

Безопасность и эффективность неинвазивного аппарата высокоинтенсивной сфокусированной электромагнитной терапии для лечения недержания мочи и улучшения качества жизни

Джулин Б. Сэмюэлс, врач,^{1*} Андреа Пеццелля, врач,² Джозеф Беренхольц, врач³ и Ред Алинсон, врач⁴

¹ Член американской коллегии хирургов (FACS), Луисвилл, MD9419 Нортон-Коммонс-Бульвар, офис 101, Ривер Блафф, KY, 40059

² Южный урогинекологический центр лечения женских тазовых органов и реконструктивной хирургии у женщин, 115 Мидлэндс Кт, Западная Колумбия, SC, 29169

³ Мичиганский институт лазерного омоложения влагалища, 30445 Северо-западное шоссе, офис 100, Фармингтон Хиллс, MI, 48334

⁴ Урогинекология южного побережья, 31852 Коуст-хайвэй №203, Лагуна Бич, CA, 92651

Общие положения и цели: недержание мочи является распространенным и стрессогенным состоянием, которое очень мешает в повседневной жизни. Пациенты часто испытывают дискомфорт, связанный с подтеканием мочи и возникающей в результате этого необходимостью использовать абсорбирующие прокладки. Поскольку механизм удержания мочи главным образом обеспечивается надлежащей функцией мышц тазового дна (МТД), в прошлом в практику было введено множество методов лечения, направленных на укреплении МТД. Цель данного исследования состояла в оценке безопасности и эффективности высокоинтенсивной сфокусированной электромагнитной (ВИФЭМ) технологии для лечения недержания мочи с акцентом на влияние, оказываемое на качество последующей жизни пациентов.

Формат исследования/материалы и методы: исследование проводилось по протоколу, утвержденному Экспертным советом организации. В исследование были зачислены в общей сложности 75 женщин (55,45±12,80 лет, 1,85±1,28 родоразрешений) с симптоматикой недержания мочи при напряжении, императивного недержания или смешанного типа недержания мочи. Они прошли шесть процедур ВИФЭМ-терапии (по 2 в неделю) длительностью 28 минут. Результаты оценивались после шестой процедуры и во время контрольного визита последующего наблюдения через 3 месяца. Основным результатом заключался в оценке изменений недержания мочи по вопроснику Международного консилиума по недержанию мочи – краткая форма (ICIQ-SF), а также в оценке изменения количества абсорбирующих прокладок, используемых за день. Вторичным результатом была субъективная оценка терапии и самоотчеты об изменении качества жизни. Для статистического анализа использовали парный t-критерий и коэффициент корреляции Пирсона ($\alpha = 0,05$).

Результаты: После шестой процедуры 61 пациенткой из 75 пациенток (81,33%) было отмечено значительное уменьшение симптомов. После шестой процедуры отмечалось среднее улучшение оценки по вопроснику ICIQ-SF на 49,93%, которое в дальнейшем возросло до 64,42% на момент контрольного визита последующего наблюдения (в обоих случаях $P < 0,001$). Индивидуально, самый высокий уровень улучшения отмечался у пациенток, страдавших смешанным типом недержания мочи (69,90%). Уменьшение количества абсорбирующих прокладок в среднем составило 43,80% после шестой

процедуры, и 53,68% через 3 месяца (в обоих случаях $P < 0,001$), и практически 70% пациенток (30 из 43) отмечали уменьшение количества используемых прокладок. Во время контрольного визита последующего наблюдения была выявлена средняя корреляционная связь с высоким уровнем статистической значимости ($r = 0,53$, $P < 0,001$) между оценкой улучшения по вопроснику ICIQ-SF и уменьшением использования прокладок. Было отмечено существенное уменьшение частоты триггеров подтекания мочи. Пациентками ни разу не было отмечено ни одного случая боли, периода ожидания или нежелательного явления, зато они отметили дополнительные положительные эффекты терапии, такие как усиление сексуального желания и улучшение контроля мочеиспускания.

Выводы: данное исследование продемонстрировало способность ВИФЭМ-технологии безопасно и эффективно лечить широкую группу пациентов, страдающих от недержания мочи. После шести процедур наблюдалось улучшение оценки по вопроснику ICIQ-SF и уменьшение использования абсорбирующих прокладок. Исходя из субъективной оценки, данные изменения положительно повлияли на качество жизни. Лазеры в хирургии и терапии (Lasers Surg. Med.)

© 2019 Коллектив авторов. *Лазеры в хирургии и терапии*. Опубликовано издательством «Уайли Периодикалс, Инк.» (Wiley Periodicals, Inc.)

Ключевые слова: ВИФЭМ; мышцы тазового дна; недержание мочи

Данная статья представлена в открытом доступе на условиях лицензии «Креатив Коммонс» (Creative Commons) «Лицензия с указанием авторства – некоммерческая», которая разрешает использование, распространение и воспроизведение оригинальной работы на любом носителе при условии указания надлежащей ссылки на нее, но не разрешает использование оригинальной работы для коммерческих целей.

Заявления относительно конфликтов интересов: Все авторы заполнили и представили Международному комитету редакторов медицинских журналов (ICMJE) форму заявления о потенциальных конфликтах интересов, и никаких конфликтов интересов не выявлено.

*Автор для переписки: Джулин Б. Сэмюэлс, врач, член американской коллегии хирургов (FACS), Луисвилл, MD9419 Нортон-Коммонс-Бульвар, офис 101, Ривер Блафф, KY, 40059. E-mail: jbsamuelsmd1@gmail.com

Принято: 6 мая 2019 г.

