

ВЫСОКОИНТЕНСИВНАЯ СФОКУСИРОВАННАЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ (HIFEM™) СПОСОБНА УЛУЧШИТЬ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОК С НЕДЕРЖАНИЕМ

Беренхольц Дж. (Berenholz J.), дипломированный врач¹, Симс Т. (Sims T.), дипломированный врач², Ботрос Г. (Botros G.), дипломированный врач²

Аффилированность:

¹Институт лазерного вагинального омоложения Мичигана, Фармингтон Хиллз, штат Мичиган, США

²Медицинская лазерная и эстетическая группа, Уиррал, Великобритания

Общие сведения:

Недержание мочи (НМ) является одной из наиболее распространенных проблем женского здоровья, отрицательно влияющей на качество жизни пациенток. Современные способы лечения предлагают комбинацию из упражнений мышц тазового дна и внутривагинальной электростимуляции или медикаментозное лечение с побочными эффектами. Женщины ищут неинвазивные и эффективные решения проблем НМ.

Цель:

Цель заключалась в исследовании влияния высокоинтенсивной сфокусированной электромагнитной технологии (HIFEM) на качество жизни пациенток с недержанием.

Методы:

В предварительном исследовании приняло участие 30 женщин (средний возраст 53,05 года) со стрессовым недержанием мочи, ургентным недержанием мочи и смешанными формами недержания мочи. Они проходили 6 сеансов терапии два раза в неделю. Качество жизни оценивали с помощью анкеты King's Health Questionnaire (KHQ). Регистрировалось количество использованных гигиенических прокладок и субъективная обратная связь пациенток. Получили данные до и после лечения, а также в ходе 3-месячных и 6-месячных периодов наблюдения. Баллы KHQ оценивали статистически с помощью t-критерия ($p < 0,05$). Количество использованных гигиенических прокладок и субъективную обратную связь пациенток оценивали по частотности.

Результаты:

Согласно баллам KHQ, через 6 сеансов лечения у 95% пациенток, получавших лечение, качество жизни улучшилось. Эти результаты сохранялись в ходе 3-месячных и 6-месячных периодов наблюдения. 67% пациенток, получивших лечение, уменьшили или полностью исключили использование гигиенических прокладок в повседневной жизни. 100% пациенток сообщили о повышении чувствительности мышц тазового дна.

Заключение:

Результаты демонстрируют, что испытываемые аппарат устройство значительно улучшает качество жизни пациенток с недержанием.

Ключевые слова:

недержание мочи, гигиенические прокладки, анкета King's Health Questionnaire, качество жизни, технология HIFEM, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Определение проблемы

Недержание мочи (НМ) – это непроизвольное выделение мочи, объективно и субъективно представляющее собой социальную, психологическую и гигиеническую проблему. По оценкам, 1 из 4 женщин в возрасте 30-59 лет испытывает проблему утечки мочи. Согласно расчетам, 40% распространенности НМ во всем мире приходится на женское население. Однако подавляющее большинство пациенток неохотно обсуждают этот интимный вопрос со своими врачами. По данным Национальной ассоциации больных с недержанием (NAFC), 4,5 из 10 пациенток не обращаются за помощью. (1,11)

1.2. Виды недержания мочи

По своей этиологии НМ можно разделить на 3 вида. Клинические симптомы стрессового недержания мочи (СНМ) обычно включают непроизвольную утечку мочи при выполнении действий, сопровождаемых повышением внутрибрюшного давления (например, при кашле, чихании, смехе и подъеме). Причиной СНМ является потеря поддержки мочеиспускательного канала и физическое ослабление мускулатуры тазового дна (МТД), как правило, в результате повреждения тазовых опорных структур. СНМ тесно связано с вагинальными родами и гормональными изменениями во время менопаузы (1). Второй тип НМ – ургентная инконтиненция – связан с сильным желанием опорожниться и патологическими сокращениями мочевого пузыря. Ургентное недержание мочи представляет собой нервно-мышечную дисфункцию, которая обычно лечится медикаментозно. Как правило, ургентное недержание мочи является симптомом основной проблемы (например, сахарного диабета). Третий тип – смешанная форма недержания, представляющая собой сочетание симптомов СНМ и ургентного НМ (1).

1.3. Варианты лечения недержания мочи

Выбор лечения НМ зависит от его типа и степени тяжести. При СНМ варианты лечения варьируются от упражнений мышц тазового дна, внутривагинальной электротерапии до хирургического вмешательства. Как правило, хирургическое вмешательство рекомендуется только в тяжелых случаях СНМ, тогда как общепринятым лечением ургентного недержания мочи является медикаментозное. Подавляющее большинство пациенток используют гигиенические прокладки, количество которых зависит от степени тяжести НМ и эпизодов утечки мочи (13, 15).

