

Применение технологии HIFEM в лечении мышц тазового дна как причины сексуальной дисфункции у женщин: многоцентровое пилотное исследование

Hlavinka TC1, Turčan P2* and Bader A³

¹The Urology Place, InVita Clinics, San Antonio, USA

²Center Mediol, Olomouc, Czech Republic

³Bader Medical Institute of London, European Society of Aesthetic Gynecology ESAG, UK

*Corresponding author: Pavel Turčan, Center Mediol, Olomouc, Czech Republic, Tel: 0256660255; E-mail: centrummediol@seznam.cz

Received date: November 14, 2018; Accepted date: March 2, 2019; Published date: March 11, 2019

©2019 Главинка ТС. и др. Данная статья предоставляется в открытом доступе по условиям лицензии Creative Commons, которая разрешает использование, распространение и воспроизведение материала на любом носителе без ограничения при условии, что указаны автор и источник публикации.

Аннотация

Введение: мышцы тазового дна (PFM) поддерживают органы малого таза, контролируя удержание мочи, и являются крайне важными для возникновения возбуждения и достижения оргазма. Вследствие возрастных изменений, состояния после родов или менопаузы мышцы тазового дна ослабевают и не могут в достаточной степени выполнять поддержку органов малого таза, контроль мочевого пузыря и могут негативно влиять на сексуальное удовлетворение.

Цель: целью данного исследования было изучить эффективность высокоинтенсивной сфокусированной электромагнитной терапии (HIFEM) для укрепления мышц тазового дна у женщин с сексуальной дисфункцией.

Методы: 30 женщин (средний возраст 36,41 ± 5,62) со сниженным возбуждением, способностью к достижению оргазма и болезненным половым актом принимали участие в данном исследовании. Пациенты проходили по 6 процедур (каждая по 28 минут), дважды в неделю. Стандартизированный опросник Индекс женской сексуальной функции (FSFI) использовался до, после лечения и в период после 3 месяцев наблюдения за пациентами. Значения по индексу FSFI статистически оценивались посредством t-критерия Стьюдента ($\alpha=0,05$). Далее рассчитывался коэффициент корреляции Пирсона для пар возбуждение/лубрикация, лубрикация/оргазм, оргазм/удовлетворение, боль/желание.

Результаты: общий средний балл согласно Индексу женской сексуальной функции (FSFI) значительно ($p<0,001$) увеличился: с 20,06 ± 6,55 до 30,69 ± 7,55 после лечения и до 30,29 ± 7,37 во время 3 месяцев последующего наблюдения. Значительные улучшения наблюдались по всем разделам опросника FSFI. Наиболее значительные изменения были отмечены в период 3 месяцев наблюдения по следующим позициям: желание (76%), удовлетворение (76%) и оргазм (60%). Общий балл согласно FSFI увеличился до 93% ($n=28$) у пациентов после лечения. Все пациенты ($n=30$; 100%) отметили улучшения в период 3 месяцев наблюдения.

Вывод: наш первоначальный опыт показывает, что технология HIFEM — это многообещающий метод для повышения сексуального удовлетворения у женщин посредством укрепления мышц тазового дна.

Ключевые слова: HIFEM; FSFI; сексуальная дисфункция; мышцы тазового дна; миостимуляция

Введение

Полноценная сексуальная жизнь является естественной частью жизни. Сексуальные расстройства, напротив, могут оказывать негативное влияние на качество жизни женщины. [1]. Женские сексуальные расстройства связаны с возрастными изменениями и широко распространены среди женщин в пременопаузе и менопаузе. Доступные исследования сообщают о распространенности сексуальных расстройств среди женского населения от 25% до 63% [2-9]. У женщин младше 25 лет этот показатель равен примерно 20%, а у женщин в возрасте 55-74 лет — 80% [7].

