

# ТЕХНОЛОГИЯ HIFEM – НЕИНВАЗИВНЫЙ СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ

Сэмюэлс Дж. (Samuels J.), дипломированный врач<sup>1</sup>, и Геретт Н. (Guerette N.) дипломированный врач<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Джюлин Б. Сэмюэлс, дипломированный врач, член Американской коллегии хирургов, Луисвилл, Кентукки

<sup>2</sup>Институт медицины женских тазовых органов штата Вирджиния, Ричмонд, Вирджиния

Представлено на 38-й ежегодной конференции Американского общества лазерной медицины и хирургии «Энергетическая медицина и наука», 11-15 апреля 2018 года

## Общие сведения:

30-40% женщин после родов и во время менопаузы страдают недержанием мочи (НМ). Женщины неохотно обсуждают со своими врачами недержание мочи и степень его отрицательного воздействия на качество жизни по многим причинам, в том числе из-за смущения и страха, связанного с методами лечения. Женщины повсеместно выражают свое желание лечить НМ нехирургическим и деликатным способом. Цель настоящего исследования заключается в сообщении результатов инновационного нехирургического метода лечения, который представляет собой доступное и деликатное решение этой распространенной проблемы.

## Модель исследования/материалы и методы:

Это ретроспективное двухстадийное исследование, в котором изучается эффективность лечения с использованием количественных данных, а также влияние на качество жизни женщин, страдающих недержанием, использование аппарата с высокоинтенсивной сфокусированной электромагнитной технологией (HIFEM).

В предварительном исследовании участвовали 20 женщин в возрасте от 45 до 77 лет ( $58,63 \pm CO=9,86$ ), страдающих недержанием мочи стрессового, ургентного и смешанного типов. В течение 3 недель подряд все пациентки проходили 6 сеансов лечения два раза в неделю. 20 пациенток заполнили анкету King's Health Questionnaire (KHQ) до и после лечения. Те же данные были собраны в течение 3 и 6 месяцев наблюдения. Кроме того, пациентки сообщали о частоте эпизодов утечки мочи и использовании прокладок. Баллы анкеты KHQ рассчитывались и оценивались статистически с помощью t-критерия ( $p < 0,05$ ). Частота случаев утечки мочи и количество используемых гигиенических прокладок рассчитывались по частотности.

## Результаты:

Лечение с помощью технологии HIFEM значительно улучшило показатели качества жизни у всех пациенток. Обе части анкеты KHQ продемонстрировали улучшение на 60%, которое

сохранялось в течение 6-месячного периода наблюдения ( $p < 0,05$ ). Почти у 75% пациенток значительно сократилась утечка мочи, или была достигнута полная сухость, которые сохранялись в течение периода наблюдения. До лечения 16 пациенток использовали в среднем 2 гигиенических прокладки в сутки. В течение 3-месячного периода наблюдения 6 пациенток использовали 0,6 прокладки, а 10 пациенток испытывали полную сухость. Двадцать пациенток прошли 6-месячный период наблюдения, одиннадцать пациенток испытывали полную сухость, а 5 пациенток использовали 0,5 прокладок в сутки. Подавляющее большинство пациенток сократили количество используемых гигиенических прокладок до минимума или полностью исключили их использование.

## Заключение:

Результаты демонстрируют, что технология HIFEM значительно улучшила качество жизни и снизила НМ у пациенток после родов или в возрасте менопаузы, страдающих всеми типами НМ. Данное исследование подтверждает, что дальнейшее исследование обоснованно.

## 1. ВВЕДЕНИЕ

### 2.

#### 2.1. Распространенность недержания мочи

Недержание мочи (НМ) определяется как произвольная потеря мочи, затрагивающая преимущественно женское население. По оценкам, распространенность среди молодых женщин составляет 20-30%, среди женщин среднего возраста – 30-40%, тогда как у пожилых женщин распространенность достигает 50%.