Опубликовано в интернете: в онлайн-библиотеке Уайли

(wileyonlinelibrary.com).

DOI 10.1002/lsm.23106

ВВЕДЕНИЕ

Недержание мочи (НМ), определяемое как непроизвольное мочеиспускание [1], является хроническим состоянием, которое может отрицательно влиять на качество жизни (КЖ). На основании его этиологии и патофизиологии недержание мочи классифицируется как недержание мочи при напряжении (НМН), императивное недержание мочи (ИНМ) или смешанный тип недерхания мочи (СНМ) [2,3]. В клинических исследованиях, проведенных на больших выборках, было отмечено, что степень распространенности недерхания мочи составляет от 25 до 45% [4,5], максимальная частота случаев этого заболевания составляла 69% [6]. Эти исследования показали, что степень тяжести симптомов НМ преимущественно возрастает с возрастом. Кроме того, было установлено, что такие факторы как более высокий индекс массы тела [7,8], количество родов [8] или некоторые сопутствующие заболевания [9] также связаны с развитием НМ. В целом механизм удержания мочи в основном связан с мышцами тазового дна (МТД). Тазовые скелетные мышцы поддерживают мочевой пузырь, уретру и остальные органы малого таза и за счет этого обеспечивают оптимальное давление закрытия уретры, которое предотвращает непроизвольное подтекание мочи. В случае ослабления МТД баланс давления нарушается, что приводит к недерханию мочи [10,11].

Из-за дискомфорта и неудобства, обусловленных подтеканием мочи, пациенты, страдающие недерханием, вынуждены менять свои привычки, касающиеся личной и профессиональной жизни, что может приводить к снижению самооценки. Депрессия и тревожность [12], отрицательное влияние на рабочую продуктивность [13,14] или снижение сексуального желания и сексуальной активности [15,16] – это лишь некоторые из возможных негативных последствий НМ. Чтобы скорректировать ситуацию с подтеканием мочи, пациенты часто используют абсорбирующие прокладки. Однако это пассивное решение не улучшает симптоматику недерхания мочи и, не смотря на улучшенный состав прокладок, все равно существует риск развития дерматита, связанного с недерханием (ДНМ), т.е. воспаления кожи из-за контакта кожи с мочой в перинеальной или перигинитальной области [17].

Чтобы улучшить качество жизни пациента за счет уменьшения степени тяжести НМ, в прошлом в практику были введено множество методов лечения, направленных на решение проблемы ослабленных мышц тазового дна (МТД) посредством их (не)произвольной стимуляции. Эти методы включают упражнения Кегеля [18], тренировку МТД с биологической обратной связью [19], поверхностную и интравагинальную электротерапию [20] и влагалищные конусы [21], однако у всех этих методов имелись ограничения. По оценкам, 30–50% женщин неправильно выполняют упражнения для МТД [22,23], а общей проблемой, связанной с электростимуляцией, является дискомфорт, вызываемый электродами, и риск вагинальных инфекций [20]. Наконец были получены документальные доказательства в пользу неинвазивной лазерной терапии как эффективной модальности для лечения недерхания мочи при напряжении (НМН) за счет теплового воздействия на слизистые оболочки влагалища, приводящие к процессам его омоложения [24–28].

Недавно для решения проблем НМ стали предлагать высокоинтенсивную фокусированную электромагнитную (ВИФЭМ) стимуляцию [29]. Известно, что ВИФЭМ-технология оказывает моделирующие воздействия. Электромагнитное поле неинвазивно проходит через нейромышечную ткань, в которой индуцированные электротоки деполяризуют нейроны и инициируют потенциалы действия [30]. Затем высокая частота потенциалов действия приводит к селективным и сверхмаксимальным сокращениям мышц. В предшествующем исследовании было отмечено, что ВИФЭМ-технология может влиять на брюшные мышцы [31] и тазовые мышцы, и что она может быть эффективной и безопасной модальностью для лечения НМ [32,33]. Однако дальнейшие исследования должны собрать больше доказательств того, как укрепление мышц тазового дна с помощью ВИФЭМ-технологии уменьшает симптомы недерхания мочи и улучшает качество жизни.

Цель данного исследования заключалась в объективной оценке эффективности и безопасности аппарата BTL EMSELLA (БТЛ Индастриз Инк./ BTL Industries Inc., Бостон, Массачусетс), использующего ВИФЭМ-технология, для лечения недерхания мочи с акцентом на улучшение качества жизни.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Участники и этичность исследования

Данное исследование являлось проспективным, многоцентровым, открытым, несравнительным исследованием. Всего в исследование было зачислено 75 взрослых женщин (средний возраст $55,45 \pm 12,80$ лет, среднее количество родоразрешений $1,85 \pm 1,28$), у которых были признаки недерхания мочи при напряжении (НМН), императивного недерхания мочи (ИНМ) или смешанного типа недерхания мочи (СНМ), и которые выразили заинтересованность в лечении (подробные данные пациенток указаны в Таблицах 1 и 2). Исследование проводилось в соответствии с этическими стандартами, указанными в Докладе Бельмонта, и протоколом, утвержденным экспертным советом организации. В начале исследования пациентки проходили медицинское обследование для сбора анамнеза и у всех участниц получали письменное информированное согласие. Зачисленные в исследование участницы исследования должны были соответствовать следующим критериям включения в исследование: возраст >22 лет, вес ≤ 300 фунтов, стабильность с медицинской точки зрения и наличие замечаемых у себя симптомов НМ. Критериями исключения были: металлические имплантаты, недавнее проведение хирургической процедуры, беременность, сопутствующее лечение НМ и любые другие противопоказания, перечисленные в руководстве по применению исследуемого изделия. Дополнительно женщины, обладающие репродуктивным потенциалом, проводили тест мочи на беременность перед зачислением в исследование, и их просили повторно проводить тест перед каждой следующей процедурой терапии.