Тазовое дно и его функционирование тесно связаны с полноценной сексуальной жизнью. Оно включает в себя несколько мышц тазового дна, поддерживающих органы малого таза и обеспечивающих нормальное функционирование за счет поддержания их в анатомическом положении. Мышцы тазового дна также играют важную роль во время беременности и родов,

достижении оргазма [10-12] и отвечают за адекватную реакцию возбуждения [13,14]. Качественный мышечный тонус увеличивает интенсивности мышечных сокращений во время оргазма и позволяет женщине определять, изолировать и управлять мышцами тазового дна [14].

Любые нарушения в области тазового дна могут привести к потенциальной денервации возбуждаемой зоны у женщины, что приводит к сексуальной дисфункции [10,15,16]. Основная причина развития дисфункции тазового дна — ослабление мышц тазового дна и соединительной ткани. Ослабленные мышцы не обеспечивают достаточной активности, необходимой для качественных фрикции и кровотока, что потенциально снижает вероятность наступления оргазма [13,14]. Поэтому изначально подход к лечению дисфункции тазового дна должен заключаться в укреплении мышц тазового дна [11,12,17].

Неинвазивному воздействию на мышцы тазового дна должно отдаваться предпочтение до любого хирургического вмешательства. Инновационный подход к неинвазивному воздействию на мышцы тазового дна основан на технологии высокоинтенсивного сфокусированного электромагнитного

воздействия (HIFEM). Технология HIFEM вызывает интенсивные сокращения мышц тазового дна посредством деполяризации мотонейронов и создания электрических токов в области тазового дна. Сфокусированная электромагнитная энергия проникает в глубину до 10 см в области тазового дна, где она вызывает супрамаксимальные и непроизвольные сокращения с высокой частотой повторения [18,19].

Благодаря интенсивной повторяющейся стимуляции мышц в сочетании с вазодилатирующим эффектом электромагнитного поля происходит восстановление мышечного тонуса, поэтому мы предполагаем, что технология HIFEM может положительным образом воздействовать на интимное здоровье женщин и их сексуальную функцию. Предметом исследования является аппарат, основанный на технологии HIFEM (BTL EMSELLA, BTL Industries Inc., Boston MA), одобренный FDA для укрепления мышц тазового дна в лечении недержания мочи у женщин (НМ).

Предыдущие исследования [18,19], в которых рассматривается технология HIFEM для лечения недержания, доказали, что у пациенток отмечалось значительное сокращение выраженности симптомов, а также уменьшилось количество использованных урологических прокладок. Поскольку технология HIFEM воздействует на мышцы тазового дна посредством миостимулирующего эффекта, то не только достигается контроль над мочевым пузырем, но также может происходить улучшение в интимной жизни и сексуальной функции.

Нашей целью было исследование миостимулирующего эффекта высокоинтенсивного сфокусированного электромагнитного поля (технология HIFEM) на мышцы тазового дна у женщин, сообщивших о нарушениях сексуальной функции. Мы выдвинули гипотезу о том, что технология HIFEM может способствовать укреплению мышц тазового дна и, как следствие, помогает улучшить качество интимной жизни.

Метод

Проект исследования

Проводилось ретроспективное одноцентровое исследование, пациенты принимали в нем участие в 2017-2018 годах. Всего в исследование было включено 30 женщин (средний возраст $36,41 \pm 5,62$). Среди критериев включения можно назвать нарушения сексуальной функции с проблемами возбуждения, снижение способности к достижению оргазма и наличие болезненных ощущений во время полового акта.

Беременные пациентки, пациентки с металлическими имплантатами, опухолями, нарушениями свертываемости крови и вагинальными инфекциями были исключены из исследования. Перед процедурами все субъекты давали информированное добровольное согласие на процедуру и подписывали письменное соглашение.

Пациенты проходили лечение мышц тазового дна на аппарате BTL EMSELLA (BTL Industries Inc., Boston MA), основанное на технологии HIFEM. Аппарат состоит из блока управления и кабеля, соединяющего блок и кресло со встроенной в него круглой катушкой. Во время лечения аппарат генерирует сфокусированное электромагнитное поле интенсивностью до 2,5 Тл, проникающее на глубину до 10 см.

Протокол лечения состоял из 6 процедур, проводимых дважды в неделю, каждая процедура длилась 28 минут. Протокол лечения соответствовал этическим принципам Хельсинкской декларации 1975 года, принятой Генеральной Ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации (1997-2000 годы) и Конвенции о правах человека и биомедицине Совета Европы (1997).

