

«Парауретральные инъекционные имплантации «DAM+»  
в коррекции некоторых форм недержания мочи у детей»

А.А. Демидов, Е.В.Млынчик.

Отдел урологии и нейроурологии Московский НИИ педиатрии и детской  
хирургии МЗ РФ

Публикации о лечении стрессового недержания мочи с применением периуретральных инъекций известны с 1938г (Merless -sodium morrhuate). Для этой цели применялись такие препараты как: парафин, тефлон, глюталдегид поперечносвязанный бычий коллаген, силикон, аутогенный свободный жир. Несмотря на многообразие используемых материалов в лечении стрессового недержания мочи все они преследуют одну цель-увеличение внутриуретрального сопротивления потоку мочи за счет сужения уретрального канала. Поиск новых имплантантов для развития малоинвазивных хирургических методов лечения являющихся альтернативой открытым оперативным вмешательствам у больных с врожденными пороками мочевыводящей системы и спинного мозга, а в группе инкурабельных больных как возможно единственного самостоятельного метода хирургической коррекции, является актуальным до сегодняшнего дня. Известно, что в оперативном лечении нуждаются 3-5% детей с недержанием мочи в остальных случаях эффект может быть достигнут консервативными методами лечения. Наиболее тяжелыми формами пороков развития нижних мочевыводящих путей сопровождающихся выраженными анатомо-функциональными нарушениями нижних мочевыводящих путей являются экстрофия и эписпадия, частота встречаемости этих пороков 1: 30 000 и 1: 60 000 соответственно. Однако одной из ведущих причин наиболее тяжелых форм недержания мочи является группа пороков развития спинного мозга, объединенных под общим термином - миелодисплазия. Органная форма миелодисплазии в виде спинномозговых грыж встречается с частотой 1 - 2 : 1 000 новорожденных, а тканевой порок люмбосакрального отдела спинного мозга ( «скрытая» миелодисплазия) диагностируется в десять раз чаще.

На базе нашей клиники для лечения детей и подростков обоего пола (5-18 лет) с наиболее тяжелыми формами недержания мочи, обусловленными пороками развития спинного мозга (спино-мозговые грыжи; скрытая миелодисплазия) и мочевого пузыря (экстрофия, эписпадия) мы применяли препарат «DAM+». Материал представляет собой синтезированный трехмерный полимер с ионами серебра и предназначен для имплантации в ткани человека. Это однородное студенистое вещество, светло-желтого

цвета, обладающее антисептическими свойствами. В соответствии с техническими данными материал состоит из 3-5% полиакриламидного сетчатого полимера, 95-97% воды и 0,02-0,03% ионов серебра на вес сухого остатка вещества.

Указанный материал был представлен в стерильных, одноразовых пластиковых шприцах (объемом 2,5мл), упакованных в индивидуальные стерильные пакеты фирмы "ITN-medical Gesellschaft fur medizinische Verpackung mbH", уложенные в индивидуальную картонную коробку в комплекте со стерильной иглой для инъекций (диаметром 1,2мм (18 G)) в оригинальной стерильной упаковке фирмы "Герумо".

Материал сопровождался документацией о методе стерилизации, технических и нормативных данных, составе материала. В комплект документов входили : сертификат соответствия ГОС Р им 08, заключение Федерального центра Госсанэпиднадзора МЗ РФ, паспорт качества с результатами проверки анализов представленной партии материала.

Все ранее оперированы-выполнена имплантация свободной синтетической петли «TVT», в послеоперационном периоде сохранялось частичное недержание мочи при напряжении и у одного ребенка с субтотальной формой имело место стрессовое недержание мочи.

У детей с экстрофией мочевого пузыря-3( мальчики), ранее была выполнена объёмувеличивающая реконструктивная операция - сигмоцистопластика из сегмента «S»-кишки. В вертикальном положении у всех отмечалось постоянное истечение мочи каплями, резко усиливающиеся при кашле, смехе, незначительной физической нагрузке.

Среди 11 детей и подростков обоего пола с миелодисплазией (7-девочек; 4-мальчика), 5-18 лет, у 7-и детей имела место органная форма, двое из них ( девочки) ранее оперированы - в одном случае выполнена петлевая пластика мышц миофасциальным лоскутом, у второго ребенка с применением материала «тутопласт»; в остальных 4-х наблюдениях выявлена скрытая миелодисплазия.

Все дети прошли урологическое обследование, которое включало: осмотр, регистрацию ритма спонтанных мочеиспусканий с определением остаточной мочи и оценкой баллов в таблице , лабораторные исследования мочи и крови, ультразвуковое исследование почек и мочевого пузыря, экскреторную урографию, цистографию, цистоскопию, исследования уродинамики нижних мочевых путей, профилометрию уретры , «кашлевую» и «компрессионную» пробу. После окончания обследования и установления диагноза заболевания проводилась операция - имплантация «DAM+».