Исследуемое изделие

Аппарат BTL EMSELLA генерирует быстро меняющееся, высокоинтенсивное фокусированное электромагнитное поле, которое взаимодействует с двигательными нейронами и инициирует стимуляцию и повышение тонуса МТД. Электромагнитное поле генерируется плоской спиральной катушкой и достигает интенсивности вплоть до 2,5 Тл. Катушка размещается в кресле уникальной конструкции с неавтономным питанием от внешнего источника питания. Электромагнитная энергия направляется вертикально вверх из центра сиденья, а дизайн самого кресла обеспечивает нахождение промежности пациента в центре сиденья, когда пациент находится в положении сидя в кресле.

ТАБЛИЦА 1. Демографические данные зачисленных в исследование участников

Данные	Количество (%)
Возраст	
22-29	2 (2,67)
30-39	6 (8,00)
40-49	14 (18,67)
50-59	22 (29,33)
60-69	21 (28,00)
70-79	8 (10,67)
80-89	2 (2,67)
Диагноз	
НМН	37 (49,33)
СНМ	30 (40,00)
ИНМ	8 (10,67)
Родоразрешение	
Естественные роды	104 (74,82)
Кесарево сечение	35 (25,18)

НМН – недержание мочи при напряжении;

СНМ – смешанный тип недержания мочи;

ИНМ – императивное недержание мочи.

ТАБЛИЦА 2. Количество родоразрешений

Количество родоразрешений	Пациенты	
	Количество	%
0	13	17,33
1	13	17,33
2	31	41,33
3	12	16,00
4 или более	6	8,00

Протокол лечения

Участницы исследования проходили шесть процедур – по две процедуры в неделю, и от них требовалось осуществлять оценку в течение 3 месяцев последующего наблюдения. Каждое лечение заключалось в 28-минутной процедуре воздействия, во время которой пациентка сидела прямо в центре сиденья кресла. Чтобы обеспечить достаточную стимуляцию МТД, оператор проверял положение пациентки на стуле на протяжении процедур и регулировал интенсивность стимулов до максимально переносимых пациенткой, обычно на уровне 100%. Пациентки проходили процедуры по цене со скидкой ради сведения к минимуму количества выбытий из исследования.

Оцениваемые результаты и оценки

Основным результатом было оценивание улучшения недержания мочи с акцентом влияния на качество жизни. Для оценки удержания мочи пациенткой использовали вопросник Международного консилиума по недержанию мочи – краткая форма (ICIQ-SF). Вопросник состоял из трех вопросов, разработанных для количественного определения частоты подтекания мочи, объема подтекания мочи и степени нарушения повседневной жизни с общей оценкой, варьирующей от 0 (не мешает) до 21 (тяжелая степень непроизвольного мочеиспускания, отрицательно влияющего на качество жизни человека). Ожидалось, что в целом общая оценка улучшится на 50% [34–36]. Четвертый вопрос вопросника ICIQ-SF касался триггеров подтекания мочи и оценивался отдельно. Участниц исследования просили указать те из перечисленных вариантов ответов, которые применимы к их жизни, и оценивали изменения их ответов с течением времени. Для оценки качества жизни пациентки контролировали использование абсорбирующих прокладок (за 24-часовой цикл) с помощью вопросника по использованию прокладок.

Вторичным результатом была добровольная субъективная оценка терапии. Она также обеспечивала обратную связь для оператора и служила субъективной оценкой изменений качества жизни пациентки. Эта оценка заключалась в ответах на следующие вопросы: «За что бы вы похвалили (+) или покритиковали (-) терапию» и «Укажите, были ли какие-либо другие положительные/отрицательные изменения качества жизни после терапии».

Данные для определения основного результата собирали перед первой лечебной процедурой, после шестой процедуры и во время контрольного визита последующего наблюдения спустя 3 месяца. Субъективную оценку осуществляли только во время контрольного визита последующего наблюдения. Мониторинг нежелательных явлений (НЯ) осуществляли на протяжении всего исследования. Из исследования должны были сразу исключать только тех участниц исследования, которые сообщали о нежелательном явлении, классифицированном как небезопасное для продолжения участия в исследовании. Наблюдение за побочными эффектами в области лечебного воздействия включало оценку мышечной боли, временного мышечного спазма, временной боли в суставах или сухожилиях, локальной эритемы или покраснения кожи.

