

Безопасность и предварительная эффективность магнитной стимуляции тазового дна при недержании мочи с использованием технологии HifemДельгадо Сидранес Е^{1*} (Delgado Cidranes E) и Эстрада Бланко² (Estrada Blanco)¹Анестезиолог, генеральный директор и основатель Центра усовершенствованного лечения боли, Мадрид.²Урогинеколог, генеральный директор и основатель Научно-исследовательского центра «СИМЕГ МАДРИД» (CIMEG MADRID), Мадрид.***Автор, ответственный за переписку**

Дельгадо Сидранес Е, дипломированный врач, доктор наук, анестезиолог, генеральный директор и основатель Центра усовершенствованного лечения боли, Мадрид, Испания. E-mail: hospitalspain@gmail.com

Подано: 01 мая 2018 г., **Принято:** 10 мая 2018 г.;**Опубликовано:** 07 июня 2018 г.**Аннотация****Введение:** В аппарате BTL EMSELLA™ используется высокоинтенсивная сфокусированная электромагнитная технология (HIFEM) для глубокой стимуляции мышц тазового дна и восстановления нервно-мышечного контроля. Ключевая эффективность заключается в сфокусированной электромагнитной энергии, глубоком проникновении и стимулировании всей площади тазового дна. За один сеанс BTL EMSELLA™ производит тысячи супрамаксимальных сокращений мышц тазового дна, которые чрезвычайно важны при «переобучении» мышц у пациентов с недержанием.**Цель:** Проспективное исследование для оценки безопасности и предварительной эффективности использования магнитной стимуляции аппаратом BTL EMSELLA при недержании мочи.**Метод:** Тридцать два пациента с недержанием мочи легкой и умеренной степени были отобраны для прохождения 6 сеансов терапии на аппарате BTL EMSELLA в течение трех недель начального лечения. Обследование через три месяца. Пациенты проходили процедуры продолжительностью 28 минут, выполняя различные протоколы лечения. Первоначально пациенты проходили тест на качество жизни до и после лечения, специализированное УЗИ-обследование с использованием эластографии для измерения исходной эластичности ткани с возможностью сравнения после лечения, клиничко-функциональную оценку и уродинамический тест.**Результаты:** Побочных реакций не наблюдалось. Все пациенты закончили сеансы лечения. У двух пациентов наблюдалось усиление боли после первого сеанса лечения по визуальной аналоговой шкале более 5 продолжительностью более трех часов. Результаты лечения были весьма удовлетворительными у 84,4% пациентов. После первых трех месяцев улучшение сохранялось у 77% пациентов. Повреждений мышц не наблюдалось. С помощью специализированного УЗИ (эластографии) были обнаружены эластографические изменения и улучшение мышечного тонуса у 100% пациентов.**Выводы:** BTL EMSELLA безопасен, хорошо переносится и эффективен для лечения недержания мочи легкой и умеренной степени. Наблюдаемые эластографические изменения демонстрируют улучшение мышечного тонуса тазового дна после лечения. Продемонстрировано уменьшение симптомов недержания мочи.**Рекомендации:** Продолжить увеличивать количество случаев для исследования и увеличивать такие переменные, которые мы решили включить в следующем разделе исследования, как МРТ и расчет давления.**Введение**

Недержание мочи (НМ) – заболевание, которое влияет на качество жизни пациентов, страдающих данной проблемой, и его влияние различается в зависимости от степени тяжести, типа ИМП и опыта женщин в решении данной проблемы. Диагностика и лечение НМ у женщин представлено в виде алгоритмов с сопроводительными примечаниями, в которых содержатся существующие данные, и указан уровень доказательности (NE) и класс рекомендаций (GR) [1].

Алгоритмы разделены на две части: алгоритмы

начального лечения и алгоритмы специализированного лечения, относящиеся к диагностическим методам и методам лечения, которые должны использоваться исключительно специально обученными специалистами для определения персонализированного лечения.

По данным Национального наблюдательного совета по недержанию (ONI), считается, что в Испании около шести миллионов человек могут страдать от недержания мочи [2].

В исследованиях, проведенных на женщинах в Испании,

независимо от региональных различий, средний показатель распространенности среди женщин составляет 24%, 30-40% у женщин среднего возраста и 50% у пожилых женщин [2,3].