#### 2.2. Причина и следствие недержания мочи

Мышцы тазового дна (МТД) поддерживают тазовые органы и помогают контролировать удержание мочи. В результате физиологических изменений – старения тела, родов или гормональных изменений – МТД теряют тонус и не обеспечивают достаточной поддержки органов таза и контроля удержания мочи. Это приводит к дисфункции МТД и прямому следствию – недержанию.

### 2.3. Типы недержания мочи и варианты лечения

Существует три типа недержания мочи: стрессовое, ургентное и смешанный тип.

#### 2.3.1. Стрессовое недержание мочи

Клинические симптомы СНМ связаны с непроизвольной утечкой мочи при увеличении внутрибрюшного давления (например, при кашле, чихании, смехе, подъеме и пр.). Причиной СНМ является дискоординация между ослабленными МТД и повышенным внутрибрюшным давлением. СНМ, как правило, связано с вагинальными родами; исследования показали, что 78,5% женщин не могли сокращать мышцы тазового дна надлежащим образом в течение 1 года после родов. СНМ также возникает в период после менопаузы. Ослабление мышц тазового дна вызвано снижением уровня эстрогена. В случае СНМ, варианты лечения варьируются от тренировки МТД (упражнения Кегеля), внутривагинальной электротерапии до гормональной терапии в дополнение к хирургическому вмешательству. Как правило, хирургическое вмешательство рекомендуется только в тяжелых случаях СНМ, и подавляющее большинство пациенток соглашаются на него неохотно, особенно из-за таких негативных последствий, как кровотечение, развитие недержания мочи из-за невозможности полностью опорожнить мочевой пузырь и снижения сексуального удовлетворения.

#### 2.3.2. Ургентное недержание мочи

Ургентное недержание мочи связано с сильным желанием опорожниться, из-за чего мочевой пузырь патологически сжимается без причины. Это нервно-мышечная дисфункция, типично представляющая собой симптом основного заболевания (например, сахарного диабета). Традиционное лечение ургентного недержания мочи обычно включает в себя медикаментозное лечение.

#### 2.3.3. Смешанная форма недержания мочи

Третий тип – смешанная форма недержания мочи –

обычно является комбинацией симптомов стрессовой и ургентной инконтиненции. Как правило, смешанная форма недержания требует выполнения упражнений для МТД наряду с медикаментозными видами лечения. (1,2)

### 2.4. Недостатки современных способов лечения

У современных методов лечения есть недостатки. В случае со СНМ, одной из основных проблем при выполнении упражнений для МТД является неспособность пациенток выборочно сокращать мышцы тазового дна и постоянно делать упражнения. Упражнения Кегеля являются наиболее распространенной формой тренировки МТД, но не имеют доказательств продуктивности как эффективного решения. К другим доступным методам лечения относятся внутривагинальная электротерапия и биологическая обратная связь. Общей проблемой внутривагинальной электростимуляции является установка электродов, которые могут вызвать дискомфорт у пациентки. Негативные последствия могут включать в себя кровотечение, локализованную боль или раздражение тканей под контактными электродами. Хирургические вмешательства являются инвазивными способами и могут повлечь неблагоприятные последствия. Терапия лекарственными средствами не действует целенаправленно, поэтому могут возникнуть такие побочные эффекты как сухость во рту, запоры и несварение желудка. Сегодня и врачи, и их пациенты находятся в поиске решения, отвечающего критериям эффективного клинического результата посредством неинвазивного метода.