Во время процедуры пациенты располагались на кресле, оставаясь полностью одетыми. До начала терапии каждый из пациентов получил информацию о терапии и принципах супрамаксимальных сокращений мышц тазового дна. Это должно было помочь пациенткам определять, изолировать и управлять мышцами тазового дна.

После получения информации пациенты располагались на кресле и определялось оптимальное положение для последующей индукции мышечных сокращений. Далее начиналось проведение терапии на низкой интенсивности, которая далее регулировалась во время лечения в соответствии с уровнем чувствительности пациента [18,19].

Сбор информации

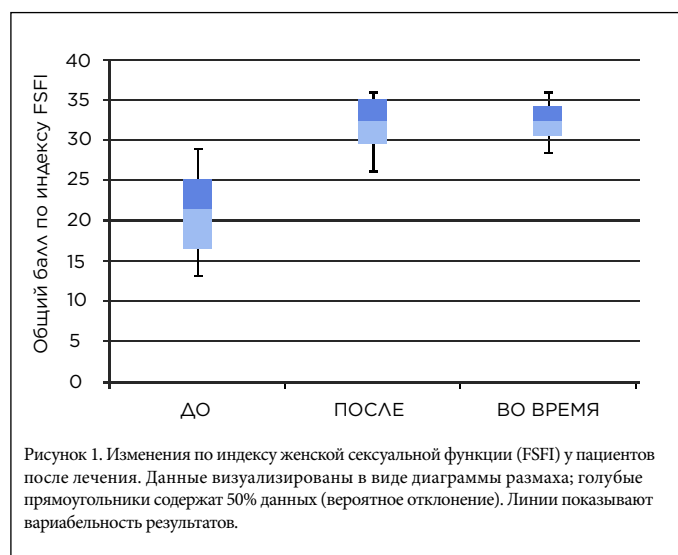
В качестве стандартной процедуры каждая из 30 участников оставила информацию по форме стандартизированного опросника Индекс женской сексуальной функции (FSFI) до и после лечения, а также во контрольного посещения через 3 месяца [20]. Полученные отзывы были статистически проанализированы посредством сравнения состояния пациентов до и после лечения.

Распределение данных было принято как нормальное (0,05 — уровень значимости), следовательно, для расчета значимости баллов по индексу FSFI и конкретных разделов использовался t-критерий Стьюдента. Помимо этого, для пар возбуждение/лубликация, лубликация/оргазм, оргазм/удовлетворение, боль/желание был рассчитан коэффициент корреляции Пирсона. Поправки Бонферони применялись в соответствии с количеством примененных тестов. В результате был рассчитан процент пациентов с улучшениями по опроснику FSFI.

Результаты

Анализ опросника FSFI до лечения показал среднее значение $20,06 \pm 6,55$, что менее показателя индекса, равного 26,5, и свидетельствует о сексуальной дисфункции. После лечения среднее значение значительно увеличилось до $30,69 \pm 7,55$ и в течение 3-месячного периода наблюдения сохранялось на уровне $30,29 \pm 7,37$ ($p < 0,001$). Общие значения согласно FSFI показаны на рисунке 1.

Распространение линий и диаграмм размаха (IQR) на рисунке 1 показывает вариабельность результатов, достигнутых на начальном уровне. До лечения у пациентов были существенно более низкие показатели FSFI, что указывало на умеренные проблемы в сексуальной функции.



После курса, состоящего из 6 процедур, значения значительно увеличились, а также снизилась вариабельность данных. После 3 месяцев последующего наблюдения результаты сохранялись, не показывая каких-либо отклонений в среднем значении, в то время как значения пациентов были распределены в области медианы.

Уровень среднего улучшения согласно индексу FSFI, выраженный в процентах, в среднем был равен 53% после последней процедуры и продолжал быть равным 51% ($p < 0,001$) в течение трех месяцев последующего наблюдения. Сразу же после 6 процедуры улучшение по индексу FSFI наблюдалось у 28 (93%) пациентов. Во время периода последующего наблюдения все пациенты ($n=30$, 100%) достигли значительной степени улучшения.