Типы недержания мочи:

1. Стрессовое недержание – предположительно, вызвано гипермобильностью и/или внутренней дисфункцией мочеиспускательного канала.
2. Смешанная форма недержания.
3. Гиперактивный мочевой пузырь с недержанием мочи или без него, предположительно из-за чрезмерной активности детрузора.

Первоначальная клиническая оценка

Наиболее важным аспектом в диагностике является первоначальная клиническая оценка. Основными переменными являются: оценка общего состояния, оценка симптомов мочеиспускания (включая дневник опорожнения и проверенные анкеты), влияние НМ на качество жизни, желание пациента пройти лечение, анализ мочи с посевом и без него, измерение остаточного объема (Таблица 1).

№ 32	Первый прием					
	+++	++	+	Кол-во	% пол.	% отр.
	King's -	Health -	Questionnaire			
Боль	1	4	2	25	21.8 %	75.2 %
Ноктурия	2	4	3	23	28.1 %	71.9 %
Инфекции	1	2	1	28	17.5 %	87.5 %
Неотложный позыв к мочеиспусканию	2	5	6	19	40.6 %	59.4 %
Сексуальная проблема	1	1	6	24	25.0 %	75.0 %
Стрессовое недержание	2	11	6	13	59.3 %	40.7 %
Физические и социальные ограничения	1	9	14	8	75.0 %	25.0 %

Степень воздействия: -- нет, + слабая, ++ умеренная, +++ тяжелая (Сидранес и Эстрада 2018 «СИМЕГ МАДРИД»)

Обследование таза и промежности

Это одна из самых важных частей для определения диагноза и курса лечения. Расширенное обследование тазового дна должно служить для исключения ассоциаций с пролапсами органов малого таза. Оценка мускулатуры тазового дна очень важна, как и оценка вульвовагинальных нарушений вследствие атрофии органов мочеполовой системы. В сложных случаях и в случаях с рецидивирующей ИМП полезна и необходима междисциплинарная оценка [4].

Технология HIFEM (ГОЛУБОЕ КРЕСЛО EMSSELLA)

В аппарате EMSSELLA™ применяется высокоинтенсивная сфокусированная электромагнитная технология (HIFEM) для глубокой стимуляции мышц тазового дна и восстановления нервно-мышечного контроля. Ключевая эффективность заключается в сфокусированной электромагнитной энергии, глубоком проникновении и стимулировании всей площади тазового дна. За один сеанс BTL EMSSELLA™ производит тысячи супрамаксимальных сокращений мышц тазового дна, которые чрезвычайно важны при «переобучении» мышц у пациентов с недержанием [5-7].

Материал и метод

Тридцать два пациента с недержанием мочи легкой и умеренной степени были отобраны для прохождения 6

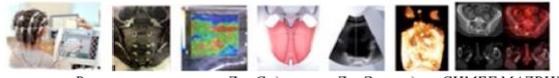
сеансов терапии на аппарате BTL EMSSELLA в течение трех недель начального лечения. Обследование через 3 месяца. (Рис. 1) Первый сеанс длился 7 минут (Рис. 2), второй сеанс – 14 минут для получения усиленной начальной дозы и адекватной коррекции мышц, оцененной в реальном времени с помощью эластографии мышц и фасций. (Рис. 3) Пациенты прошли 4 сеанса по 28 минут, выполняя различные протоколы лечения. Первоначально пациенты проходили тест на качество жизни до и после лечения, оценку с помощью специализированного УЗИ с использованием эластографии для измерения исходной эластичности ткани с возможностью сравнения после лечения, клинико-функциональную оценку и уродинамический тест.

ПРОТОКОЛ BTL EMSSELLA «СИМЕГ МАДРИД»/Д-Р СИДРАНЕС
обследовано 32 пациента



КЛЮЧЕВЫЕ МОМЕНТЫ

Первоначальная оценка с помощью Теста на качество жизни
Первоначальная оценка с помощью Теста на недержание мочи
Первоначальная оценка с помощью визуальной аналоговой шкалы боли
Первоначальная оценка с помощью специализированного УЗИ (Эластография и скорость деформации)
Объяснение пациенту основ магнитной терапии на нейромышечном уровне
Подписание информированного согласия
Аналитика с биохимическими маркерами



Все права защищены. Д-р Сидранес – Д-р Эстрада, «СИМЕГ МАДРИД»

