

<sup>1</sup>А. А. РАГУЗИН, <sup>1</sup>А. В. СТРОЦКИЙ, <sup>2</sup>Р. Р. СИДОРОВИЧ, <sup>2</sup>Г. В ЗАБРОДЕЦ

## САКРАЛЬНАЯ НЕЙРОМОДУЛЯЦИЯ В ЛЕЧЕНИИ НЕРВНО-МЫШЕЧНОЙ ДИСФУНКЦИИ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ У ПАЦИЕНТОВ С ПОВРЕЖДЕНИЕМ СПИННОГО МОЗГА: ТЕСТОВАЯ ФАЗА

<sup>1</sup>Белорусский государственный медицинский университет, Минск, Беларусь

<sup>2</sup>РНПЦ неврологии и нейрохирургии, Минск, Беларусь

**Цель исследования.** Изучить критерии эффективности и показания для конверсии пациентов из тестовой стадии сакральной нейромодуляции (СНМ) к постоянной сакральной нейромодуляции.

**Материал и методы.** Исследованы 60 пациентов с повреждением спинного мозга и наличием нервно-мышечной дисфункции мочевого пузыря. Из этих пациентов, после совместного консилиума невролога, уролога и нейрохирурга, выбраны 30 пациентов для выполнения тестовой СНМ: 15 женщин и 15 мужчин, средний возраст которых составил  $42,2 \pm 13,2$  года. Из исследования исключены пациенты в остром периоде после травмы. Среднее время, прошедшее после травмы, составило  $11,0 \pm 9,6$  года.

**Результаты.** У пациентов в 1-й группе с гиперрефлексорным мочевым пузырем отмечались более выраженные положительные изменения со стороны основных показателей, взятых за критерии эффективности тестовой фазы СНМ. У 1 пациента из 2-й группы улучшение не наступило ни по одному из параметров, в связи с этим у него был удален установленный электрод, и его исключили из исследования. Таким образом, 29 (96,6 %) пациентам из 30 после оценки тестовой фазы установили постоянный сакральный нейромодулятор.

**Заключение.** Снижение числа ежедневных миций и самокатетеризаций, уменьшение объема остаточной мочи и улучшение качества жизни на 50 % и более от исходных данных являются не только положительным эффектом тестовой фазы сакральной нейромодуляции, но и предиктором успеха постоянной сакральной нейромодуляции.

**Ключевые слова:** нервно-мышечная дисфункция, сакральная нейромодуляция, тестовая фаза.

**Objective.** To study the effectiveness criteria and the need to convert patients from the test stage of sacral neuromodulation (SNM) to permanent sacral neuromodulation.

**Materials and methods.** 60 patients with spinal cord injury and the presence of neuromuscular bladder dysfunction were studied. Of these patients, after a joint consultation of a neurologist, urologist and neurosurgeon, 30 patients were selected to perform test sacral neuromodulation: 15 women and 15 men, the average age of the patients was  $42,2 \pm 13,2$  years. Patients in the acute period after injury were excluded from the study. The average time since injury was  $11,0 \pm 9,6$  years.

**Results.** Patients in group A with a hyperreflexive bladder showed more pronounced positive changes in the main indicators taken as criteria for the effectiveness of the test phase of SNM. One patient from group B did not improve in any of the parameters; therefore, the installed electrode was removed from him and he was excluded from the study. Thus, 29 out of 30 patients (96,6 %) received a permanent sacral neuromodulator after evaluation of the test phase.

**Conclusion.** A decrease in the number of daily micturitions and self-catheterizations, a decrease in the volume of residual urine and an improvement in the quality of life by 50 % or more from the initial data are not only positive effects of the test phase of sacral neuromodulation, but also predictors of the success of permanent sacral neuromodulation.

**Key words:** neuromuscular dysfunction, sacral neuromodulation, test phase.

HEALTHCARE. 2024; 2: 53—58.

SACRAL NEUROMODULATION IN TREATMENT OF NEUROMUSCULAR DYSFUNCTION OF THE BLADDER IN PATIENTS WITH SPINAL CORD INJURY: TEST PHASE

A. A. Rahuzin, A. V. Strotzky, R. R. Sidorovich, G. V. Zabrodets

Фаза тестирования — это начальный этап сакральной нейромодуляции (СНМ). Наличие этой фазы рассматривается как обязательный этап СНМ, позволяющий тщательно подбирать пациентов, у которых реально может быть эффективна СНМ.

