

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНАЯ МАГНИТНАЯ ИННЕРВАЦИЯ У БОЛЬНЫХ С НЕДЕРЖАНИЕМ МОЧИ ПРИ НАПРЯЖЕНИИ

Н.Гэллоуей, Р.Эль-Галлей, П.Сэнд, Р.Аппелл, Х.Рассел, С.Карлэн

Цели. Публикация первых данных проспективного клинического исследования по оценке возможности применения экстракорпоральной магнитной иннервации (ЭксМИ) для лечения недержания мочи при напряжении.

Методы. В исследование были включены 83 женщины с объективным недержанием мочи при напряжении. Лечение проводили сеансами по 20 минут, два раза в неделю, всего 6 недель. Для проведения лечебной процедуры пациентку в одежде усаживали в специальное кресло, в которое был вмонтирован генератор магнитного поля, испускающий магнитные импульсы. Объективные методы исследования включали ведение дневника мочеиспусканий, тест с взвешиванием прокладок, уродинамическое исследование и оценку качества жизни.

Результаты. 50 пациенток находились под наблюдением до 3 месяцев и более (33 пациентки менее 3 месяцев). Отсутствие подтекания наблюдали у 17 (34%) пациенток, не более 1 одной прокладки использовали 16 (32%) и более 1 прокладки в день — 17 (34%) женщин. Число использованных прокладок снизилось с 2,5 до 1,3 ($p=0,001$), число эпизодов подтекания в сутки снизилось с 3,3 до 1,7 ($p=0,001$). Вес прокладок снизился с 20 до 15 г. Нестабильность детрузора определялась у 5 пациенток до лечения и только у 1 после терапии.

Заключение. Терапия методом ЭксМИ является новым эффективным методом стимуляции мышц тазового дна. ЭксМИ является безболезненной процедурой, не требует применения зонда и раздевания пациентки. Для оценки устойчивости эффекта лечения и необходимости повторных курсов требуется проведение исследований в течение более длительного периода.

Для стимуляции мышц тазового дна разработана методика импульсного магнитного воздействия. Этот метод был зарегистрирован Администрацией по пищевым продуктам и лекарственным средствам США в 1998 г. Первые исследования по оценке возможности клинического применения методики экстракорпоральной магнитной иннервации (ЭксМИ) проводили в основном у пациенток с недержанием мочи при напряжении. Данная публикация является первым сообщением о результатах проспективного многоцентрового клинического испытания по оценке эффективности этого метода терапии для лечения недержания мочи. Урологам знакомы принципы использования эффекта магнитного резонанса для визуализации структур организма, однако возможности применения магнитных технологий для других задач могут быть им незнакомы. Электрический ток

образует магнитное поле, а при изменении магнитного поля в присутствии заряженных частиц возникает электрический ток. Это фундаментальное свойство означает, что в тканях организма в окрестностях области с изменяющимся магнитным полем возникает электрический ток, аналогично индукции электрического тока в медном проводе динамо-машины. Ткани живого организма различаются по электрическим свойствам, и некоторые из них лучше проводят электрический ток, чем другие. Как и следовало ожидать, наибольшей чувствительностью к электрической деполяризации, вызванной переменным магнитным полем, являются нервы. В случае двигательных нервов, деполяризация приводит к возникновению распространяющегося импульса, который вызывает выделение нейротрансмиттеров в двигательных концевых пластинках и сокращение мышц (1).

В последние годы проведены исследования метода магнитной стимуляции в качестве альтернативы электрической стимуляции в целях клинической неврологической диагностики. Магнитная стимуляция имеет уникальное преимущество стимулирования нервных структур, окруженных костной тканью, например двигательной зоны коры головного мозга или нервов позвоночника (2,3). Магнитное поле способно проникать через все ткани организма без существенного изменения, при этом интенсивность поля изменяется обратно пропорционально квадрату расстояния. Магнитное поле беспрепятственно проникает через одежду, поэтому для получения лечения пациенты не должны раздеваться.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследование были включены 83 пациентки с объективными признаками недержания мочи при напряжении. Все больные наблюдались в амбулаторных условиях, имели нормальное неврологическое состояние и нормальный анализ мочи, беременных в исследование не включали. Критериями исключения из исследования были возраст моложе 25 лет, имплантация водителя сердечного ритма и наличие других металлических имплантатов, предшествующее облучение области таза. Также исключали из исследования женщин с клиническими признаками выраженного атрофического вагинита, полного выпадения матки или признаками сильно выраженной слабости сфинктера уретры и беременных.