Статистический анализ

Результаты анализировали на предмет статистической значимости. Нулевая гипотеза была сформулирована следующим образом: «Процедуры не вызвали никакого изменения в оценках пациенток». Для оценки статистической значимости различий, вызванных процедурами (альтернативная гипотеза), мы использовали парный t-критерий Стьюдента и критерий знаковых рангов Уилкоксона для выборок малого размера при уровне статистической значимости $\alpha = 0,05$. Размер выборки из 75 участников был признан достаточным для целей данного несравнительного проспективного исследования, а именно для выявления клинически значимого улучшения [29,34,35]. Возможную связь между измеряемыми переменными проверяли с помощью коэффициента корреляции Пирсона ($\alpha = 0,05$).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Группа пациентов состояла в основном их женщин в период менопаузы и пост-менопаузы, поскольку было только примерно 10% участниц в возрасте моложе 40. Почти 90% пациенток страдали от симптомов недержания мочи при напряжении или смешанного типа недержания мочи. Медицинское обследование показало, что семи (9,33%) женщинам было выполнено удаление матки в прошлом, которое оказалось наиболее частой процедурой, упоминающейся в процессе сбора анамнеза касательно области лечебного воздействия. Нескольким пациенткам была проведена операция методом установки свободной синтетической петли в области уретры/мочевого пузыря или процедура омоложения влагалища (в обоих случаях количество пациенток: N=4; 5,33%), герниопластика (N=2; 2,67%), абдоминопластика, удаление яичников, удаление

аппендицита, абляция эндометрия, операция по поводу интерстициального цистита или кольпопластика (в случае каждого вмешательства количество пациенток: N= 1; 1,33%).

В целом после шестой процедуры 61 пациентка из 75 (81,33%) отмечала значительное улучшение своих симптомов. Среднее значение их оценок по вопроснику Международного консилиума по недержанию мочи – краткая форма (ICIQ-SF) на исходном уровне составляла $10,57 \pm 4,22$ (в диапазоне от 2 до 18), после шести процедур она снизилась до $5,33 \pm 3,97$, а в дальнейшем улучшилась до $4,16 \pm 4,04$ баллов на момент контрольного визита последующего наблюдения через 3 месяца. Таким образом, в среднем оценка по вопроснику ICIQ-SF после шести процедур улучшилась на 49,93% ($P < 0,001$), а через 3 месяца – на 64,42% ($P < 0,001$). В конце исследования было выявлено, что у 31 пациентки (50,82%, $P = 0,028$), оценка улучшения возросла намного больше за период последующего наблюдения в сравнении с оценкой улучшения после процедур. Оценка ноль по вопроснику ICIQ-SF была отмечена у 13 (21,31%) участниц после шестой процедуры и у 21 (34,43%) участницы на момент контрольного визита последующего наблюдения. В Таблице 3 представлены обобщенные результаты, полученные по вопроснику ICIQ-SF.

При оценке баллов по вопроснику ICIQ-SF отдельно по симптомам, мы выявили, что у пациенток с недержанием мочи при напряжении улучшение составило 54,64% ($5,83 \pm 3,62$ балла) после шести процедур и 66,98% ($6,66 \pm 3,45$) на момент контрольного визита последующего наблюдения. Аналогично у пациенток со смешанным типом недержания мочи оценка разницы до и после составила 52,00% ($5,38 \pm 4,34$ пункта), которая еще больше улучшилась до 69,90% ($6,67 \pm 3,66$ баллов) на момент контрольного визита

ТАБЛИЦА 3. Сводные данные по вопроснику ICIQ-SF и по использованию прокладок

Параметр	ICIQ-SF	Значение P	Абсорбирующие прокладки	Значение P
Количество участников оценивания	61		43	
Исходный уровень	$10,57 \pm 4,22$		$2,47 \pm 2,25$	
После шестой процедуры	$5,33 \pm 3,97$		$1,35 \pm 1,74$	
Разница до и после	$5,25 \pm 4,02$	<0,001	$1,12 \pm 1,80$	<0,001
Среднее улучшение	49,93%	<0,001	43,80%	<0,001
Оценка ноль после шестой процедуры (%)	13 (21,31%)		15 (34,88%)	
Контрольный визит через 3 месяца	$4,16 \pm 4,04$		$1,19 \pm 1,91$	
Разница значений до лечения и при контрольном визите	$6,41 \pm 3,75$	<0,001	$1,28 \pm 1,83$	<0,001
Среднее улучшение	64,42%	<0,001	53,68%	<0,001
Оценка ноль на момент контрольного визита	21 (34,43%)		19 (44,19%)	

ICIQ-SF – Вопросник Международного консилиума по недержанию мочи – краткая форма

последующего наблюдения. Результаты группы пациенток с недержанием мочи при напряжении и смешанным типом недержания мочи характеризовались высоким уровнем статистической значимости ($P < 0,001$). Пациентки, которые испытывали симптомы императивного недержания мочи, изначально не давали хорошего ответа на терапию; они отмечали незначительное, но все равно статистически значимое улучшение на 26,54% ($4,00 \pm 4,74$ баллов; $P < 0,05$) после шестой процедуры. Однако при обследовании во время контрольного визита последующего наблюдения они продемонстрировали существенно более высокую степень улучшения, достигшую 54,11% ($7,00 \pm 5,24$ баллов, $P < 0,05$).

Согласно оценке исходного уровня, пациентки наиболее часто отмечали, что они испытывали подтекание мочи примерно один раз в день. На момент контрольного визита последующего наблюдения, большинство из них указали, что подтекание мочи происходило только примерно один раз в неделю или реже. Аналогичное изменение наблюдалось при оценке того, как НМ мешает их повседневной жизни. Пациентки, в общем, отмечали улучшение от оценки «умеренно нарушает» (средняя оценка 5 из 10) до «почти никак не нарушает» (медиана оценки 1 из 10) на момент контрольного визита последующего наблюдения.

