

---

# ТЕХНОЛОГИЯ HIFEM™ МОЖЕТ УЛУЧШИТЬ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ С НЕДЕРЖАНИЕМ

Беренхольц Дж.<sup>1</sup>, Симс Т.<sup>2</sup>, Ботрос Дж.<sup>2</sup>

Организации:

<sup>1</sup>Институт лазерной медицины и интимного омоложения в Фармингтон Хиллз, Мичиган, США

<sup>2</sup>Центр эстетической и лазерной медицины, Уиррал, Великобритания

## Предпосылки:

Недержание мочи представляет собой одну из наиболее распространенных проблем женского здоровья, негативно влияющих на качество жизни пациенток. Современные варианты лечения данной проблемы включают в себя сочетание упражнений для мышц тазового дна с интравагинальной стимуляцией или применением медикаментов, вызывающих побочные эффекты. Поэтому женщины в настоящее время все чаще ищут неинвазивные и эффективные методы решения проблемы недержания мочи.

## Цель:

Целью было определить, какое влияние оказывает технология высокоинтенсивного сфокусированного электромагнитного поля (HIFEM) на качество жизни пациентов с недержанием.

## Методы:

30 женщин (средний возраст 53,05 лет) со стрессовым, ургентным и смешанным типами недержания мочи приняли участие в данном пилотном исследовании. Они проходили 6 процедур дважды в неделю. Качество жизни оценивалось согласно опроснику Кинга о здоровье (KHQ). Записывалось также количество использованных гигиенических прокладок и субъективные ощущения пациентов. Данные фиксировались до, после лечения и спустя 3 и 6 месяцев после проведения последней процедуры. Данные по опроснику KHQ статистически оценивались с помощью t-критерия Стьюдента ( $p < 0,05$ ). Также оценивалась частота недержания на основе субъективной информации, полученной от пациентов, и на основе количества использованных ими гигиенических прокладок.

## Результаты:

После 6 процедур у 95% пролеченных пациентов улучшился уровень жизни согласно опроснику KHQ. Данные результаты продолжали сохраняться спустя 3 и 6 месяцев после проведения последней процедуры. После курса лечения у 67% пролеченных пациентов в повседневной деятельности полностью отпала либо уменьшилась необходимость в применении гигиенических прокладок. 100% пациентов сообщили об улучшенных ощущениях в области мышц тазового дна.

## Вывод:

Результаты предполагают, что тестируемый аппарат помогает значительно улучшить качество жизни пациентов с недержанием.

## Ключевые слова:

Недержание мочи, гигиенические прокладки, опросник Кинга о здоровье, качество жизни, технология высокоинтенсивного сфокусированного электромагнитного поля (HIFEM), Управление по санитарному надзору США (FDA).

## 1. ВВЕДЕНИЕ

### 1.1. Определение проблематики

Недержание мочи — это непроизвольное вытекание мочи, объективно и субъективно представляющее собой социальную, психологическую и гигиеническую проблему. Было установлено, что каждая 4 женщина в возрасте от 30 до 59 лет сталкивалась с проблемой недержания. Уровень распространенности недержания мочи среди женского населения по всему миру составляет около 40%. Однако подавляющее большинство пациентов неохотно обсуждают данную интимную проблему со своими врачами. Согласно данным Международного сообщества специалистов по недержанию мочи (NAFC) 4,5 из 10 пациентов не обращаются за помощью к специалистам (1, 11).

### 1.2. Виды недержания мочи

Недержание мочи делится на 3 типа в зависимости от этиологии. Клинические проявления стрессового недержания мочи (SUI) обычно включают в себя непроизвольное вытекание мочи в ситуациях, когда внутрибрюшное давление увеличивается (в т. ч. при кашле, чихании, смехе и подъеме тяжестей). SUI вызвано несостоятельностью уретрального сфинктера и ослаблением мышц тазового дна вследствие повреждений структур, поддерживающих тазовое дно. Также наиболее частыми причинами стрессового недержания мочи являются роды и менопауза. (1). Второй тип связан с сильным желанием опорожниться и с патологическими сокращениями мочевого пузыря, это так называемое ургентное недержание. Ургентное недержание — это дисфункция нервно-мышечной системы, которая обычно лечится с помощью фармакотерапии. Ургентное недержание, как правило, представляет собой симптом более глубокой проблемы (например сахарного диабета). Третий тип — это смешанное недержание мочи, представляющее собой сочетание симптоматики первых двух типов — стрессового и ургентного недержания (1).