Улучшение наблюдалось по каждому конкретному разделу опросника FSFI, в то время как наибольшее среднее улучшение было отмечено уровне сексуального удовлетворения (+76%), либидо (+76%) и оргазма (+60%). Индивидуальные значения по конкретным разделам можно увидеть в таблице 1.

Время	Среднее значение по индексу женской сексуальной функции (FSFI) \pm стандартное отклонение					
	Желание	Возбуждение	Лубрикация	Оргазм	Удовлетворенность	Боль
До	2,79 \pm 0,63 (3,00)	3,41 \pm 1,20 (3,30)	3,42 \pm 1,89 (1,60)	3,20 \pm 1,33 (3,20)	3,01 \pm 1,05 (2,80)	4,24 \pm 1,72 (4,80)
После	4,91 \pm 0,93 (5,40)	5,24 \pm 1,43 (5,70)	4,92 \pm 1,73 (6,00)	5,13 \pm 1,50 (6,00)	5,29 \pm 1,25 (5,60)	5,20 \pm 1,46 (5,60)
Спустя 3 месяца	4,87 \pm 0,82 (4,80)	5,24 \pm 1,42 (5,40)	4,68 \pm 1,57 (4,80)	5,06 \pm 1,46 (5,60)	5,20 \pm 1,38 (5,60)	5,25 \pm 1,48 (6,00)

Таблица 1: Подробное описание баллов согласно опроснику FSFI.

Мы связываем данное улучшение с интенсивными сокращениями мышц тазового дна, вызываемыми посредством технологии HIFEM, а именно с супрамаксимальными сокращениями мышц тазового дна в сопровождении улучшения кровотока [21]. Анализ корреляции показал наличие выраженной взаимосвязи между лубрикацией и оргазмом, доказывая, что процедуры способствовали улучшению вагинальной лубрикации пациенток, что приводит к увеличению возможности достижения оргазма.

Аналогично, сильная корреляция была отмечена между оргазмом и сексуальным удовлетворением. Это говорит о том, что пациенты были способны легко достичь оргазма, что отображалось на уровне их сексуальной удовлетворенности. И наоборот, никакой корреляции не было отмечено между болезненными ощущениями и желанием, хотя предполагается, что уменьшение болезненных ощущений способствует увеличению либидо [22,23].

Время	Корреляции			
	Возбуждение и лубрикация	Лубрикация и оргазм	Оргазм и удовлетворенность	Боль и желание
Разница до/после	$r=0,34$	$r=0,65^*$	$r=0,68^*$	$r=0,13$
Разница до/спустя 3 месяца	$r=0,15$	$r=0,66^*$	$r=0,71^*$	$r=0,03$

Таблица 2. Статистически значимые корреляции (поправка Бонферрони, альфа менее 0,006) отмечены звездочкой (*).

оргазм, также сообщалось о более высоких общих показателях по опроснику FSFI [26]. Авторы также сообщили о небольшой корреляции между силой мышц тазового дна и сексуальным удовлетворением, также как между лубрикацией и силой мышц тазового дна. Это также подтверждалось исследованием Lowenstein и соавторов, демонстрирующим, что женщины с сильными или умеренно сильными мышцами тазового дна

был выполнен анализ взаимосвязи между изменениями по различным разделам, чтобы оценить потенциальной корреляции. Наиболее значимая корреляция отмечалась в случае до/после лечения и до лечения/в течение последующего периода наблюдения для пар лубрикация/оргазм и оргазм/удовлетворение (таблица 2). Наиболее выраженная корреляция была равной 0,65–0,71 и была статистически значимой. Корреляция между различиями в возбуждении и лубрикации была незначительной и со слабо выраженным коэффициентом. Не было отмечено корреляции между парами боль/желание. Посчитанные значения корреляции для исследуемых пар можно найти в таблице 2.