Изначально было 43 пациентки, которые использовали одну или более абсорбирующих прокладок в день, среднее количество используемых прокладок было $2,47 \pm 2,25$ ежедневно. После шестой процедуры наблюдалось значимое улучшение на уровне 43,80% ($P < 0,001$), поскольку среднее количество используемых прокладок уменьшилось до $1,35 \pm 1,74$ в день. Аналогичным образом, согласно оценке по вопроснику ICIQ-SF, улучшение на момент контрольного визита последующего наблюдения было еще более значительным, поскольку использование прокладок в среднем сократилось еще больше – до $1,19 \pm 1,91$ в день, что означает среднее значение улучшения 53,68% ($P < 0,001$) (см. Таблицу 3). Курс лечения также позволил некоторым пациенткам полностью отказаться от прокладок. После шестой процедуры 15 (34,88%) участниц исследования отметили, что они больше не используют прокладки, а через 3 месяца их количество возросло до 19 (44,19%) участниц исследования. В общей сложности

29 из 43 пациенток (67,44%) отметили уменьшение использования прокладок после шестой процедуры, и их количество возросло до 30 из 43 пациенток (69,77%) на момент контрольного визита последующего наблюдения.

Между улучшением оценки по вопроснику ICIQ-SF и уменьшением количества абсорбирующих прокладок после шестой процедуры была выявлена средняя статистически значимая и положительная корреляция ($r = 0,43$, $P < 0,01$). На момент контрольного визита последующего наблюдения данная корреляция стала еще более высокой ($r = 0,53$, $P < 0,001$). Другие возможные взаимосвязи, например, между возрастом, количеством прокладок или оценкой по вопроснику ICIQ и количеством родоразрешений были со статистически незначимыми коэффициентами слабой корреляции ($< 0,30$).

Оценка триггеров подтекания мочи показала постепенное улучшение. На момент контрольного визита последующего наблюдения на 54,05% меньше пациенток отмечали подтекание мочи до того, как они доходили до туалетной комнаты, на 64,29% меньше пациенток испытывали подтекание мочи во сне и на 57,78% меньше пациенток испытывали подтекание во время физической активности/упражнений. Подробные результаты представлены в Таблице 4.

Пациентки были довольны терапией и результатами лечения. Нами отмечено отсутствие нежелательных явлений, связанных с лечением, и зафиксированы лишь незначительные побочные эффекты, такие как «мышечная усталость». Пациенты указывали, что лечение было легким и хорошо переносимым, поскольку не было боли, периода ожидания или отрицательных эффектов. В общей сложности 43 из 75 пациенток заполнили опциональный раздел вопросника, касающийся субъективной удовлетворенности результатами. Они описывали положительные изменения качества жизни в результате терапии в основном как: улучшение контроля над мочеиспусканием в течение дня и ночи ($N = 17$), уменьшение количества используемых прокладок и частоты случаев непроизвольного мочеиспускания, тонус мышц влагалища и тазового дна ($N = 3$), усиление сексуального желания и более интенсивные оргазмы ($N = 3$).

ТАБЛИЦА 4. Анализ причин недержания мочи (НМ) и частота ответов пациенток

Вопрос	Исходный уровень	После 6-й процедуры (улучшение, %)	Контроль через
Никогда – нет подтеканий мочи	2	11 (50,00)	10 (50,00)
Подтекание до того как вы доходите до туалета	37	26 (29,73)	17 (54,05)
Подтекание при кашле или чихании	54	38 (29,63)	32 (40,74)
Подтекание во время сна	14	7 (50,00)	5 (64,29)
Подтекание во время физической активности / упражнений	45	24 (46,67)	19 (57,78)
Подтекание после того как закончилось мочеиспускание и вы начали одеваться	21	10 (52,38)	9 (57,14)
Подтекание без очевидной причины	14	9 (35,71)	8 (42,86)
Подтекание все время	5	3 (40,00)	3 (40,00)
Общая частота ответов	192	128 (33,33)	103 (46,35)

ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно результатам, зафиксированным в данном исследовании, тренировка мышц тазового дна ВИФЭМ-стимуляцией показала себя эффективным методом лечения группы пациенток с недержанием мочи (НМ) разного типа и разной степени тяжести (оценки по вопроснику ICIQ-SF на исходном уровне варьировали в диапазоне от 2 до 18). Улучшение степени тяжести НМ, определяемое по стандартизованному вопроснику ICIQ-SF и вопроснику об использовании прокладок (продемонстрировавшие среднюю корреляцию), было связано с улучшением качества жизни согласно субъективной оценке пациенток. В результате лечения недержание мочи стало меньше мешать повседневной жизни и/или его симптомы полностью исчезли, что вернуло пациентам уверенность в себе. Статистически достоверное различие по сравнению с оценкой по вопроснику ICIQ-SF на момент контрольного визита последующего наблюдения спустя 3 месяца означает, что результаты постепенно улучшались с течением времени. Данные, описывающие причины подтекания мочи, также являются полезным индикатором качества жизни пациенток, и, как показано в Таблице 4, существенное уменьшение триггеров подтекания мочи было отмечено во время контрольного визита последующего наблюдения, пациентки указывали меньше ответов, которые к ним применимы.