### 1.3 Опции лечения для недержания мочи

Выбор методики лечения недержания мочи зависит от его типа и степени тяжести. В случае стрессового недержания применяются следующие варианты лечения: упражнения для мышц тазового дна, интравагинальная электротерапия, хирургическое вмешательство. Хирургическое вмешательство рекомендуется применять только в тяжелых случаях стрессового недержания мочи, в то время как медикаментозное лечение обычно применяется при ургентном недержании. Большое количество пациентов используют гигиенические прокладки, и их необходимое количество также зависит от степени тяжести недержания мочи (13, 15).

## 2. Технология HIFEM

### 2.1. Механизм действия

Технология HIFEM способствует созданию интенсивных сокращений мышц тазового дна, воздействуя на нервно-мышечный аппарат и создавая в тканях электрический ток. Электрические токи деполяризуют нейроны, что вызывает концентрические сокращения, вследствие чего происходит подъем всех групп мышц тазового дна. Эффективность главным образом обусловлена воздействием сфокусированной электромагнитной энергии, проникновением в глубину и стимуляцией всей области тазового дна. Технология HIFEM способствует глубокой стимуляции мышц тазового дна и восстановлению нервно-мышечного контроля. HIFEM неинвазивно воздействует на область тазового дна. Следовательно, она представляет собой неинвазивное решение для пациентов с недержанием, которые во время терапии могут оставаться полностью одетыми (2-10, 12, 14-19).

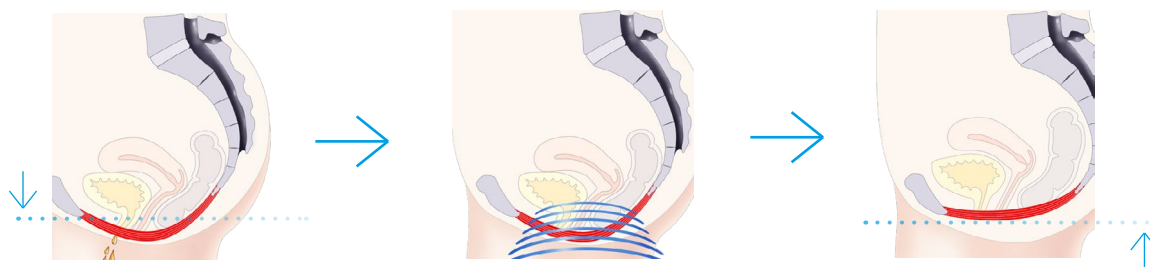


Рисунок 1. Технология HIFEM™

## 3. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### 3.1. Цель

Целью было определить, какое влияние оказывает технология HIFEM на качество жизни пациентов с недержанием. Для этого были созданы 3 гипотезы:

- H0: курс лечения с применением технологии HIFEM не приводит к значительным улучшениям качества жизни пациентов с недержанием.
- H1: курс процедур с применением технологии HIFEM приводит к значительным улучшениям качества жизни пациентов с недержанием.
- H2: курс лечения с применением технологии HIFEM помогает уменьшить количество используемых гигиенических прокладок.

### 3.2. Пациенты

Пациенты, включенные в данное исследование, добровольно подписали соглашение и информированное согласие. В данном пилотном исследовании 30 женщин в возрасте 36-76 лет (средний возраст  $53,05 \pm 11,74$ ) со стрессовым, ургентным и смешанным типами недержания. Недержание мочи у пациентов было следствием родов, гормональных изменений (менопауза) или ожирения.

### 3.3. Критерии исключения

Женщины с кардиостимуляторами, металлическими имплантатами, нарушениями свертываемости крови, опухолями, лихорадкой, менструацией, а также беременные женщины не были включены в данное исследование.

### 3.4. Протестированный аппарат с технологией HIFEM

В данном пилотном исследовании для лечения недержания мочи у женщин использовался аппарат BTL EMSELLA производства BTL Industries Inc.

### 3.5. Методы

Эффективность воздействия технологии HIFEM на качество жизни пациентов с недержанием оценивалась с помощью

опросника Кинга о здоровье. По данному опроснику определяется влияние недержания на социоземotionalный аспект жизни пациентов и их повседневную деятельность (ADL) (13). Помимо этого, были зафиксированы субъективные данные, полученные от пациентов относительно количества использованных гигиенических прокладок.

## 4. СБОР ИНФОРМАЦИИ

### 4.1. Сбор информации

Данные были зафиксированы до, непосредственно после лечения, а также через 3 и 6 месяцев после последней процедуры.