Рисунок 1: Emsella «СИМЕГ МАДРИД» / Ключевые моменты

ПРОТОКОЛ EMSSELLA «СИМЕГ МАДРИД»
обследовано 32 пациента



1-ый СЕАНС:
Недержание мочи:
Первоначальный тест, физическое обследование и контроль снимка
Подписание информированного согласия
Проверка правильного положения пациента на кресле
Измерение приемлемости
Не более 45% на первом сеансе
Выбор повышения тонуса тазового дна
7 минут при низкой и медленной стимуляции
Выбор программы недержания
7 минут при высокой стимуляции
Первый сеанс не должен превышать 14 минут
Базовое усиленное лечение с выбором трапециевидной модуляции без супрамаксимальной стимуляции

Все права защищены. Д-р Сидранес – Д-р Эстрада, «СИМЕГ МАДРИД»

Рисунок 2: Протокол Emsella, «Симег Мадрид», 1-ый сеанс

ПРОТОКОЛ EMSSELLA «СИМЕГ МАДРИД»/обследовано 32 пациента



2-ой СЕАНС:
Контроль снимка
Подписание информированного согласия
Проверка правильного положения пациента на кресле
Измерение приемлемости
Не более 55% на втором сеансе
Выбор повышения тонуса тазового дна
14 минут при низкой и медленной стимуляции
Выбор программы недержания
14 минут при высокой стимуляции
Полный сеанс продолжительностью 28 минут с чередующимися программами
Объяснить пациенту возможность легких и преходящих болей в мышцах в области таза повышенной интенсивности в течение первых 4 часов

Все права защищены. Д-р Сидранес – Д-р Эстрада, «СИМЕГ МАДРИД»

Рисунок 3: Протокол Emsella, «Симег Мадрид», 2-ой сеанс, недержание мочи

Сбор данных

Воздействие NIFEM Emsella у наших пациентов оценивалось по испанской версии Анкеты King's Health Questionnaire 1993, с помощью которой были получены демографические, субъективные, объективные переменные, а также данные о качестве жизни. (Таблица 1) Проведено анкетирование по недержанию мочи ICIQ-SF (Международная консультация по анкете о недержании). (Таблица 2) Мы оцениваем у всех пациентов степень эластичности тканей методом специализированного УЗИ и эластографии по технологии ESAOTE.

ICISF / n 32	0	1-3	4-6	7-10	Общий % полож.
Частота потери мочи	0	19	11	2	100%
Кол-во потери мочи по словам пациента	0	22	8	2	100%
Выделение мочи и влияние на повседневную жизнь	2	19	7	4	93,75%
Когда вы теряете мочу? От малых действий к большим	2	10	13	7	93,75%

Степень воздействия: 0 нет, 1-3 слабая, 4-6 умеренная, 7-10 тяжелая
Положительный ICIQ-SF более 1
(Сидранес и Эстрада 2018 «СИМЕГ МАДРИД»)

Результаты

Побочных реакций не наблюдалось. Все пациенты закончили сеансы лечения. У двух пациентов наблюдалось усиление боли после первого сеанса лечения по визуальной аналоговой шкале более 5 продолжительностью более трех часов. Степень улучшения после трех месяцев уже была значительная и сохранялась (Таблица 3). Результаты лечения были весьма удовлетворительными у 84,4% пациентов. (Рис. 4) После первых пяти месяцев улучшение сохранялось у 75% пациентов. Повреждений мышц не наблюдалось. С помощью специализированного УЗИ (эластографии) были обнаружены эластографические изменения и улучшение мышечного тонуса у 94% пациентов. (Таблица 4). Через 5 месяцев процент удовлетворенности пациентов достиг 84,4%, и 75% из них решили проблему, лежащую в основе недержания мочи.

№ 32	Через три месяца					
	+++	++	+	Кол-во	% пол.	% отр.
	King's	Health	Questionnaire			
Боль	0	2	1	29	09,3 %	90,7 %
Ноктурия	1	3	1	27	15,6 %	84,4 %
Инфекции	0	0	0	32	0,00 %	100 %
Неотложный позыв к мочеиспусканию	1	3	3	26	21,8 %	79,2 %
Сексуальная проблема	0	0	4	28	12,5 %	87,5 %
Стрессовое недержание	0	2	2	28	12,5 %	87,5 %
Физические и социальные ограничения	0	2	4	28	18,7 %	81,5 %

Степень воздействия: -- нет, +слабая, ++ умеренная, +++ тяжелая
(Сидранес и Эстрада 2018 «СИМЕГ МАДРИД»)