## 3. Технология NIFEM

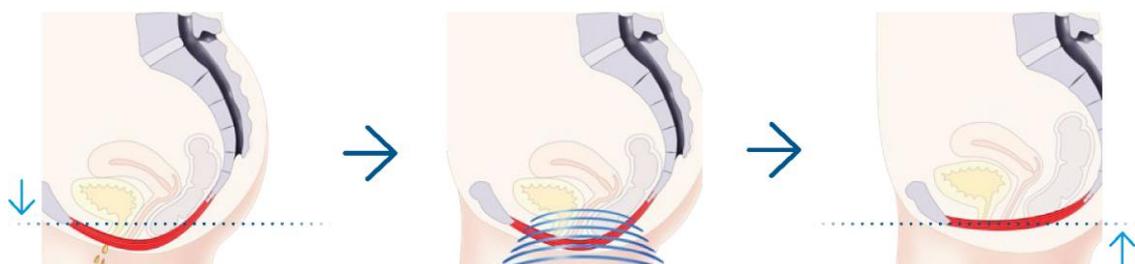
### 4.

#### 4.1. Технология NIFEM: Механизм действия

В высокоэффективной сфокусированной электромагнитной технологии (NIFEM) используется сфокусированное электромагнитное поле с интенсивностью, измеряемой в тесла. Это мощное электромагнитное поле проходит неинвазивным способом через площадь тазового дна, взаимодействует с двигательными нейронами МТД и благодаря потенциалу действия, вызывает супрамаксимальные сокращения МТД.

#### 4.2. Супрамаксимальные сокращения мышц тазового дна

Максимальное произвольное сокращение (МПС)



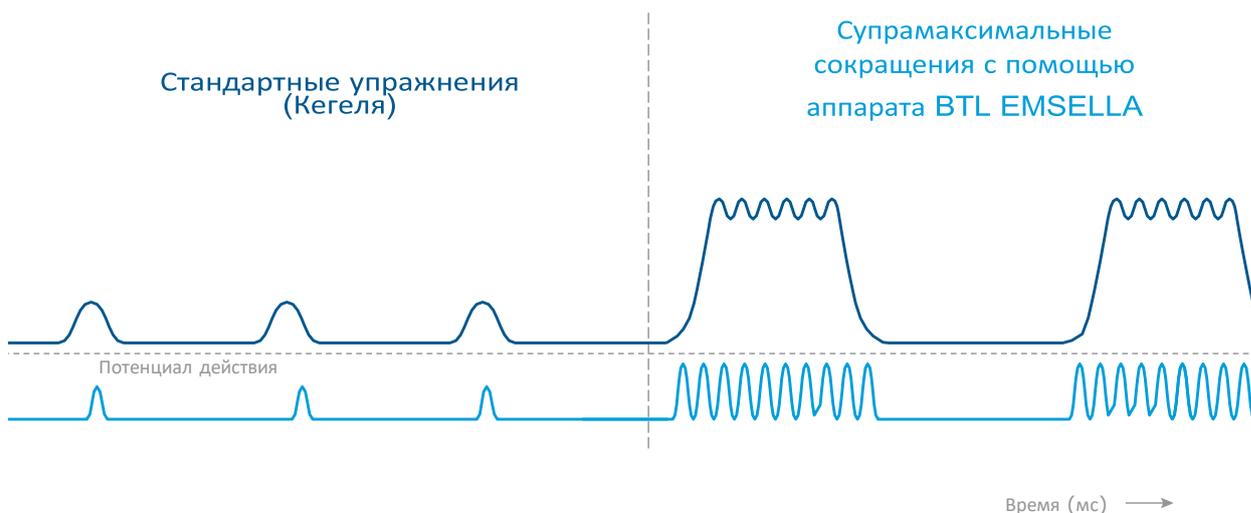
Изображение 1: Механизм действия технологии NIFEM

представляет собой наибольшее напряжение, которое могут развить и физиологически поддерживать МТД в течение нескольких секунд. Сокращения интенсивностью выше МПС определяются как супрамаксимальные. HIFEM запускает супрамаксимальные сокращения МТД и удерживает их в течение нескольких секунд (см. Изображение 2). Супрамаксимальные сокращения не зависят от функции мозга и направлены непосредственно на двигательные нейроны в области тазового дна. Этого состояния обычно невозможно достичь произвольным сокращением мышц (например, упражнениями Кегеля).