### 4.2. Терапевтический протокол BTL EMSELLA

Всем женщинам было назначено по 6 процедур дважды в неделю. Терапия проводилась медицинским персоналом, пациент комфортно располагался в сидячем положении с ногами на полу, бедра, колени и лодыжки были расположены перпендикулярно полу. Каждая процедура продолжалась 30 минут.

### 4.3. Параметры терапии

Диапазон частот 20–30 Гц с трапецеидальной модуляцией интенсивности применялся для постепенного достижения требуемого уровня моторного порога. Относительная интенсивность (в %) постепенно повышалась для пациентов от уровня моторного порога до уровня выше моторного порога.

### 4.4. Статистика

Были собраны данные по 30 пациентам, и произведена статистическая оценка. Во время проведения лечения побочных эффектов отмечено не было, и терапия хорошо переносилась пациентами. Были рассчитаны баллы по KHQ и проверена статистическая значимость на основе t-критерия Стьюдента при статистически значимом уровне  $p < 0,05$ . Улучшения оценивались следующим образом: сравнивались данные до лечения и после лечения, данные до лечения и данные спустя 3 и 6 месяцев после проведения последней процедуры. Данные, касающиеся количества использованных прокладок и полученные от пациентов, расценивались как статистическая частота случаев недержания и фиксировались для сравнения до и после лечения, до и после 3 и 6 месяцев после последней процедуры. Помимо этого, также были собраны данные от самих пациентов, основанные на их субъективной оценке. Рассчитывалась частота случаев недержания.

## 5. РЕЗУЛЬТАТЫ

### 5.1 Результаты согласно опроснику Кинга о здоровье (KHQ)

Опросник KHQ состоит из двух частей — в части 1 рассматривается общее восприятие своего здоровья; в части 2 рассматривается влияние проблемы недержания на жизнь пациентов. Баллы рассчитываются отдельно. Данные исследования доказали/опровергли следующие гипотезы и обсуждаются в нижеприведенном тексте:

- *H0*: курс лечения с применением технологии HIFEM не приводит к значительным улучшениям качества жизни пациентов с недержанием.

**Гипотеза H0 была опровергнута.** У всех пациентов улучшился уровень жизни ( $n=30$ ) после прохождения курса лечения с применением технологии HIFEM, что было доказано на основе гипотезы H1.

- *H1*: курс процедур с применением технологии HIFEM приводит к значительным улучшениям качества жизни пациентов с недержанием.

**Гипотеза H1 подтвердилась.** После курса лечения с применением технологии HIFEM 95% пролеченных пациентов сообщили об улучшении качества жизни в соответствии с баллами по опроснику KHQ. До лечения среднее значение по KHQ (часть 1) было равным 82,08 балла. После курса лечения с применением технологии HIFEM среднее значение по KHQ (часть 1) было равным 51,67 балла, данное значение уменьшилось до 45,42 балла спустя 3 месяца после проведения последней процедуры, а также было равным 48,33 балла через 6 месяцев соответственно. Данные значения демонстрируют 37%, 42% и 38% улучшения в общем восприятии здоровья ( $p < 0,05$ ).

До лечения среднее значение по опроснику KHQ (часть 2) было равным 187,50 балла. После курса лечения с применением технологии HIFEM среднее значение по опроснику KHQ (часть 1) было равным 103,75 балла, данное значение снизилось до 81,11 балла через 3 месяца после последней процедуры и далее до 74,44 балла через 6 месяцев соответственно. Данные значения демонстрируют улучшение на 37%, 55% и 57% ( $p < 0,05$ ).

### 5.2 Результаты применения гигиенических прокладок

- *H2*: курс лечения с применением технологии HIFEM помогает уменьшить количество используемых гигиенических прокладок.

**Гипотеза H2 подтвердилась.** В данном исследовании 12 пациентов носили гигиенические прокладки в дневное время и ночью. До терапии среднее количество используемых гигиенических прокладок было равным 1,1 в дневное время и ночью. После курса лечения у 67% ( $n=9$ ) пролеченных пациентов полностью отпала либо уменьшилась необходимость в применении гигиенических прокладок (0,45 в дневное время и ночью). Наблюдение за результатами продолжалось спустя 3 и 6 месяцев после проведения последней процедуры.

### 5.3. Субъективная оценка терапии пациентами

Помимо прочего, пациенты должны были ответить на вопрос «Какие основные изменения вы отметили после прохождения лечения на аппарате BTL EMSELLA?»