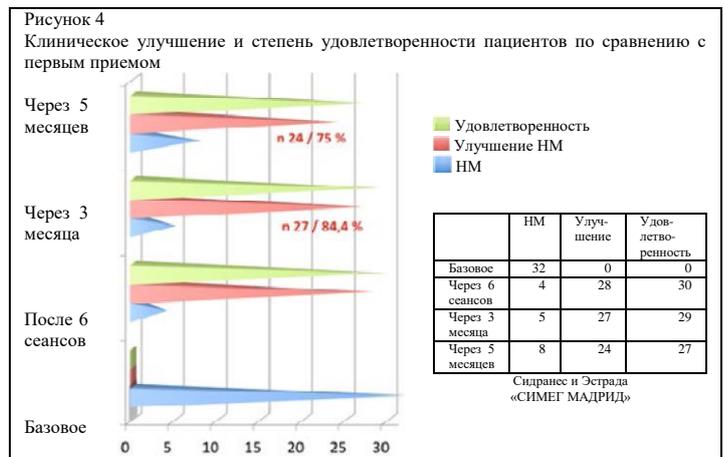


Рисунок 4: Клиническое улучшение и степень удовлетворенности клиентов по сравнению с первым приемом

№ 32	Первый прием		Через 3 месяца		Через 5 месяцев	
	Положит.	Отрицат.	Положит.	Отрицат.	Положит. %	Отрицат. %
Эластография	30	2	7	25	3 / 09,3 %	29 / 90,6 %
Скорость деформации	30	2	9	23	7 / 21,8 %	25 / 78,2 %
Результаты УЗИ мочеполовой системы	14	18	12	16	3 / 09,3 %	29 / 90,6 %
MPT	9	23	5	27	2 / 09,3 %	30 / 93,7 %
Урофлоуметрия	17	15	2	30	2 / 09,3 %	30 / 93,7 %
Уретроцитоскопия	4	28	4	28	4 / 12,5 %	28 / 87,5 %
Клиническое улучшение	-	-	27 84,4 %	-	24 75 %	-

Положительно: патологические результаты, **Отрицательно:** Без патологических результатов (Сидранес и Эстрада 2018 «СИМЕГ МАДРИД»)

Заключение

Аппарат BTL EMSELLA безопасен, хорошо переносится и эффективен для лечения недержания мочи легкой и умеренной степени. Выявленные эластографические изменения демонстрируют улучшение тонуса мышц тазового дна после лечения. Продемонстрировано уменьшение симптомов недержания мочи.

Рекомендации

Продолжить увеличивать количество случаев для исследования и увеличивать такие переменные, которые мы решили включить в следующем разделе исследования, как слияние изображений и расчет давления.

Библиография

1. Abrams P, Blaivas JG, Stanton SL, Andersen JT (1998) The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function. The International Continence Society Committee on Standardisation of Terminology. Scand J Urol 114: 5-19
2. F Hunskaar S, Burgio K, Diokno AC, Herzog AR, Hjalmas K, et al. (2002) Epidemiology and Natural History of Urinary Incontinence (UI). En: Incontinence 2nd Edition. Abrams P, Cardozo L, ry S, Wein A (Eds). Chp 3, Plym- bridge Distributors Ltd., United KingKhoudom 165-202.
3. Botlero R, Urquhart DM, Davis SR, Bell RJ (2008) Prevalence and incidence of urinary incontinence in women: review of the literature and investigation of methodological issues. Int J Urol 15: 230-234.
4. Almeida FG, Bruschini H, Srougi M (2004) 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: 1571-1574.
5. Bickford R, Guidi M, Fortesque P, Swenson M (1987) Magnetic stimulation of human peripheral nerve and brain. Neurosurgery 20: 110-116.
6. Bustamante V, de Santa Maria E, Gorostiza A, Jimenez U, Galdiz J (2010) Muscle training with repetitive magnetic stimulation of the quadriceps in severe COPD patients. Respiratory Medicine 104: 37-245.
7. Berenholz J, Sims T, Botros G (2017) HIFEM Technology Can I mprove Quality of Life of I ncontinent Patients.

Авторские права: ©2018: Дельгадо Сидранес Е. Это статья с открытым доступом, распространяемая в соответствии с условиями Лицензии Creative Commons, разрешающей неограниченное использование, распространение и воспроизведение на любом носителе с указанием первого автора и источника.