*Г2: Курс лечения с использованием технологии HIFEM снизит частоту возникновения утечки мочи и количество используемых гигиенических прокладок.*

### 3.3. Участники

Все участники включены в исследование после получения их добровольного согласия и подписания письменного информированного согласия. В предварительном исследовании приняло участие 20 женщин в возрасте от 45 до 77 лет ( $58,63 \pm CO=9,86$ ) с СНМ, ургентным НМ и смешанной формой НМ. Согласно истории пациенток, недержание мочи являлось следствием вагинальных родов, резкого



Изображение 2: Супрамаксимальные сокращения, вызываемые аппаратом BTL EMSELLA

### 4.3. «Переобучение» мышц с помощью HIFEM

Во время стандартного сеанса лечения выполняются тысячи супрамаксимальных сокращений мышц тазового дна. Это чрезвычайно важно для «переобучения» МТД, поскольку пациентки, как правило, не могут выполнять такие сокращения с высокой частотой повторения ввиду слабости их МТД.

изменения веса, ожирения и постменопаузы.

### 3.4. Аппарат BTL EMSELLA

Аппарат для лечения женского недержания мочи одобрен Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). В ходе лечения использовали аппарат BTL EMSELLA («БиТиЭл Индастриз» (BTL Industries), Марлборо, Массачусетс).

## 5. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### 5.1. Цель

Наша цель заключалась в исследовании влияния курса лечения на качество жизни пациенток с недержанием с помощью аппарата, основанного на технологии HIFEM.

### 5.2. Гипотезы

Мы выдвинули следующие гипотезы:

*Г0: Курс лечения с использованием технологии HIFEM не улучшит качество жизни пациенток с недержанием мочи.*

*Г1: Курс лечения с использованием технологии HIFEM значительно улучшит качество жизни пациенток с недержанием мочи.*

### 3.5. Критерии включения и исключения

Основными критериями включения были женщины с диагностированным стрессовым и ургентным недержанием мочи или их смешанной формой. Из исследования исключались женщины с кардиостимуляторами, металлическими имплантатами, нарушениями кровообращения, опухолями, повышенной температурой, менструацией и беременные женщины.

### 3.6. Используемые методы

Влияние курса лечения с использованием технологии HIFEM на качество жизни пациенток оценивалось с помощью анкеты King's Health Questionnaire (KHQ). KHQ помогает изучить общее

состояние здоровья и влияние недержания на повседневную жизнь. Задавались дополнительные вопросы о количестве используемых гигиенических прокладок и частоты утечки мочи.

## 6. СБОР ДАННЫХ

### 6.1. Сбор данных

Данные собирались до и после лечения, а также в ходе трех- и шестимесячного периодов наблюдения.

### 6.2. Протокол лечения

Все женщины проходили 6 сеансов терапии по 2 раза в неделю. Медицинский персонал объяснил пациенткам, что нужно сесть на кресло BTL EMSELLA, спину держать прямо, ноги на полу, бедра, колени и лодыжки согнуты в перпендикулярном положении. Пациентки оставались одетыми на протяжении всей процедуры. Продолжительность терапии составляла 28 минут; для постепенного накопления двигательных единиц использовали частоту диапазоном 20-30 Гц с трапециевидальной модуляцией интенсивности. Для приведения в действия супрамаксимальных сокращений мышц тазового дна интенсивность (в %) устанавливалась в зависимости от реакции и чувства комфорта пациенток.

### 6.3. Статистическая оценка

Произведена статистическая оценка собранных данных 20 пациенток. В ходе лечения побочных эффектов не наблюдалось, и терапия переносилась хорошо всеми пациентками. Рассчитывались баллы КНҚ (p<0,05). Результаты сравнивались между данными до и после лечения, между данными до лечения и данными наблюдений в течение 3 и 6 месяцев. Пациентки сообщали о частоте эпизодов утечки мочи и использования гигиенических прокладок; затем эти данные рассчитывались как частотность между «до и после» лечения, а также между «до лечения» и в ходе наблюдений в течение 3 и 6 месяцев.

