6	89	1,7	-8
1 0 - 2 0	2	3	100	10	87,5	100	87,6	2,03	-11
>20	0	1	0	90	86,3	0	12,3		
Итого	63	10						7,47	

При точке разделения 5 мм чувствительность показателя составила 96,8 %. Информативность диапазона ниже 5 мм относительно аксиальной линии ($Jx_i = 3,74$) очень высока, что позволяет отнести его к группе высокоинформативных тестов.

Таким образом, при оценке положения ВОУ относительно аксиальной линии получено, что динамическая МРТ позволяет не только визуально фиксировать момент смещения внутреннего отверстия уретры относительно аксиальной линии, проведенной горизонтально через нижний край лонного сочленения перпендикулярно линии томографического стола, но и произвести количественную оценку данных изменений, что позволяет применять его для диагностики уретроцеле. Смещение ВОУ ниже 5 мм относительно данной линии свидетельствует о наличии уретроцеле и очень высокой вероятности возникновения ДР.

На фиг. 1 показана МРТ в сагиттальной плоскости на высоте пробы Вальсальвы, положение ВОУ относительно аксиальной линии.

На фиг. 2 представлена ROC-кривая положения ВОУ относительно аксиальной линии.

Приводим пример, подтверждающий возможность использования предлагаемого способа.

Пример 1.

Пациентка П., 56 лет, поступила с жалобами на учащенное болезненное мочеиспускание, подтекание мочи при физической нагрузке. При осмотре пациентки на гинекологическом кресле: имеется опущение передней стенки влагалища - нижний контур немного выступает за гименальную плоскость, кашлевая проба положительная. Данная степень опущения передней стенки влагалища не требует хирургической коррекции, однако выраженность дизурических расстройств потребовала дообследования в виде МРТ таза. При анализе МР-данных установлено, что положение ВОУ относительно аксиальной линии равно "-7 мм". Выставлен диагноз: опущение мочевого пузыря, уретроцеле (N81.1), недержание мочи при напряжении (N39.4), гипермобильность уретры, гиперактивность мочевого пузыря (N32.8). Пациентке выполнена операция: влагалищная внебрюшинная кольпопексия сетчатым протезом по технике Prolift anterior и 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 стрессового недержания мочи нет, отмечает учащенное мочеиспускание. При обследовании на гинекологическом кресле через 1 и 3 месяца - удовлетворительное анатомическое положение передней стенки влагалища, кашлевая проба отрицательная. При проведении контрольной МРТ через 3 месяца положение ВОУ относительно аксиальной линии равно "+9 мм", что свидетельствует об адекватности проведенного хирургического лечения - восстановлении анатомического положения внутреннего отверстия уретры.

Таким образом, предлагаемый способ диагностики уретроцеле 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:

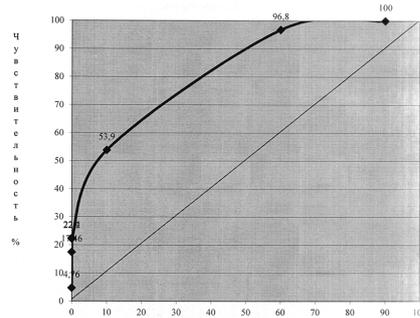
1. Bump R.C. et al. The standartization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction // Am. J. Obstet. Gynecol. - 1996. - Vol. 175. - P. 10-17.
2. Hall A. F. et al. Interobserver and intraobserver reliability of the proposed International Continence Society, Society of Gynecologic Surgeons, and American Urogynecologic Society pelvic organ prolapsed classification system // Am. J. Obstet. Gynecol. 1996. - Vol. 175. - P. 1467-1474.

BY 23065 C1 2020.06.30

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

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. 2