Лечение в полном объеме получили 64 пациентки, и их данные учитывались при проведении статистического анализа. Средний возраст больных составил 55 ± 12 лет (от 35 до 83). Симптомы наблюдались от 2 до 40 лет (в среднем 12 ± 11). 32 пациентки ранее перенесли гистерэктомию. При обследовании у всех пациенток присутствовали объективные признаки недержания при напряжении, при этом большинство больных жаловались на симптомы со стороны нижних мочевыводящих путей. Самыми частыми симптомами были недержание

мочи при напряжении (33), повелительные позывы к мочеиспусканию (11), недержание при позывах (9), повышение диуреза (7), ноктурия (3) и подтекание мочи ночью (1).

Все пациентки пользовались гигиеническими прокладками. Число использованных прокладок в сутки колебалось от 1 до 9 (в среднем $3 \pm 1,6$), причем 53 пациентки использовали 2 и более прокладок в сутки. Частота мочеиспусканий варьировала от 5 до 16 раз в сутки (в среднем 9 ± 3), ноктурия — от 1 до 5 раз. Подтекание мочи в ночное время отмечали 8 пациенток (12,5%), у 2 пациенток наблюдалось более 10 эпизодов в месяц. Социальные неудобства из-за недержания испытывала 31 пациентка. У 3 женщин возникали проблемы в отношениях с супругом. Двадцать одна женщина оценила социальную проблему как небольшую, 6 как умеренную, и 1 считала недержание мочи серьезной социальной проблемой. Тридцать пациенток должны были прекратить общественную жизнь из-за недержания мочи.

При физическом обследовании у 44 пациенток была выявлена повышенная подвижность шейки мочевого пузыря. Цистоцеле диагностировано у 46 (1 степени у 32, 2 степени у 13 и 3 степени у 1), ректоцеле у 28 (1 степени у 21, 2 степени у 7), выпадение свода до средней трети влагалища у 3 и энтероцеле у 3 пациенток. Обследование перед началом лечения включало ведение дневника мочеиспусканий в течение 3 суток, которое затем пациентки продолжали еще 2 недели для определения исходного состояния. Все пациентки прошли стандартный тест с взвешиванием прокладок для определения интенсивности подтекания мочи и уродинамики. Все пациентки заполнили стандартный опросник по качеству жизни (4).

Для получения лечения пациентку усаживают на кресло, оборудованное системой Неоконтроль (Neotonus Inc., Marietta, Ga). В сиденье кресла встроен генератор переменного магнитного поля (терапевтическая головка), подача энергии и управление осуществляются из внешнего блока питания (Рис. 1). Блок питания испускает импульсы электрического тока 275 мкс, амплитуду которых устанавливает врач. Амплитуда импульсов определяет площадь и интенсивность магнитного поля. Импульсы характеризуются значительной крутизной, что создает градиент магнитного поля, которое концентрируется и направляется вертикально вверх через сиденье кресла. Во время процедуры промежность сидящей на кресле пациентки естественным образом оказывается в середине сидения, а мышцы тазового дна и сфинктеры располагаются непосредственно по основной оси импульсного магнитного поля. Это позволяет магнитному полю проникать через все ткани промежности (Рис.2). Электрическое воздействие на пациента при этом полностью отсутствует: терапевтический эффект достигается исключительно за счет воздействия магнитного потока. Все процедуры состояли

из 10-минутного сеанса низкочастотной стимуляции (5 Гц), затем делали перерыв на 1-5 минут, а затем снова проводили стимуляцию на высоких частотах (50 Гц). Сеансы лечения проводили два раза в неделю, всего 6 недель.

В период лечения пациентки вели дневник мочеиспусканий за три дня каждые 2 недели. В дневнике регистрировали объем выделенной мочи, число эпизодов подтекания в сутки и число использованных прокладок. После окончания курса лечения (с 1-й по 6-ю недели) на 8-й неделе повторяли все обследования, в том числе ведение дневника, определение динамики веса прокладок, уродинамическое исследование и оценку качества жизни. На 12-й неделе повторяли регистрацию данных в дневнике и показателей качества жизни. На данное время 50 пациенток находятся под наблюдением в течение 12 недель.