## 5. РЕЗУЛЬТАТЫ

### 5.1. Результаты анкеты King's Health Questionnaire

Результаты и гипотезы обсуждаются в тексте ниже.

- *G0: Курс лечения с использованием технологии HIFEM не улучшит качество жизни пациенток с недержанием мочи.*

**Гипотеза G0 опровергнута.** После курса лечения с использованием технологии HIFEM все пациентки (n=20) почувствовали улучшение качества жизни, что впоследствии подтвердила G1.

- *G1: Курс лечения с использованием технологии HIFEM значительно улучшит качество жизни пациенток с недержанием мочи.*

**Гипотеза G1 подтверждена.**

#### 5.1.1. Результаты 1 части анкеты КНҚ

Средний балл по Части 1 КНҚ до лечения составил 92,22 балла. Средний балл по окончании лечения по Части 1 КНҚ снизился до 66,94 баллов. В течение 3-месячного периода обследования средний балл продолжил снижаться и составил 60,56 баллов, и 37,04 баллов за 6-месячный период обследования, соответственно. Данные баллы представляют собой 50%, 51% и 60% уровни улучшения общего состояния здоровья (p<0,05).

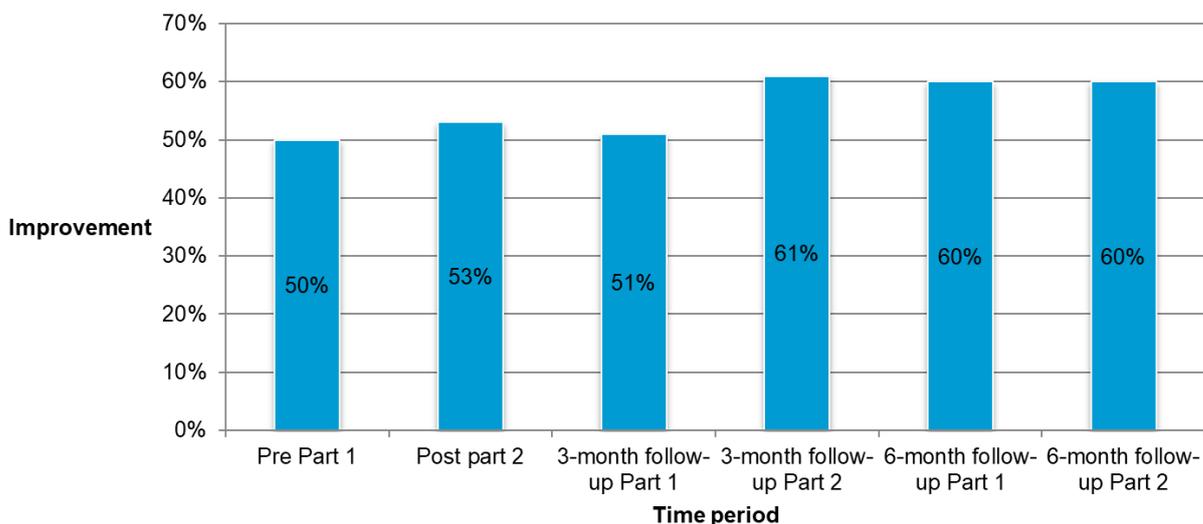
#### 5.1.2. Результаты 2 части анкеты КНҚ

Средний балл по Части 2 КНҚ до лечения составил 194,63 балла. Средний балл по окончании лечения по Части 1 КНҚ снизился до 154,44 баллов и сохранялся в течение 3-месячного периода наблюдения. В течение 6-месячного периода наблюдения значение снизилось до 90,59 баллов. Данные баллы представляют собой 53%, 61% и 60% уровни улучшения (p<0,05).