Считается, что тренировка мышц тазового дна усиливает тонус мышц таза и вызывает гипертрофию и укрепление мышечных волокон. Это приводит к поднятию пластинки мышцы-подъемника и восстановлению защитных механизмов удержания мочи [37]. Чтобы эффективно «снова обучить» двигательные мышцы и мышцы тазового дна, необходимы сотни правильно осуществленных сокращений. В прошлом исследовались различные программы тренировок для выявления наиболее эффективных элементов того или иного способа тренировки [38]. Однако когда участники такого воздействия выполняют упражнение, они должны индивидуально обучаться анатомии тазового дна, нижних мочевыводящих путей и механизму удержания мочи, а также находиться под наблюдением опытного физиотерапевта. Кроме того, большое количество дополнительных обучающих сессий требует инклюзивности, особенно в случае индивидуальных упражнений с самоконтролем пациента на дому [39]. Преимущество ВИФЭМ-технологии по сравнению с традиционным подходом заключается в ее механизме быстро меняющегося электромагнитного поля, которое инициализирует тысячи сверхмаксимальных сокращений мышц за одну лечебную процедуру – никакая традиционная программа тренировки не может этого обеспечить. Высокая интенсивность и частота стимулов гарантируют надлежащую стимуляцию мышц тазового дна. Каждое сокращение в данном случае повторяется идентичным образом, тогда как результат традиционной тренировки может быть ограничен неспособностью пациентов осуществлять необходимые сокращения одинаковым образом. Более

того, традиционные упражнения занимают больше времени (в многочисленных исследованиях отмечалась длительность лечения порядка 12 недель и более [40]) в сравнении с 3-недельной длительностью терапии для каждого пациента, проходящего процедуры терапии ВИФЭМ-полем.

В целом у пациенток отмечено улучшение на 64,42%, количество излечившихся участниц исследования составило 34,43% (оценка ноль на момент контрольного визита последующего наблюдения), это сопоставимо с опубликованными в литературе данными по влиянию электромагнитной стимуляции на укрепление мышц тазового дна [36,41,42], не смотря на тот факт, что наши пациентки прошли меньше процедур лечения, чем в сравнимых исследованиях. Наши данные демонстрируют немного более высокий уровень улучшения у пациенток с недержанием мочи при напряжении (НМН) (N=37; 66,98%) и смешанным типом недержания мочи (СНМ) (N=30; 69,90%), что может быть связано с ограниченным размером группы пациенток с императивным недержанием мочи (ИНМ) (N=8). Также количество участниц исследования, которые отмечали улучшение в плане использования абсорбирующих прокладок (70%) было аналогично количеству, которое ранее было зафиксировано Галлоуэем (Galloway) и соавт. [43]. Наши результаты также совпадают с наблюдениями по другим модальностям, таким как упражнения [34] или электростимуляция [44,45], в результате которых обычно отмечалось улучшение в диапазоне между 50 и 90%. Тем не менее, точное сравнение различных модальностей и результатов лечения по данным, представленным в литературе, является затруднительным из-за использования очень разных стандартизованных и нестандартизованных методов оценки недержания мочи, а также самооценки пациенток или оценки качества жизни. Предыдущие исследования также различаются методологией и составом группы пациентов, что может существенно влиять на результаты и выводы. Можно предположить, что именно этими обстоятельствами обусловлено разнообразие опубликованных результатов [40,46,47].

Терапия переносилась хорошо, и участницы исследования давали положительные отзывы о процедуре, ее неинвазивности и низком профиле рисков. Пациентки отмечали дополнительные положительные эффекты терапии, такие как повышение сексуальной удовлетворенности, что отмечали и другие авторы, исследовавшие эффекты электромагнитной стимуляции [48].

Ограничением данного исследования было отсутствие какой-либо контрольной группы, которая бы проходила фиктивные процедуры, однако мы уверены, что статистическая значимость наших результатов является достаточной для преодоления данного ограничения. Мы не организовали контрольную группу для прохождения фиктивных процедур из-за вероятности того, что пациентки могли понять, что они не получают полноценную электромагнитную терапию, если бы они воспринимали стимулы низкой интенсивности или проходили бы процедуру по протоколу другой модификации терапии. Еще одним серьезным ограничением был относительно

короткий период последующего наблюдения, составивший 3 месяца. Зафиксированные результаты представляются многообещающими в плане возможного продолжения улучшения с течением времени, в будущем исследовании нужно будет пронаблюдать пациентов в течение 6-12 месяцев, чтобы определить подходящую периодичность для повторения курса лечения с целью сохранения результатов, достигнутых в отношении удержания мочи. Кроме того, для будущих исследований потребуется более детально разработанный инструмент для субъективной оценки удовлетворенности пациентов, поскольку полученные результаты в добровольно заполняемом вопроснике свидетельствуют о том, что могут быть и другие интересные положительные эффекты, связанные с ВИФЭМ-терапией. Также было бы полезно набрать более многочисленную группу пациентов с императивным недержанием мочи (ИНМ) для обеспечения достаточной выборки для анализа исходов лечения.