Статистический анализ

Анализ данных проводили при помощи пакета статистических программ SPSS 8.0. Проверяли соответствие распределения переменных нормальному распределению, нормально распределенные переменные сравнивали при помощи t-критерия Стьюдента. Для сравнения переменных с распределением, отличным от нормального, использовали непараметрический критерий рангового суммирования Уилкоксона. Сравнение переменных параметрическими и непараметрическими методами проводили во всех случаях, когда это было возможно.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты лечения оценивали через 3 месяца (n=50). Динамику статуса недержания оценивали по данным дневника наблюдений до лечения и через 3 месяца. Из 50 пациенток отсутствие подтеканий и отказ от применения прокладок отмечены у 17 (34%), еще 16 (32%) пациенток использовали не более 1 прокладки в сутки и 17 (34%) применяли более 1 прокладки в сутки. Среднее число прокладок, используемых за сутки, снизилось с $2,5 \pm 1,6$ (медиана 2,2) до лечения до $1,3 \pm 1,8$ прокладок в сутки (медиана 0,8) после лечения ($p=0,001$). результаты непараметрического анализа продемонстрировали статистическую значимость различия. Средний ранг числа прокладок, использованных за 3 месяца, сократился с 26 до лечения до 20 после лечения ($p=0,0001$, критерий Уилкоксона).

Частота эпизодов подтекания за сутки снизилась с $3,3 \pm 2,5$ (медиана 2,6) до лечения до $1,7 \pm 2,3$ (медиана 1,0) после лечения ($p=0,001$) (Рис. 3). Применение критерия рангового суммирования Уилкоксона показало, что среднее значение ранга числа эпизодов подтекания в сутки составляло 27 до лечения и снизилось до 20 после лечения ($p=0,001$). Динамический тест с взвешиванием прокладок проводили до лечения и через 8 недель после окончания

лечения. Средний вес прокладки снизился с 20 г до лечения до 15 г через 8 недель после окончания лечения. Как показало применение критерия Колмогорова-Смирнова ($p=0,0001$), распределение этих двух переменных не соответствовало нормальному, что потребовало применения непараметрических критериев для анализа. Суммарное значение ранга для веса прокладки составило 899, после лечения это значение снизилось до 377 ($p=0,012$, критерий рангового суммирования Уилкоксона).

По данным уродинамического исследования средняя емкость мочевого пузыря повысилась с 355 ± 120 до 392 ± 121 после лечения, однако, различие не достигло уровня статистической значимости. Зарегистрированное повышение результат теста Valsava не было статистически достоверным. До лечения нестабильность детрузора отмечалась у 5 пациенток, а после лечения — у 1 больной ($p=0,001$).

ОБСУЖДЕНИЕ

Недержание мочи при напряжении представляет важную проблему здравоохранения, которая требует существенных личных, семейных и общественных затрат. Расходы на лечение этого состояния в США составляют около 10,3 млрд в год (данные Конференции для достижения консенсуса по проблеме недержания мочи Национальных институтов здоровья 1998 г.). Демографическая динамика показывает, что число пациентов с недержанием мочи будет постоянно повышаться по мере увеличения доли пожилого населения. В Европе получили популярность нехирургические методы лечения недержания, однако в США консервативная терапия в настоящее время уже не вызывают былого энтузиазма. Урологи склонны назначать хирургическое лечение, однако пациенты естественно не желают подвергаться оперативному вмешательству, пока симптомы недержания не начинают представлять для них значительную проблему.

Консервативные методы включают регулирование мочеиспускания, ограничение потребления жидкостей, медикаментозное лечение, упражнения Кегеля, использование механизмов биологической обратной связи и электрическую стимуляцию. Все эти методы нашли применение в лечении недержания. Результаты электрической стимуляции различны в разных центрах, а также зависят от протокола лечения и отбора больных. Для успешного применения электрической иннервации требуется хорошо обученный персонал, кроме того, у пациента должна быть сильная мотивация, при этом в хороших руках могут быть получены отличные результаты (5).

Пациенты не всегда соглашаются на применение электрической стимуляции: одним не нравится применение вагинального или анального зонда, другие жалуются на дискомфорт или раздражение от введения зонда. Местное раздражение или другое поражение кожи

может вызвать даже пластырь. В основе принципа ЭксМИ лежит использование классического взаимодействия переменного магнитного поля и индукции электрической активности для деполяризации нервов и упражнения мышц тазового дна. ЭксМИ вызывает сокращение мышц тазового дна и сфинктеров. Мы считаем, что ЭксМИ будет более привлекательным методом лечения для пациентов, чем электрическая стимуляция, т.к. при использовании того метода отпадает необходимость применения пластырей, зондов, контактов или геля, а также необходимость раздеваться. Проведено изучение профиля безопасности магнитного резонанса и техники ЭксМИ, и аппараты для проведения ЭксМИ рекомендованы для клинического применения; данные о безопасности метода опубликованы (6).