2. Технология HIFEM

2.1. Механизм действия

Высокоинтенсивная сфокусированная электромагнитная технология (HIFEM) интенсивно стимулирует сокращения мышц тазового дна, затрагивая нервно-мышечную ткань и индуцируя электрические токи. Электрические токи деполяризуют нейроны, приводя к концентрическим сокращениям, и поднимают все мышцы тазового дна. Сфокусированная электромагнитная энергия, глубинное проникновение и стимуляция всей площади тазового дна лежат в основе ключевой эффективности. Технология HIFEM позволяет проводить стимуляцию мышц тазового дна в более глубоких слоях и восстановить нервно-мышечный контроль. HIFEM проходит через область тазового дна неинвазивным способом. Таким образом, она представляет собой неинвазивное решение для пациенток с недержанием, позволяя им оставаться полностью одетыми во время сеансов терапии (2-10, 12, 14-19)/

- G0: Курс лечения с использованием технологии HIFEM не приведет к каким-либо улучшениям качества жизни пациенток с недержанием.
- G1: Курс лечения с использованием технологии HIFEM приведет к значительным улучшениям качества жизни пациенток с недержанием.
- G2: Курс лечения с использованием технологии HIFEM приведет к снижению использования гигиенических прокладок.

3.2. Пациенты

Все пациентки включены в предварительное исследование после получения добровольного согласия и подписания письменного информированного согласия. В предварительном исследовании приняло участие 30 женщин в возрасте 36-76 лет (средний возраст $53,05 \pm 11,74$) со СНМ, ургентным НМ и смешанной формой недержания мочи. Недержание мочи являлось следствием вагинальных родов, гормональных изменений (менопауза) и ожирения.

3.3. Критерии исключения

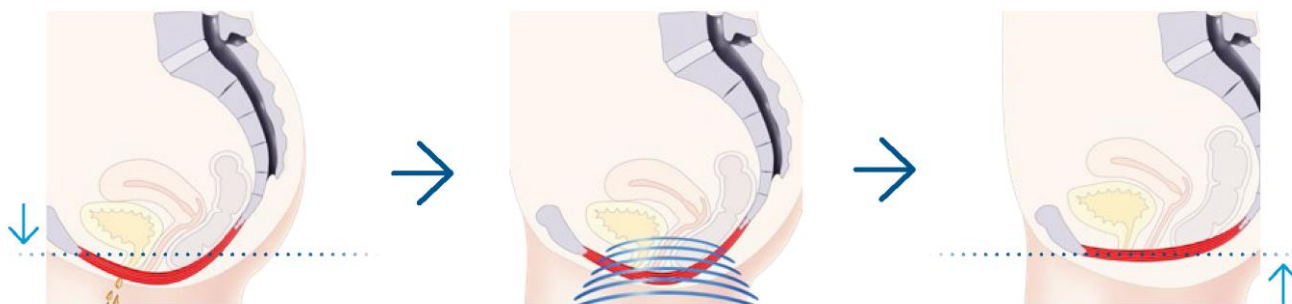
В исследование не включались женщины с кардиостимуляторами, металлическими имплантатами, нарушениями свертываемости крови, опухольями, повышенной температурой, менструацией и беременные женщины.

3.4. Испытуемый аппарат с технологией HIFEM

В настоящем предварительном исследовании использовался аппарат для лечения недержания мочи у женщин, одобренное Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, - BTL EMSELLA (BTL EMSELLA, «БиТиЭл Индастриз Инк.» (BTL Industries Inc.)).

3.5. Методы

Воздействие технологии HIFEM на качество жизни пациенток с недержанием



Изображение 1: Технология HIFEM™

3. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

3.3. Цель

Цель заключалась в исследовании воздействия технологии HIFEM на качество жизни пациенток с недержанием. Для этой цели были выдвинуты 3 гипотезы:

оценивали с помощью анкеты King's Health Questionnaire (KHQ). KHQ позволяет обнаружить влияние недержания на социально-эмоциональную жизнь пациенток и их повседневную жизнь (13). Кроме того, регистрировалось количество использованных гигиенических прокладок и субъективная обратная связь пациенток.

4. СБОР ДАННЫХ

4.1. Сбор данных

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

4.2. Протокол лечения устройством BTL EMSELLA

Все женщины проходили 6 сеансов терапии по 2 раза в неделю. Терапия проводилась медицинским персоналом, который усаживал пациента в удобное положение сидя, ноги на полу, бедра, колени и лодыжки согнуты в перпендикулярном положении. Продолжительность каждого сеанса терапии составляла 30 минут.

4.3. Параметры сеансов терапии

Для постепенного накопления двигательных единиц использовали частоту диапазоном 20-30 Гц с трапецидальной модуляцией интенсивности. Относительную интенсивность (в %) постепенно повышали от двигательного мускула пациенток до уровня выше двигательного порога.