ОБСУЖДЕНИЕ

Данное исследование продемонстрировало, что ВИФЭМ-технология может безопасно и эффективно лечить недержание мочи при напряжении, императивное недержание мочи и смешанный тип недержания мочи за счет укрепления мышц тазового дна у широкой группы пациентов. Польза от терапии, которую получили участницы исследования, заключалась в уменьшении тяжести симптомов недержания мочи и уменьшении использования абсорбирующих прокладок, что положительно повлияло на качество их жизни. Исходя из субъективной оценки, пациентки также отмечали дополнительные эффекты терапии, такие как лучший контроль мочеиспускания, а также повышение сексуальной удовлетворенности.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: Report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2002;21(2):167–178.
- Parsons M, Cardozo L. The classification of urinary incontinence. *Rev Gynaecol Pract* 2003;3(2):57–64. [https://doi.org/10.1016/S1471-7697\(03\)00051-0](https://doi.org/10.1016/S1471-7697(03)00051-0)
- Ghaderi F, Oskouei AE. Physiotherapy for women with stress urinary incontinence: A review article. *J Phys Ther Sci* 2014;26(9):1493–1499. <https://doi.org/10.1589/jpts.26.1493>
- Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunnskaar S. Norwegian EPINCONT study. Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trøndelag. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: The Norwegian EPINCONT study. *Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trøndelag. J Clin Epidemiol* 2000;53(11):1150–1157.
- Melville JL, Katon W, Delaney K, Newton K. Urinary incontinence in US Women: A population-based study. *Arch Intern Med* 2005;165(5):537–542. <https://doi.org/10.1001/archinte.165.5.537>
- Swithbank LV, Donovan JL, du Heaume JC, et al. Urinary symptoms and incontinence in women: Relationships between occurrence, age, and perceived impact. *Br J Gen Pract* 1999;49(448):897–900.
- Khullar V, Sexton CC, Thompson CL, Milsom I, Bitoun CE, Coyne KS. The relationship between BMI and urinary incontinence subgroups: Results from EpiLUTS. *Neurourol Urodyn* 2014;33(4):392–399. <https://doi.org/10.1002/nau.22428>
- Saadia Z. Effect of age, educational status, parity and BMI on development of urinary incontinence—Across sectional study in Saudi Population. *Mater Sociomed* 2015;27(4):251–254. <https://doi.org/10.5455/msm.2015.27.251-254>
- Tannenbaum C, Gray M, Hoffstetter S, Cardozo L. Comorbidity associated with bladder dysfunction: Perspective. *Int J Clin Pract* 2013;67(2):105–113. <https://doi.org/10.1111/ijcp.12085>
- Wei JT, De Lancey JOL. Functional anatomy of the pelvic floor and lower urinary tract. *Clin Obstet Gynecol* 2004;47(1):3–17.
- McLean L, Varette K, Gentilcore-Saulnier E, Harvey M-A, Baker K, Sauerbrei E. Pelvic floor muscle training in women with stress urinary incontinence causes hypertrophy of the urethral sphincters and reduces bladder neck mobility during coughing. *Neurourol Urodyn* 2013;32(8):1096–1102. <https://doi.org/10.1002/nau.22343>
- Coyne KS, Kvasz M, Ireland AM, Milsom I, Kopp ZS, Chapple CR. Urinary incontinence and its relationship to mental health and health-related quality of life in men and women in Sweden, the United Kingdom, and the United States. *Eur Urol* 2012;61(1):88–95. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2011.07.049>
- Sexton CC, Coyne KS, Vats V, Kopp ZS, Irwin DE, Wagner TH. Impact of overactive bladder on work productivity in the United States: Results from EpiLUTS. *Am J Manag Care* 2009;15(4 Suppl):S98–S107.
- Tang DH, Colayco DC, Khalaf KM, et al. Impact of urinary incontinence on healthcare resource utilization, health-related quality of life and productivity in patients with overactive bladder. *BJU Int* 2014;113(3):484–491. <https://doi.org/10.1111/bju.12505>
- Coyne KS, Sexton CC, Thompson C, Kopp ZS, Milsom I, Kaplan SA. The impact of OAB on sexual health in men and women: results from EpiLUTS. *J Sex Med* 2011;8(6): 1603–1615. <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2011.02250.x>
- Coyne KS, Sexton CC, Irwin DE, Kopp ZS, Kelleher CJ, Milsom I. The impact of overactive bladder, incontinence and other lower urinary tract symptoms on quality of life, work productivity, sexuality and emotional well-being in men and women: Results from the EPIC study. *BJU Int* 2008;101(11): 1388–1395. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2008.07601.x>
- Sugama J, Sanada H, Shigeta Y, Nakagami G, Konya C. Efficacy of an improved absorbent pad on incontinence-associated dermatitis in older women: Cluster randomized controlled trial. *BMC Geriatr* 2012;12:22. <https://doi.org/10.1186/1471-2318-12-22>
- Park S-H, Kang C-B. Effect of Kegel exercises on the management of female stress urinary incontinence: A systematic review of randomized controlled trials. *Adv Nurs* 2014;2014:1–10. <https://doi.org/10.1155/2014/640262>
- Capellini MV, Riccetto CL, Dambros M, Tamanini JT, Herrmann V, Muller V. Pelvic floor exercises with biofeedback for stress urinary incontinence. *Int Braz J Urol* 2006;32(4):462–468.
- Correia GN, Pereira VS, Hirakawa HS, Driusso P. Effects of surface and intravaginal electrical stimulation in the treatment of women with stress urinary incontinence: Randomized controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol*