Параметр	Часть 1 КНҚ	Часть 2 КНҚ
Баллы КНҚ до лечения (Среднее±СО)	92,22±36,09	194,63±107,34
Баллы КНҚ после лечения (Среднее±СО)	66,94±34,91	154,44±104,23
Баллы КНҚ, наблюдение в течение 3 месяцев после лечения (Среднее±СО)	60,56±27,68	154,63±87,42
Баллы КНҚ, наблюдение в течение 6 месяцев после лечения (Среднее±СО)	37,04±34,44	90,59±90,79
Уровень улучшения, до/после лечения (%)	50%	53%
Уровень улучшения, до лечения/в течение 3 месяцев наблюдения (%)	51%	61%
Уровень улучшения, до лечения/ в течение 6 месяцев наблюдения (%)	60%	60%

Изображение 3: Результаты в баллах КНҚ

Легенда: СО = стандартное отклонение, КНҚ = King's Health Questionnaire



Изображение 4: Уровень улучшения качества жизни пациентов по баллам KHO

Improvement	Улучшение
Pre part 1	Перед частью 1
Post part 2	После части 2
3-month follow-up Part 1	3 месяца наблюдения, часть 1
3-month follow-up Part 2	3 месяца наблюдения, часть 2
6-month follow-up Part 1	6 месяцев наблюдения, часть 1
6-month follow-up Part 2	6 месяцев наблюдения, часть 2
Time period	Временной период

## 5.2. Эпизоды утечки мочи и использование гигиенических прокладок

- Г2: Курс лечения с использованием технологии NIFEM снизит частоту возникновения утечки мочи и количество используемых гигиенических прокладок.

Гипотеза Г2 подтверждена.

### 5.2.1. Эпизоды утечки мочи

Перед лечением все пациентки сообщили об утечке мочи разной степени тяжести (см. Изображение 6). После лечения у 7 пациенток эпизоды утечки мочи снизились до 1-3 раз в день, а 4 пациентки сообщили о полной сухости. В течение 3 месяцев наблюдения у 7 пациенток уменьшились эпизоды до 1-3 раз в день, еще у 11 – до 1-3 раз в неделю, а 5 пациенток сообщили о полной сухости.

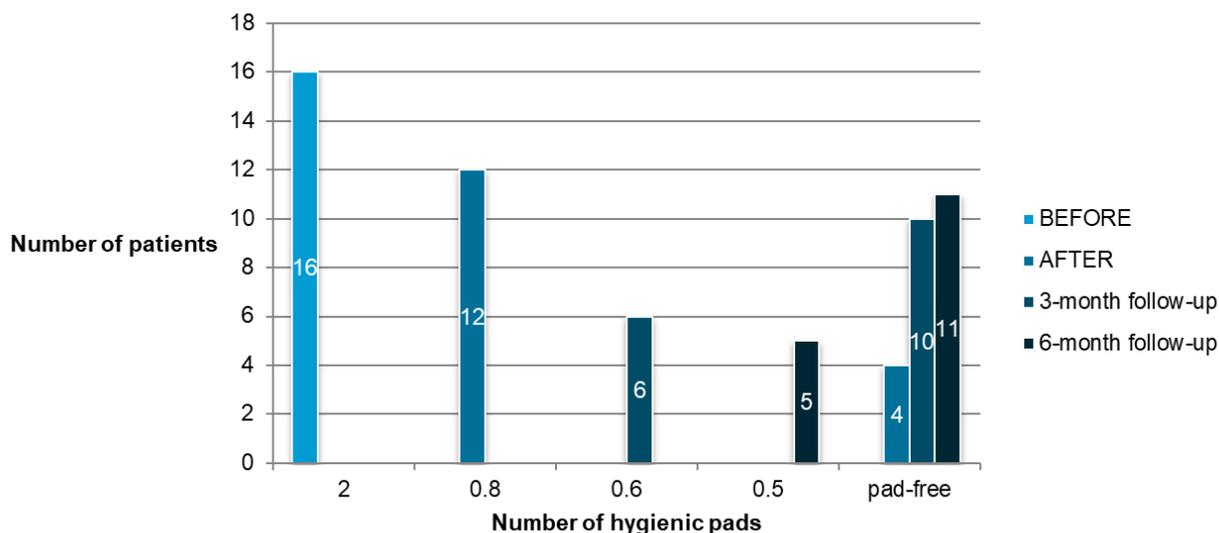
20 пациенток завершили 6-месячное наблюдение. У 3 пациенток эпизоды снизились до 1 раза в день, у 12 – до 1-3 раз в неделю, а 5 пациенток сообщили о полной сухости.