4.4. Статистические данные

Произведена статистическая оценка собранных данных 30 пациенток. В ходе лечения побочных эффектов не наблюдалось, и терапия переносилась хорошо. Баллы КНҚ рассчитывались и проверялись на статистическую значимость с помощью t-критерия Стьюдента на уровне статистической значимости $p < 0,05$. Улучшения сравнивались следующим образом: между данными до и после лечения, между данными до лечения и данными за 3 и 6 месяцев наблюдения. Отчеты пациенток о количестве использованных гигиенических прокладок рассчитывали как статистическую частоту использования между данными до и после лечения, между данными до лечения и данными за 3 и 6 месяцев наблюдения. Кроме того, ото всех пациенток получали обратную связь. Рассчитывалась частотность ответов.

5. РЕЗУЛЬТАТЫ

5.1. Результаты анкеты King's Health Questionnaire

Анкета КНҚ состоит из двух частей: в **Части 1** сообщается об общем состоянии здоровья; в **Части 2** сообщается о влиянии недержания на жизнь пациента. Баллы рассчитываются отдельно. Результаты исследований доказали/опровергли следующие гипотезы и обсуждаются в тексте ниже:

- *Г0: Курс лечения с использованием технологии HIFEM не приведет к каким-либо улучшениям качества жизни пациенток с недержанием.*

Гипотеза Г0 опровергнута. Качество жизни всех пациенток ($n=30$) улучшилось после курса лечения с использованием технологии HIFEM, что подтверждается Г1.

- *Г1: Курс лечения с использованием технологии HIFEM приведет к значительным улучшениям качества жизни пациенток с недержанием.*

Гипотеза Г1 подтверждена. После курса лечения с использованием технологии HIFEM 95% пациенток, прошедших лечение, сообщили об улучшении качества жизни на основании баллов КНҚ. До начала терапии средний балл по Части 1 КНҚ составлял 82,08 баллов. После курса лечения с использованием технологии HIFEM средний балл Части 1 КНҚ составлял 51,67 баллов, он снизился до 45,42 баллов в течение 3 месяцев и до 48,33 баллов в течение 6 месяцев, соответственно. Данные улучшения были представлены как 37%, 42% и 38% уровня улучшения общего состояния здоровья ($p < 0,05$).

До начала терапии средний балл по Части 2 КНҚ составлял 187,50 баллов. После курса лечения с использованием технологии HIFEM средний балл по Части 1 КНҚ составлял 103,75 баллов, он снизился до 81,11 баллов в течение 3 месяцев и до 74,44 баллов в течение 6 месяцев, соответственно. Данные улучшения были представлены как 37%, 55% и 57% уровня улучшения ($p < 0,05$).

5.2. Результаты использования гигиенических прокладок

- *Г2: Курс лечения с использованием технологии HIFEM приведет к снижению использования гигиенических прокладок.*

Гипотеза Г2 подтверждена. В настоящем исследовании 12 пациенток носили гигиенические прокладки в течение дня и ночью. До начала лечения среднее количество использованных гигиенических прокладок составляло 1,1 прокладки за день и ночь. После курса лечения 67% ($n=9$) пациенток, прошедших лечение, полностью исключили или уменьшили среднее количество использованных гигиенических прокладок, которое снизилось до 0,45 прокладки за день и ночь. Результаты сохранялись в течение 3 и 6 месяцев наблюдения.

5.3. Субъективная оценка пациентками терапии

Кроме того, пациентки ответили на вопрос: «*Какое основное различие вы заметили после терапии аппаратом BTL EMSELLA?*»

40% пациенток сообщили о способности надлежащего сокращения мышц тазового дна; 28% пациенток могли сокращать мышцы тазового дна выборочно; 20% пациенток сообщили о хорошей крепости мышц, и 12% ответили, что интервалы между мочеиспусканиями увеличились. К тому же, все пациентки ($n=30$; 100%) сообщили о повышении чувствительности мышц тазового дна.

Параметр	Часть 1 КНҚ	Часть 2 КНҚ
Баллы КНҚ до лечения (Среднее±СО)	82,08±29,53	187,50±119,24
Баллы КНҚ после лечения (Среднее±СО)	51,67±33,62	103,75±83,07
Баллы КНҚ, наблюдение в течение 3 месяцев после лечения (Среднее±СО)	45,42±26,83	81,11±64,94
Баллы КНҚ, наблюдение в течение 6 месяцев после лечения (Среднее±СО)	48,33±23,66	74,44±58,03
Уровень улучшения, до/после лечения	37%	37%
Уровень улучшения, до лечения/в течение 3 месяцев наблюдения	42%	55%
Уровень улучшения, до лечения/в течение 6 месяцев наблюдения	38%	57%