- Reprod Biol 2014;173:113–118. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2013.11.023>
21. Haddad JM, Ribeiro RM, Bernardo WM, Abrão MS, Baracat EC. Vaginal cone use in passive and active phases in patients with stress urinary incontinence. *Clinics (Sao Paulo)* 2011;66(5): 785–791. <https://doi.org/10.1590/S1807-59322011000500013>
 22. Golmakani N, Zare Z, Khadem N, Shareh H, Shakeri MT. The effect of pelvic floor muscle exercises program on sexual self-efficacy in primiparous women after delivery. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2015;20(3):347–353.
 23. Bø K. Pelvic floor muscle strength and response to pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2003;22(7):654–658. <https://doi.org/10.1002/nau.10153>
 24. Pardo JI, Solà VR, Morales AA. Treatment of female stress urinary incontinence with Erbium-YAG laser in non-ablative mode. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016;204:1–4. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2016.06.031>
 25. Fistončić N, Fistončić I, Guštek ŠF, et al. Minimally invasive, non-ablative Er:YAG laser treatment of stress urinary incontinence in women—A pilot study. *Lasers Med Sci* 2016;31:635–643. <https://doi.org/10.1007/s10103-016-1884-0>
 30. Voorham-Van Der Zalm PJ, Pelger RCM, Stiggelbout AM, Elzevier HW, Lycklama A, Nijeholt GAB. Effects of magnetic stimulation in the treatment of pelvic floor dysfunction. *BJU Int* 2006;97(5):1035–1038. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2006.06131.x>
 31. Kinney BM, Lozanova P. High intensity focused electromagnetic therapy evaluated by magnetic resonance imaging: Safety and efficacy study of a dual tissue effect based non-invasive abdominal body shaping: MRI evaluation of electromagnetic therapy. *Lasers Surg Med* 2018;51:40–46. <https://doi.org/10.1002/lsm.23024>
 32. Alinsod R, Vasilev V. HIFEM technology—A new perspective in treatment of stress urinary incontinence. *American Society for Laser Medicine and Surgery Abstracts. Lasers Surg Med* 2018;50(S29):S4–S56. <https://doi.org/10.1002/lsm.22799>
 33. Samuels J. HIFEM technology—The non-invasive treatment of urinary incontinence. *American Society for Laser Medicine and Surgery Abstracts. Lasers Surg Med* 2018;50(S29): S4–S56. <https://doi.org/10.1002/lsm.22799>
 34. Felicíssimo MF, Carneiro MM, Saleme CS, Pinto RZ, da Fonseca AMRM, da Silva-Filho AL. Intensive supervised versus unsupervised pelvic floor muscle training for the treatment of stress urinary incontinence: A randomized comparative trial. *Int Urogynecol J* 2010;21(7):835–840. <https://doi.org/10.1007/s00192-010-1125-1>
 35. Sherburn M, Bird M, Carey M, Bø K, Galea MP. Incontinence improves in older women after intensive pelvic floor muscle training: An assessor-blinded randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn* 2011;30(3):317–324. <https://doi.org/10.1002/nau.20968>
 36. Yokoyama T, Fujita O, Nishiguchi J, et al. Extracorporeal magnetic innervation treatment for urinary incontinence. *Int J Urol* 2004;11(8):602–606. <https://doi.org/10.1111/j.1442-2042.2004.00857.x>
 37. Bø K. Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2004;15(2):76–84. <https://doi.org/10.1007/s00192-004-1125-0>
 38. Dumoulin C, Glazener C, Jenkinson D. Determining the optimal pelvic floor muscle training regimen for women with stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2011;30(5): 746–753. <https://doi.org/10.1002/nau.21104>
 39. Hung H-C, Hsiao S-M, Chih S-Y, Lin H-H, Tsauo J-Y. An alternative intervention for urinary incontinence: Retraining diaphragmatic, deep abdominal and pelvic floor muscle coordinated function. *Man Ther* 2010;15(3):273–279. <https://doi.org/10.1016/j.math.2010.01.008>
 40. Radzimińska A, Strączyńska A, Weber-Rajek M, Styczyńska H, Strojek K, Piekorz Z. The impact of pelvic floor muscle training on the quality of life of women with urinary incontinence: A systematic literature review. *Clin Interv Aging* 2018;13: 957–965. <https://doi.org/10.2147/CIA.S160057>
 41. Lim R, Liong ML, Leong WS, Karim Khan NA, Yuen KH. Pulsed magnetic stimulation for stress urinary incontinence: 1-Year followup results. *J Urol* 2017;197(5):1302–1308. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2016.11.091>
 42. Bakar Y, Cinar Özdemir Ö, Özençin N, Duran B. The use of extracorporeal magnetic innervation for the treatment of stress urinary incontinence in older women: a pilot study. *Arch Gynecol Obstet* 2011;284(5):1163–1168. <https://doi.org/10.1007/s00404-010-1814-5>
 43. Galloway NT, El-Galley RE, Sand PK, Appell RA, Russell HW, Carlin SJ. Update on extracorporeal magnetic innervation (EXMI) therapy for stress urinary incontinence. *Urology* 2000;56(6 Suppl 1):82–86.
 44. Barroso JCV, Ramos JGL, Martins-Costa S, Sanches PRS, Muller AF. Transvaginal electrical stimulation in the treatment of urinary incontinence. *BJU Int* 2004;93(3):319–323.
 45. Lee J-Y, Chancellor MB. Using electrical stimulation for urinary incontinence. *Rev Urol* 2002;4(1):49–50.
 46. Schreiner L, Santos TG, dos, Souza ABA, de, Nygaard CC, Filho IG, da S. Electrical stimulation for urinary incontinence in women: A systematic review. *Int Braz J Urol* 2013;39(4):454–464. <https://doi.org/10.1590/S1677-5538.IBJU.2013.04.02>
 47. Bø K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ* 1999;318(7182):487–493.
 48. Lim R, Liong ML, Lau YK, Leong WS, Khan NAK, Yuen KH. Effect of pulsed magnetic stimulation on sexual function in couples with female stress urinary incontinence partners. *J Sex Marital Ther* 2018;44(3):260–268. <https://doi.org/10.1080/0092623X.2017.1348417>