Существует два способа стимуляции нервов во время тестовой фазы.

1. Тест с временным монополярным спиральным электродом (удаляется после перио-

да испытаний, поскольку он не предназначен для долгосрочного использования).

2. «Поэтапная имплантация электрода со специальным наконечником», в котором используется четырехполярное отведение, предназначенное для длительной терапии, если испытательный (тестовый) период оказывается успешным [1].

Стандартные параметры тестовой фазы: частота импульсов 14 Гц и ширина импульса

210 мкс независимо от клинических показаний.

Первоначальное программирование в начале этапа тестирования может быть выполнено немедленно после имплантации электрода, если она проводится под местной анестезией или через несколько часов, а также на следующий день при проведении операции под общим наркозом [2]. В тестовой фазе многие практикующие врачи выбирают надпороговую стимуляцию, поскольку пациенты, которые еще не знакомы с терапией, предпочитают иметь значимый эффект от функционирующего устройства.

Крайне важно оставаться на связи с пациентом на этапе тестирования. Это позволяет выполнить изменение настроек в случае ослабления или отсутствия симптомов улучшения при первоначальных настройках параметров. Срок тестирования может длиться до 4 нед [3, 4]. Поэтапная процедура позволяет внести 1—2 корректировки в программу, если клинический результат не является удовлетворительным. Возможные корректировки программы могут включать изменения в конфигурации электродов и/или частоте импульсов [5, 6]. Перепрограммирование проводится в стационаре. У большинства пациентов устанавливается только 1 программа, при которой достигается оптимальная сенсорная реакция. Необходимость внесения «кранних» корректировок в программу считается предиктором долгосрочных неудач [5].

Пациентов предупреждают о необходимости заполнения опросников и дневников мочеиспусканий в течение 1—2 нед, то есть столько времени, сколько требуется для оценки терапевтического результата с адекватной достоверностью [4, 7].

Во время фазы тестирования у пациентов оценивают количество остаточной мочи при ее наличии, данные дневников мочеиспусканий, результаты опросника для оценки улучшения симптомов по сравнению с первоначальным уровнем. В большинстве опубликованных исследований тестовая стимуляция считалась успешной, если имело место улучшение симптомов на  $\geq 50\%$ . При гиперрефлекторным мочевом пузыре уменьшение симптомов можно оценить по количеству случаев недержания мочи (эпизодов в день, использование прокладок в день), количество мочеиспусканий в день, или

по среднему объему мочеиспусканий за 1 раз. У пациентов с гипорефлекторным мочевым пузырем по количеству катетеризаций в день или по среднему объему мочи за одну катетеризацию [8].

В случае сомнительного результата тестовой фазы срок можно продлить или провести повторный тест с другим местом стимуляции на другом крестцовом спинномозговом нерве. В случае неэффективности электрод необходи-димо удалить.

**Цель исследования** — изучить критерии эффективности и показания для конверсии пациентов из тестовой стадии СНМ к постоянной сакральной нейромодуляции.

### Материал и методы

Исследованы 60 пациентов с повреждением спинного мозга и наличием нервно-мышечной дисфункции мочевого пузыря. Из этих пациентов, после совместного консилиума невролога, уролога и нейрохирурга, выбраны 30 пациентов для выполнения тестовой сакральной нейромодуляции (СНМ): 15 женщин и 15 мужчин, средний возраст пациентов составил  $42,2 \pm 13,2$  года.

Из исследования исключены пациенты в остром периоде после травмы. Среднее время, прошедшее после травмы, составило  $11,0 \pm 9,6$  года.

Предоперационное обследование состояло из сбора анамнеза заболевания, заполнения опросника SF-Qualiveen, ведения дневников мочеиспусканий как минимум за 2 сут, общего анализа мочи, посева мочи на наличие микрофлоры и чувствительности к антибактериальным препаратам, общего анализа крови, биохимического анализа крови, ультразвукового исследования мочевыводящих путей, радиоизотопной ренографии, обзорной и экскреторной урографии, восходящей цистографии, выполнения комплексного уродинамического исследования (КУДИ).