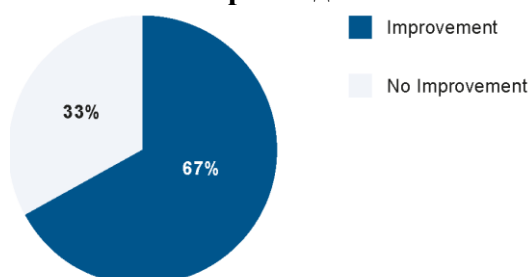
Изображение 2: Баллы КНҚ
СО = стандартное отклонение



Изображение 3: Уровень улучшения качества жизни пациентов по баллам КНҚ

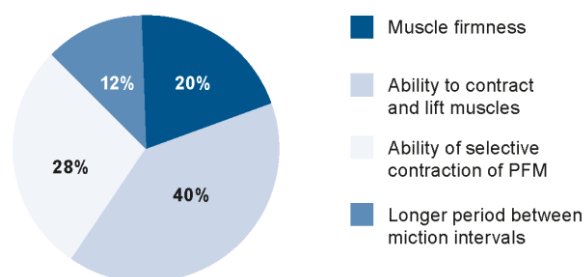
Level of improvement [%]	Уровень улучшения [%]
After part 1	После части 1
After part 2	После части 2
3-month follow-up part 1	3 месяца наблюдения, часть 1
3-month follow-up part 2	3 месяца наблюдения, часть 2
6-month follow-up part 1	6 месяцев наблюдения, часть 1
6-month follow-up part 2	6 месяцев наблюдения, часть 2
Condition	Условие

Использование гигиенических прокладок



Изображение 4: Использование гигиенических прокладок

Субъективная оценка терапии пациентом



Изображение 5: Субъективная оценка терапии пациентом

Improvement	Улучшение есть
No improvement	Улучшения нет
Muscle firmness	Сильные мышцы
Ability to contract and lift muscles	Способность сокращать и подтягивать мышцы
Ability of selective contraction of PFM	Способность выборочно сокращать мышцы тазового дна
Longer period between miction intervals	Более продолжительные интервалы между мочеиспусканиями

6. ОБСУЖДЕНИЕ

Для восстановления удержания мочи требуется регулярная тренировка мышц тазового дна. Как правило, для развития нового двигательного паттерна необходимо производить 300-500 сокращений мышц тазового дна, тогда как для устранения и коррекции слабого двигательного паттерна требуется 3000-5000 сокращений. В течение 1 сеанса с использованием технологии HIFEM выполняются тысячи сокращений мышц тазового дна. Этот метод чрезвычайно важен для «переобучения» мышц тазового дна, поскольку пациентки не способны выполнять такой паттерн с высокой частотой повторения из-за слабости мышц тазового дна и невозможности постоянно сокращать эту группу мышц. После 6 терапевтических сеансов с использованием HIFEM-терапии у пациенток развился новый двигательный паттерн, необходимый для лучшего контроля мышц тазового дна, а также восстановилась мышечная сила и контроль удержания мочи (3-9, 12-16).

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Недержание мочи представляет собой значительную психологическую и социально-экономическую проблему здравоохранения, которая оказывает серьезное негативное влияние на современный образ жизни. Большинство пациенток не удовлетворены предлагаемыми современными методами лечения – хирургическими вмешательствами, медикаментозной терапией, упражнениями для мышц тазового дна (по Кегелю) или минимально инвазивными внутривагинальными процедурами. Данное последнее исследование, а также предыдущие исследования показывают, что технология HIFEM приводит к значительному улучшению качества жизни пациенток с недержанием, сохраняет тайну личной жизни пациентки, избегая при этом более инвазивных подходов.

8. КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

9. БИБЛИОГРАФИЯ

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 Urol. 1998; 114:5-19

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

Almeida FG, Bruschini H, Srougi M.: Urodynamics 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

Bickford, R., Guidi, M., Fortesque, P. and Swenson, M. (1987). Magnetic stimulation of human peripheral nerve and brain. *Neurosurgery*, 20(1), pp.110-116.

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.

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.

Feldman M., *Magnetic Stimulation for the Treatment of Urinary Incontinence in Women*, California Technology Assessment Forum, San Francisco, CA, October 20, 2004

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.

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

Man, W. (2004). Magnetic stimulation for the measurement of respiratory and skeletal muscle function. *European Respiratory Journal*, 24(5), pp.846-860.

National Association for Incontinence (NAFC), www.nafc.org

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.

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

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.

Truijzen 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

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.

Yamanishi T, Yasuda K, Suda S et al. Effect of functional continuous magnetic stimulation for urinary incontinence. *J. Urol*. 2000; 163, pages 456–9

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

Yang, S., Jee, S., Hwang, S. and Sohn, M. (2017). Strengthening of Quadriceps by Neuromuscular Magnetic Stimulation in Healthy Subjects. *PM&R*.