ЭксМИ является безболезненным методом, на организм пациента не действует электричество, воздействие осуществляется только магнитным полем. В то же время электрическая стимуляция предполагает проникновение электрического тока в ткани, причем сила тока снижается как функция тканевого импеданса между стимулирующими электродами и нейтральной тканью. Кожа, подкожная жировая клетчатка и кости имеют высокий импеданс, и для того, чтобы воздействовать на более глубокие нервы и мышцы необходимо подавать на кожу довольно интенсивный ток. Стимуляция кожи активирует сенсорные рецепторы и С-волокна, что может вызывать у пациента чувство дискомфорта и боль. Из этого следует, что для эффективной электрической стимуляции глубоко расположенных нервов необходимо подведение к коже довольно сильного тока, а с повышением тока приближается болевой порог. Для достижения одинакового эффекта в отношении двигательных нервов ток, подведенный к коже при ЭксМИ, существенно ниже, чем при электрической стимуляции.

Одним из ограничений нашего исследования было отсутствие контрольной группы. Разработка эффективного лечения-плацебо представляет большую трудность, т.к. пациент должен ощущать сильные, чувствительные и видимые сокращения мышц тазового дна, ягодиц и сухожилий во время сеанса. Представляется маловероятным, что снижение числа эпизодов подтекания и применения прокладок, отмеченное в результате лечения и сохранявшееся в течение 12 недель, обусловлено эффектом плацебо, однако, как и при оценке любого нового метода лечения, эффект плацебо не может быть исключен.

Выбор лечебных параметров в нашем исследовании носил эмпирический характер. Традиционные протоколы электрической стимуляции, как правило, включают периоды низкочастотного и более высокочастотного воздействия. Мы также использовали такой протокол. Периоды продолжительностью 10 минут были выбраны из соображений удобства

пациенток. Также представляется разумным устанавливать график процедур два раза в неделю. Период лечения 6 недель был выбран, исходя из того, что это время является достаточным для оценки изменений, но не слишком большим, чтобы пациентки захотели прекратить свое участие в исследовании. Мы думаем, что более продолжительное лечение будет оказывать более выраженное действие на симптомы. Для некоторых пациенток имелась возможность улучшения показателей, т.к. в их случае к концу терапии (через 6 недель) оптимальное плато не было достигнуто. В клинической практике можно рекомендовать продолжать лечение до тех пор, пока не прекратится улучшение.

Для того, чтобы оценить изолированный эффект ЭксМИ, мы отказались от адьювантного лечения. В клинической практике обычно применяют комбинированные подходы с контролем жидкости, режима мочеиспусканий и обучением пациентов. Добавление этих методов к ЭксМИ в клинической практике позволит еще больше улучшить результаты лечения. Мы также не применяли методы поддержания эффекта ЭксМИ в отношении мышц тазового дна. В частности, пациенток не обучали упражнениям Кегеля после лечения. Можно предположить, что применение всех или некоторых известных методов позволит улучшить непосредственные результаты лечения и продлить позитивный эффект терапии методом ЭксМИ.

По мере того, как пациенты будут узнавать о возможности нехирургического лечения недержания мочи и применения безболезненного и простого метода терапии, можно будет изменить структуру заболеваемости. В настоящее время пациенты обращаются к врачу только после того, как симптомы достигают тяжелой степени выраженности, и врачи вынуждены лечить заболевание в конечной стадии. Внедрение в практику приемлемых консервативных методов лечения, таких как ЭксМИ, даст возможность обратить основное внимание на сохранение способности удерживать мочу, а не ждать когда симптомы недержания становятся настолько интенсивными, что у врача не остается другого выбора, кроме назначения хирургической операции.

ВЫВОДЫ

ЭксМИ представляет новую возможность для стимуляции мышц тазового дна у пациентов с недержанием мочи при напряжении или позывах. ЭксМИ является безболезненным методом, не требующим введения зонда или раздевания пациентки. Для определения продолжительности ремиссии и необходимости повторных курсов требуются более продолжительные исследования. Первые результаты исследований показывают эффективность ЭксМИ в лечении пациентов с недержанием мочи при напряжении.