Оценку симптомов мочеиспускания и качества жизни пациентов до операции и по завершению тестового периода проводили при помощи опросников SF-Qualiveen и дневников мочеиспусканий.

Отведение мочи пациентами осуществляли тремя основными путями: 1) неуправляемое мочеиспускание или ассистируемое опорожнение мочевого пузыря («выстукивание»,

«выдавливание») и/или использование уропрезервата, медицинского подгузника — у 10 (33,4 %) пациентов; 2) ассирируемое опорожнение мочевого пузыря и самокатетеризация — у 10 пациентов (33,3 %); 3) периодическая самокатетеризация — у 10 (33,3 %) пациентов. Остаточную мочу определяли с помощью катетера или УЗИ.

По типам нервно-мышечной дисфункции мочевого пузыря пациенты распределились следующим образом: 1-я группа — 20 пациентов, у которых сохранено самостоятельное или частичное мочеиспускание, что дополняется самокатетеризацией (гиперрефлекторный мочевой пузырь); 2-я группа — 10 пациентов, у которых отсутствует самостоятельное мочеиспускание, отведение мочи осуществляется самокатетеризацией, периодической установкой постоянного уретрального катетером (гипо-рефлекторный мочевой пузырь).

Статистическую обработку данных осуществляли при помощи пакета STATISTICA 12.0. Достоверность различий данных в сравниваемых группах определялась по критерию Стьюдента (T-test). Достоверными считали различия при  $p < 0,05$ .

С августа 2020 г. по сентябрь 2023 г. на базе нейрохирургических отделений РНПЦ неврологии и нейрохирургии совместно с врачом-урологом выполнены 30 операций по установке тестового сакрального нейромодулятора с последующей оценкой эффективности его работы и заменой на постоянный импульсный генератор по показаниям.

Оперативное вмешательство проводилось под наркозом с использованием ультракорт-

ких миорелаксантов пациента укладывают на живот и осуществляют рентгеноскопию для определения костных ориентиров с помощью мобильного аппарата для рентген-исследований внутри операционной (рис. 1).

Под рентгенконтролем функционную иглу вводили в проекции третьего крестцового отверстия (SIII) под углом 60 градусов (рис. 2).

На рис. 3 и 4 показано положение установленного электрода в двух проекциях (визуализация с помощью мобильного компьютерного томографа). Стрелкой указан электрод, проведенный через SIII.

Далее выполняется стимуляция стилета иглы электрическим током. Двигательная реакция оценивается по тыльному сгибанию большого пальца стопы и визуализации сокращения промежности и заднего прохода, называемого рефлексом «кузнечных мехов». Важно знать о реакциях на стимуляцию нервных корешков SII и SIV, поскольку они не обеспечивают оптимального эффекта терапии. Стимуляция корешка SII приводит к ущемлению анального сфинктера с подошвенным сгибанием и боковым вращением стопы с ощущением в области голени и ягодиц. Стимуляция корешка SIV приводит к рефлексу мехов без движений нижних конечностей и ощущению натяжения вокруг промежности.

При достижении всех необходимых рефлексов стилет иглы удаляется и заменяется направляющим проводником. Удерживая направитель на месте, иглу удаляют. Затем делается небольшой поперечный разрез кожи в месте входа в кожу для облегчения прохождения



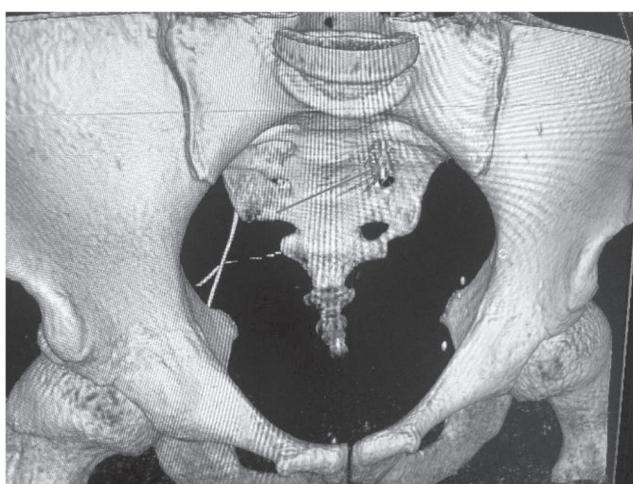
Рис. 1. Укладка пациента



Рис. 2. Предоперационная разметка ориентиров для пункции SIII



а



б

Рис. 3. КТ-картина малого таза: а — в косой проекции; б — в прямой проекции после введения электрода (стрелки)