Обсуждение

Результаты демонстрируют, что применение технологии HIFEM способствует значительным улучшениям интимной жизни у женщин с дисфункцией тазового дна. Улучшения наблюдались по всем разделам опросника FSFI в отношении краткосрочных и долгосрочных результатов.

Важность укрепления мышц тазового дна в контексте полового акта уже была ранее описана различными авторами [10-17,24-28], результаты их исследований совпадают с нашими выводами. Piassarolli и др. пришли к выводу, что увеличение ЭМГ активности мышц тазового дна было связано с улучшением всех показателей согласно опроснику FSFI [25]. Kanter и соавторы выяснили, что среди сексуально активных женщин ($n=370$) лучшие показатели оргазма были отмечены у женщин, у которых не было проблем с мышцами тазового дна. [11].

Результаты нашего исследования совпадают с результатами данного исследования в наиболее значительных показателях, таких как уровень сексуального удовлетворения, либидо и сила оргазма. Похожие результаты были отмечены Martinez и др., у женщин с более сильными мышцами тазового дна были лучшие показатели относительно следующих показателей: либидо, возбуждение,

имели более высокие показатели относительно показателей оргазма и возбуждения, чем женщины со слабыми мышцами тазового дна по опроснику FSFI [27].

Продолжительность сокращений мышц тазового дна была связана с показателями оргазма и сексуального возбуждения по опроснику FSFI. Их выводы предполагают, что и оргазм, и возбуждение связаны с лучшим функционированием мышц

тазового дна. Кроме того, Aydın и соавторы сообщали, что вагинальная электростимуляция (VES) приводит к улучшению общего показателя согласно опроснику FSFI, особенно в отношении возбуждения, либидо, оргазма и удовлетворения. [29]. Не наблюдалось значительных изменений в показателях боли и лубрикации. В сравнении с нашим исследованием, показатель боли был параметром с самым низким уровнем улучшения. Однако мы хотели бы подчеркнуть, что процедура VES включает в себя интравагинальный зонд, что является не очень комфортным для самой пациентки, в то время как процедуры BTL Emsella проводятся пациентам, которые полностью одеты, и нет необходимости в использовании интравагинального зонда.

Результаты доказывают важность мышц тазового дна в интимной жизни женщин, как и возможность неинвазивного улучшения их состояния. И сексуальная дисфункция, и недержание сильно связаны с состоянием мышц тазового дна, причем данные два диагноза часто сопровождают друг друга. Процедуры идеально подходят для улучшения обоих нозологий у пациентов со слабостью мышц тазового дна и, следовательно, являются прекрасной альтернативой не только для женщин, испытывающих проблемы недержания, но и тех, кто считает, что можно повысить свой уровень сексуального удовлетворения.

Вывод

Полученные из опросника данные показали значительные улучшения сексуальной функции у женщин посредством укрепления мышц тазового дна. Мы предполагаем, что BTL Emsella является эффективным инструментом для улучшения сексуальной жизни пациентов, повышения сексуального удовлетворения, а также является многообещающей альтернативой существующим методам лечения и заслуживает дальнейшего изучения.