40% пациентов отметили, что они способны выполнять соответствующие сокращения мышц тазового дна; 28% пациентов сообщили о способности выборочно сокращать мышцы тазового дна; 20% пациентов отметили укрепление мышц, 12% пациентов — увеличение интервала между мочеиспусканием. Помимо этого, все пациенты ( $n=30$ ; 100%) сообщили об улучшенных ощущениях в области мышц тазового дна.

Параметр	КНҚ, часть 1	КНҚ, часть 2
Баллы по КНҚ до лечения (среднее значение $\pm$ SD)	82,08 $\pm$ 29,53	187,50 $\pm$ 119,24
Баллы по КНҚ после лечения (среднее значение $\pm$ SD)	51,67 $\pm$ 33,62	103,75 $\pm$ 83,07
Баллы по КНҚ, 3 месяца после последней процедуры, (среднее значение $\pm$ SD)	45,42 $\pm$ 26,83	81,11 $\pm$ 64,94
Баллы по КНҚ, 6 месяцев после последней процедуры, (среднее значение $\pm$ SD)	48,33 $\pm$ 23,66	74,44 $\pm$ 58,03
Уровень улучшения, до/после лечения	37%	37%
Уровень улучшения, до лечения / 3 месяца после последней процедуры	42%	55%
Уровень улучшения, до лечения / 6 месяцев после последней процедуры	38%	57%

Рисунок 2. Результаты в баллах по опроснику Кинга о здоровье (КНҚ)  
SD = стандартное отклонение

### Уровень улучшения у пациентов, качество жизни



Рисунок 3. Уровень улучшения у пациентов. Качество жизни в соответствии с КНҚ

### Использование гигиенических прокладок

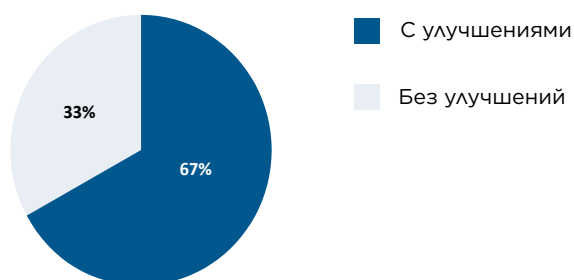


Рисунок 4. Использование гигиенических прокладок

### Субъективная оценка терапии пациентом



Рисунок 5. Субъективная оценка терапии пациентом

## 6. ОБСУЖДЕНИЕ

Чтобы избавиться от недержания, требуется регулярное выполнение упражнений мышц тазового дна. Обычно требуется выполнить 300-500 сокращений мышц тазового дна, чтобы начал формироваться новый двигательный паттерн, при этом 3000-5000 сокращений нужно выполнить, чтобы «стереть» и скорректировать уже существующий двигательный паттерн. Во время 1 процедуры с применением технологии HIFEM выполняются тысячи сокращений мышц тазового дна. Данный метод является очень важным для переобучения мышц, т. к. пациенты не способны выполнять с постоянной частотой данные двигательные паттерны из-за ослабленности мышц тазового дна и их неспособности к постоянным сокращениям. После 6 терапевтических процедур с применением технологии HIFEM, у пациентов формируется новый паттерн, необходимый для того чтобы лучше контролировать мышцы тазового дна, увеличивать мышечную силу и уменьшать недержание (3-9, 12-16).

## 7. ВЫВОД

Недержание мочи представляет собой значительную психо- и социэкономическую проблему в здравоохранении, оказывающую негативное влияние на качество жизни людей в наше время. Большинство пациентов в наше время не удовлетворены предлагаемыми в наше время методами лечения данной проблемы, включающими в себя хирургическое вмешательство, медикаментозную терапию, тренировку мышц тазового дна (упражнения Кегеля) или в наименьшей степени инвазивные интравагинальные процедуры. Данное последнее исследование, так же как и предыдущие, доказывает, что технология высокоинтенсивного сфокусированного электромагнитного поля HIFEM помогает значительно улучшить качество жизни пациентов с недержанием, при этом обеспечивая комфорт во время проведения процедур будучи неинвазивной методикой.

## 8. КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы сообщили об отсутствии какого-либо конфликта интересов.

## 9. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

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 Nephrol 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.: Urodynamic and clinical evaluation of 91 female patients with urinary incontinence treated with perineal magnetic stimulation: 1-year follow-up. *J Urol*. 2004 Apr; 171(4), pages 1571-4

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](http://www.nafc.org)

Ostrovitov, 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.

Truijien G, Wyndaele JJ, Weyler J.: Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: Who will benefit? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2001; 12(6), pages 386-90

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*.