интродьюсера, который продвигают в отверстие SIII. Направитель удаляют, оставляя интродьюсер. Зазубренная часть интродьюсера продвигается вперед, поэтому электроды 2 и 3 (3 — самый проксимальный) располагаются по обе стороны от крестцового отверстия, а электроды 0 и 1 (0 — самый дистальный) располагаются впереди крестца.

В современной литературе предлагается вводить электрод с наконечником таким образом, чтобы электрод занимал самое верхнее и медиальное пространство в отверстии. Это приведет к тому, что электрод 3 будет проталкиваться сразу за отверстие, а не охватывать его. Стилет для электрода и оболочка интродьюсера удаляются, что позволяет зубцам развернуться и закрепить электрод. Проверяются

все электроды, и в идеале двигательные и сенсорные реакции вызываются при силе тока 2 мА или менее. Затем электрод проводят через небольшой ягодичный разрез над гребнем подвздошной кости (будущий карман для внутреннего нейростимулятора) и соединяют с чрескожным удлинителем, который затем проводят подкожно на противоположной стороне чуть ниже бедра, где он перфорирует кожу через небольшой разрез. Далее электрод подключается к внешнему нейромодулятору на тестовый период.

Хорошие прогностические показатели, указывающие на максимальный успех сакральной нейромодуляции, включали оптимальное расположение электродов, идеальные уровни двигательного порога и использование изогнутых стилетов.

Пробный период для оценки эффективности тестовой фазы СНМ длился от 7 до 14 сут.

Вторая стадия, включающая имплантацию постоянного импульсного генератора или удаление электродов, планируется отдельно и зависит от эффективности тестовой фазы. Среднее время операции составило  $65 \pm 23,5$  мин. Лучевая нагрузка — 0,85—1,5 мЗв за время одной операции.

В послеоперационном периоде в течение первых суток после операции пациентам выполняли внутримышечную инъекцию «Кеторола» однократно с целью обезболивания. Средний койко-день составил  $10 \pm 3,5$  сут. Интраоперационных осложнений не наблюдалось. Аллергических реакций не было.

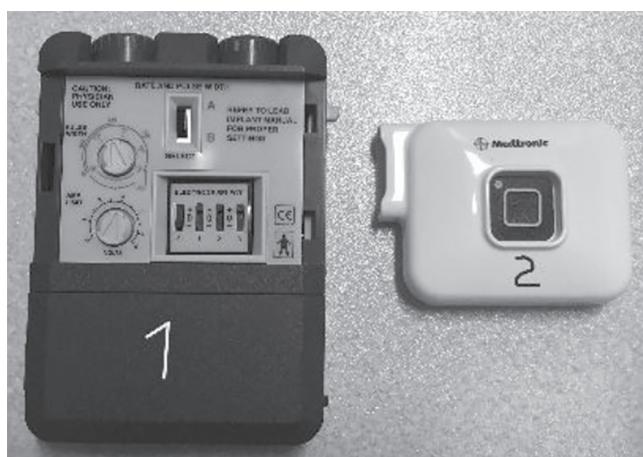


Рис. 4. Внешние устройства для нейромодуляции (1 — первого; 2 — второго поколения)

## Результаты и обсуждение

Оценку эффективности работы временного СНМ проводили на 5—7-е сутки с момента операции.

У пациентов 1-й группы после установки временного СНМ качество жизни согласно баллам опросника улучшилось на 53,1 %. При этом количество остаточной мочи уменьшилось на 56,1 %, а среднее количество мочеиспусканий — на 38,9 % (табл. 1).

Изменения во 2-й группе отражены в табл. 2.

У пациентов 2-й группы динамика показателей была менее выражена, однако изменения были статистически достоверны ( $p<0,05$ ). Качество жизни согласно SF-Qualiveen-опроснику улучшилось на 34,3 %. Объем остаточной мочи уменьшился на 50,1 %, а среднее количество мочеиспусканий (катетеризаций) — на 29,6 %.