### 5.2.2. Использование гигиенических прокладок

До лечения 16 пациенток использовали в среднем 2 гигиенических прокладки в сутки. После лечения 12 пациенток уменьшили количество используемых прокладок до 0,8 прокладок в сутки, а 4 пациентки сообщили о полной сухости. В течение 3 месяцев наблюдения 6 пациенток использовали 0,5-0,6 прокладок в сутки, а 10 пациенток оставались абсолютно сухими. В течение 6 месяцев наблюдения 5 пациенток использовали 0,5-0,6 прокладок в сутки, а 11 пациенток оставались абсолютно сухими (см. Изображение 6).

Частота/количество пациенток	5 р. / день	3 р. / день	2 р. / день	1 р. / день	3 р. / нед.	2 р. / нед.	1 р. / нед.	Никогда
До лечения	3	3	2	4	2	2	4	0
После лечения	2	2	2	3	3	3	1	4
3 месяца наблюдения	0	0	2	2	2	5	4	5
6 месяцев наблюдения	0	0	0	3	2	4	6	5

Изображение 5: Частота эпизодов утечки



Изображение 6: Использование гигиенических прокладок

Number of patients	Количество пациенток
Number of Hygienic pads	Количество гигиенических прокладок
BEFORE	ДО
AFTER	ПОСЛЕ
3-month follow-up	3 месяца наблюдения
6- month follow-up	6 месяцев наблюдения
pad-free	без прокладок

## 6. ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты демонстрируют, что лечение с помощью технологии HIFEM значительно снижает негативное влияние недержания мочи на повседневную жизнь пациенток. Это улучшение наблюдалось как в краткосрочных, так и в долгосрочных результатах по КНҚ, уменьшению частоты эпизодов утечки мочи и снижению количества используемых гигиенических прокладок. Результаты объясняются миостимуляцией области тазового дна с использованием терапии высокоинтенсивными сфокусированными электромагнитными полями, которые вызывают супрамаксимальные сокращения мышц тазового дна. За одну процедуру производится тысячи сокращений МТД. Это чрезвычайно важно для «переобучения» мышц тазового дна, поскольку помогает пациентам восстановить силу МТД и контроль над мочевым пузырем

## 7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Недержание мочи представляет собой серьезную проблему здравоохранения с высокой распространенностью и негативным воздействием на качество жизни пациентов. Поскольку современные методы лечения не подходят для большинства пациентов, настоящее исследование, а также предыдущие исследования демонстрируют, что НМ можно лечить неинвазивным методом с использованием технологии HIFEM.

## 8. ОГРАНИЧЕНИЯ

К ограничениям настоящего исследования относятся: небольшое количество пациентов и отсутствие контрольной группы, поэтому контрольное рандомизированное исследование с большим числом пациентов должно быть проведено в ходе дальнейших исследований.