Список литературы

- Stephenson KR, Meston CM (2015) Why is impaired sexual function distressing to women? The primacy of pleasure in female sexual dysfunction. *J Sex Med* 12:728-737.
- First MB, Wakefield JC (2013) Diagnostic criteria as dysfunction indicators: bridging the chasm between the definition of mental disorder and diagnostic criteria for specific disorders. *Can J Psychiatry* 58: 663-669.
- Billups KL (2002) The role of mechanical devices in treating female sexual dysfunction and enhancing the female sexual response. *World J Urol* 20:137-141.
- Burri A, Spector T (2011) Recent and lifelong sexual dysfunction in a female UK population sample: prevalence and risk factors. *J Sex Med* 8:2420-2430.
- Fugl-Meyer KS (2000) Sexual disabilities and sexual problems. In: Fugl-Meyer KS, editors. *Sex in Sweden*. Stockholm: Swedish National Institute of Health 199.
- Hayes RD, Bennett CM, Fairley CK, Dennerstein L (2006) What can prevalence studies tell us about female sexual difficulty and dysfunction? *J Sex Med* 3:589-595.
- Kontula O, Haavio-Mannila E (1916) Sexual pleasures-Enhancement of sex life in Finland 1971-1992. *Acta Sociol* 39: 335-337.
- Laumann EO, Paik A, Rosen RC (1999) Sexual dysfunction in the United States: prevalence and predictors. *JAMA* 281: 537-544.
- McCabe MP, Sharlip ID, Atalla E, Balon R, Fisher AD, et al. (2016) Definitions of Sexual Dysfunctions in Women and Men: A Consensus Statement From the Fourth International Consultation on Sexual Medicine 2015. *J Sex Med* 13:135-143.
- Graber B, Kline-Graber G (1979) Female orgasm: role of pubococcygeus muscle. *J Clin Psychiatry* 40: 348-351.
- Kanter G, Rogers RG, Pauls RN, Kammerer-Doak D, Thakar R (2015) A strong pelvic floor is associated with higher rates of sexual activity in women with pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J* 26: 991-996.
- Kao A, Binik YM, Kapuscinski A, Khalife S (2008) Dyspareunia in postmenopausal women: a critical review. *Pain Res Manag* 13: 243-254.
- Ma Y, Qin H (2009) Pelvic floor muscle exercises may improve female sexual function. *Med Hypotheses* 72: 223.
- Reider B (2016) Role of pelvic floor muscles in female orgasmic response. *J Womens Health Issues Care* 5.
- Shafik A (1995) Vagino-levator reflex: description of a reflex and its role in sexual performance. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 60:161-164.
- Shafik A (2000) The role of the levator ani muscle in evacuation, sexual performance and pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 11:361-376.
- Kegel AH (1952) Sexual functions of the pubococcygeus muscle. *West J Surg Obstet Gynecol* 60: 521-524.
- Alinsod R, Vasilev V, Yanev K, Buzhov B, Stoilov M, et al. (2018) HIFEM technology a new perspective in treatment of stress urinary incontinence. *Lasers Surg Med* 50: S4-S56.
- Samuels J, Guerette N (2018) HIFEM technology the non-invasive treatment of urinary incontinence. *Lasers Surg Med* 50: S4-S56.
- Giraldi A, Rellini A, Pfau JG, Bitzer J, Laan E, et al. (2011) Questionnaires for assessment of female sexual dysfunction: a review and proposal for a standardized screener. *J Sex Med* 8: 2681-2706.
- Marques A, Stothers L, Macnab A (2010) The status of pelvic floor muscle training for women. *Can Urol Assoc J* 4: 419-424.
- Brækken IH, Majida M, Ellström Engh M, Bø K (2015) Can pelvic floor muscle training improve sexual function in women with pelvic organ prolapse? A Randomized Controlled Trial. *J Sex Med* 12: 470-480.
- Santos AM, Santos FC dos, Cendoroglo MS (2015) Sexuality and chronic pain in long-lived females: description of interferential factors. *Rev Dor* 16: 48-52.
- Rogers RG (2013) Sexual function in women with pelvic floor disorders. *Can Urol Assoc J* 7: 199-201.
- Piassarolli VP, Hardy E, Andrade NF de, Ferreira N de O, Osis MJD (2010) Pelvic floor muscle training in female sexual dysfunctions. *Rev Bras Ginecol Obstet* 32: 234-240.
- Martinez CS, Ferreira FV, Castro AAM, Gomide LB (2014) Women with greater pelvic floor muscle strength have better sexual function. *Acta Obstet Gynecol Scand* 93: 497-502.
- Lowenstein L, Gruenwald I, Gartman I, Vardi Y (2010) Can stronger pelvic muscle floor improve sexual function? *Int Urogynecol J* 21: 553-556.
- Zahariou AG, Karamouti MV, Papaioannou PD (2008) Pelvic floor muscle training improves sexual function of women with stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 19: 401-406.
- Aydın S, Arıoğlu Aydın Ç, Batmaz G, Dansuk R (2015) Effect of vaginal electrical stimulation on female sexual functions: a randomized study. *J Sex Med* 12: 463-469.