Показанием к имплантации являлось -

### **Наличие недержания мочи стрессового характера при**

- Отсутствии внутрипузырной гипертензии.
- Достаточной резервуарной функции и анатомической (врожденной или сформированной) сохранности мочевого пузыря.
- У больных с миелодисплазией нарушение эвакуаторной способности мочевого пузыря и зависимость от периодической катетеризации не являлось противопоказанием к имплантации «DAM+»

### **МЕТОДИКА**

Под общим обезболиванием наполняли мочевой пузырь через катетер Folly, при этом у девочек подтягивая катетер с фиксирующим «шариком» измеряли длину уретры. Извлекали катетер, проводили компрессионную пробу - надавливая рукой на переднюю брюшную стенку в проекции мочевого пузыря, создавая имитационный эквивалент повышения внутрибрюшного давления, до и после введения «DAM+».

У девочек калиброванной иглой ориентируясь на полученные данные длинны уретры, парауретрально на 3; 6; и 9 часах имплантировали биополимер в объеме 5-7,5мл. Смыкание шейки оценивали визуально через цистоскоп. Мальчикам под контролем видеосистемы, через цистоскоп вводили «DAM+» в подслизистый отдел задней уретры так же на 3; 6; и 9 часах. Компрессионная проба и эффект введения считались положительными при отсутствии истечения мочи из уретры.

В послеоперационном периоде в отдельных случаях, по показаниям, на 24 часа устанавливался уретральный катетер. У всех детей характер мочеиспускания оставался как и до эндохирургической коррекции.

На основании данных клинического применения материала «DAM+» установлено, что препарат:

- легко вводится
- не вызывает воспаления в окружающих тканях
- не мигрирует в соседние органы и ткани
- подлежит (при необходимости) повторному введению
- не вызывает общих побочных эффектов
- имеет удобную упаковку и готовую к применению комплектацию
- Недостатки: в отдельных случаях наблюдений отмечено выделение геля из места вкола

Контрольные обследования включало: лабораторные исследования мочи, УЗ исследование почек, УЗ определение остаточной мочи, проведение кашлевой пробы, профилометрии уретры, регистрация ритма спонтанных мочеиспусканий, оценка баллов по таблице.

У всех детей с **эписпадией** достигнута полная континенция, с увеличением сухих промежутков, и среднеэффективного объема мочевого пузыря. В

этой группе у девочки 15 лет - имплантация эффективна как самостоятельный метод лечения.

В группе подростков с **экстрофией** в 2-х случаях наблюдения полное удержание мочи составило от 1 до 1,5 часов. У одного подростка эффекта не отмечено.

В группе детей и подростков обоего пола с **миелодисплазией** -11, у 8 наблюдаемых (73%) ( в том числе дети со спинномозговыми грыжами, а двоим из них ранее выполнены петлевые пластики мышц тазового дна) - получен выраженный клинический положительный эффект; заключающийся в удержании мочи при напряжении , удлинении сухих промежутков, увеличении среднеэффективного объема мочевого пузыря . В двух случаях (18%) наблюдения эффекта не получено ( мальчики со спинномозговыми грыжами и выраженными нарушениями иннервации). У одного ребенка слабовыраженный эффект -появились ранее отсутствовавшие сухие промежутки до20 мин., объем истекаемой при недержании мочи уменьшился с 1300мл., до 800, что составило 61% от ранее упускаемого объема мочи.

Хотелось бы особо подчеркнуть, что имплантация препарата «DAM+» в одних случаях может быть использована как самостоятельный метод лечения или дополнительный при сохраняющихся проявлениях недержания мочи после открытых оперативных вмешательствах, а в группе инкурабельных больных с врожденными пороками мочевыводящей системы и спинного мозга как возможно единственного метода коррекции недержания мочи.

Таким образом, эффективность применения «DAM+» при лечении наиболее тяжелых форм недержания мочи у детей и подростков с тяжелой врожденной патологией спинного мозга (миелодисплазией), мочевого пузыря (экстрофия, эписпадия) - как в качестве самостоятельного метода лечения, так и в качестве вспомогательного после реконструктивно-пластических операций достигает 80%.

«DAM+» является первым в России оригинальным препаратом для лечения наиболее тяжелых форм недержания мочи у детей и подростков. Его появление открывает перспективу внедрения малоинвазивных технологий лечения урологических заболеваний у детей, являющихся альтернативой реконструктивно-пластическим операциям. Широкое внедрение материала позволит существенно снизить время пребывания пациентов в стационаре, общие затраты на лечение и, тем самым, значительно улучшить качество жизни детского населения, страдающего этими тяжелыми заболеваниями.