## 9. КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

---

## 10. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Abrams P, Blaivas JG, Stanton SL, Andersen JT. The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function. The International Continence Society Committee on Standardisation of Terminology. *Scand J Suppl* 1998; 114:5-19
2. Abulhasan, J., Rumble, Y., Morgan, E., Slatter, W. and Grey, M. (2016). Peripheral Electrical and Magnetic Stimulation to Augment Resistance Training. *Journal of Functional Morphology and Kinesiology*, 1(3), pp.328-342
3. Almeida FG, Bruschini H, Srougi M.: Urodynamic and clinical evaluation of 91 female patients with urinary incontinence treated with perineal magnetic stimulation: 1-year follow-up. *J Urol*. 2004 Apr; 171(4), pages 1571-4
4. Bickford, R., Guidi, M., Fortesque, P. and Swenson, M. (1987). Magnetic stimulation of human peripheral nerve and brain. *Neurosurgery*, 20(1), pp.110-116.
5. Bustamante, V., de Santa María, E., Gorostiza, A., Jiménez, U. and Gáldiz, J. (2010). Muscle training with repetitive magnetic stimulation of the quadriceps in severe COPD patients. *Respiratory Medicine*, 104(2), pp.237-245.
6. Coletti, D., Teodori, L., Albertini, M., Rocchi, M., Pristerà, A., Fini, M., Molinaro, M. and Adamo, S. (2007). Static magnetic fields enhance skeletal muscle differentiation in vitro by improving myoblast alignment. *Cytometry Part A*, 71A(10), pp.846-856.
7. Feldman M., Magnetic Stimulation for the Treatment of Urinary Incontinence in Women, California Technology Assessment Forum, San Francisco, CA, October 20, 2004
8. Han T.R., Shin H.I., Kim I.S. Magnetic stimulation of the quadriceps femoris muscle: comparison of pain with electrical stimulation. *Am J Phys Med Rehabil* 2006; 85(7):593-599.
9. Ishikawa N., Suda S., Sasaki T. et al., Development of a non-invasive treatment system for urinary incontinence using a functional continuous magnetic stimulator (FCMS), *Medical & Biological Engineering & Computing*, 1998, 36, 704-710
10. Man, W. (2004). Magnetic stimulation for the measurement of respiratory and skeletal muscle function. *European Respiratory Journal*, 24(5), pp.846-860.
11. National Association for Incontinence (NAFC), [www.nafc.org](http://www.nafc.org)
12. Ostrovidov, S., Hosseini, V., Ahadian, S., Fujie, T., Parthiban, S., Ramalingam, M., Bae, H., Kaji, H. and Khademhosseini, A. (2014). Skeletal Muscle Tissue Engineering: Methods to Form Skeletal Myotubes and Their Applications. *Tissue Engineering Part B: Reviews*, 20(5), pp.403-436.
13. Sand PK, Richardson DA, Staskin DR. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: a multicenter, placebo-controlled trial. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1995; 173, pages 72–9
14. StÖlting, M., Arnold, A., Haralampieva, D., Handschin, C., Sulser, T. and Eberli, D. (2016). Magnetic stimulation supports muscle and nerve regeneration after trauma in mice. *Muscle & Nerve*, 53(4), pp.598-607.
15. Truijien G, Wyndaele JJ, Weyler J.: Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: Who will benefit? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2001; 12(6), pages 386-90
16. Wallis, M., Davies, E., Thalib, L. and Griffiths, S. (2011). Pelvic Static Magnetic Stimulation to Control Urinary Incontinence in Older Women: A Randomized Controlled Trial. *Clinical Medicine & Research*, 10(1), pp.7-14.
17. Yamanishi T, Yasuda K, Suda S et al. Effect of functional continuous magnetic stimulation for urinary incontinence. *J. Urol.* 2000; 163, pages 456–9
18. Yamanishi T, Yasuda K, Sakakibara R et al. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of stress incontinence: an investigational study and a placebo controlled double-blind trial. *J. Urol.* 1997; 158, pages 2127–31
19. Yang, S., Jee, S., Hwang, S. and Sohn, M. (2017). Strengthening of Quadriceps by Neuromuscular Magnetic Stimulation in Healthy Subjects. *PM&R*.