В целом, у пациентов в 1-й группе отмечались более выраженные положительные изменения со стороны основных показателей, взятых за критерии эффективности тестовой фазы СНМ. У 1 пациента из 2-й группы улучшение не наступило ни по одному из параметров, в связи с этим у него был удален установленный электрод, и он был исключен из исследования. Таким образом, 29 (96,6 %) пациентам из 30 после оценки тестовой фазы был установлен постоянный сакральный нейромодулятор.

Проанализированы 8 статей, соответствовавших всем критериям включения в систематический обзор. На этапе тестирования СНМ было 108 пациентов. Объединенный показатель успеха на этапе тестирования составил 36—55 %. Согласно иерархии Оксфордского центра доказательной медицины, уровни доказательности варьировали от 2b до 4 [9].

## Выводы

- Использование опросников и дневника мочеиспусканий с сопоставлением данных, предшествующих имплантации тестовой СНМ, с выходными данными является достаточным для оценки эффективности временной фазы установки сакрального нейромодулятора.

- Снижение числа ежедневных микций и самокатетеризаций, уменьшение объема остаточной мочи и улучшение качества жизни на 50 % и более от исходных данных являются не только положительными эффектами тестовой фазы сакральной нейромодуляции, но и предикторами успеха постоянной сакральной нейромодуляции.

- Несмотря на то что эффективность использования СНМ выше в 1-й группе, чем во 2-й, полученные положительные изменения позволяют надеяться на успешное использование метода и у пациентов 2-й группы.

Таблица 1

### Характеристика пациентов 1-й группы до и после установки временного СНМ (n=20)

Критерий	1-я группа		Степень достоверности
	до установки временного СНМ	после установки временного СНМ	
Опросник SF-Qualiveen, среднее количество баллов	3,2±0,7	1,5±0,3	$p<0,05$
Объем остаточной мочи (ультразвуковые признаки, результаты самокатетеризаций), мл	250,5±55,5	110±25,7	$p<0,05$
Дневник мочеиспусканий: среднее количество мочеиспусканий за сутки, в том числе самокатетеризаций	9,5±2,9	5,8±3,0	$p<0,05$

Таблица 2

### Характеристика пациентов 2-й группы до и после установки временного СНМ (n=10)

Критерий	2-я группа		Степень достоверности
	до установки временного СНМ	после установки временного СНМ	
Опросник SF-Qualiveen, среднее количество баллов	3,5±0,4	2,3±0,28	$p<0,05$
Объем остаточной мочи (ультразвуковые признаки, результаты самокатетеризаций), мл	470±180,4	230,5±50,2	$p<0,05$
Дневник мочеиспусканий: среднее количество мочеиспусканий/отведения мочи за сутки, в том числе самокатетеризаций	5,4±1,1	3,8±1,2	$p<0,05$

**Контактная информация:**

Рагузин Андрей Александрович — старший преподаватель кафедры урологии.  
Белорусский государственный медицинский университет.  
Пр. Дзержинского, 83, 220083, г. Минск  
Сл. тел. +375 29 628-71-40.

**Участие авторов:**

Концепция и дизайн исследования: А. А. Р., А. В. С., Р. Р. С., Г. В. З.  
Сбор информации и обработка материала: А. А. Р., Г. В. З.  
Статистическая обработка данных: А. А. Р., Г. В. З.  
Написание текста: А. А. Р., Г. В. З.  
Редактирование текста: А. В. С., Р. Р. С.

**Конфликт интересов отсутствует.**

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Goldman H. B., Lloyd J. C., Noblett K. L. et al. International Continence Society best practice statement for use of sacral neuromodulation. *Neurourol. Urodyn.* 2018; 37: 1823—48.
2. Vaganee D., Van de Borne S., Fransen E. et al. Repeatability of tools to assist in the follow up and troubleshooting of sacral neuromodulation patients using the sensory response. *Neurourol. Urodyn.* 2019; 38: 801—18.
3. Occhino J. A., Siegel S. W. Sacral nerve modulation in overactive bladder. *Curr. Urol. Rep.* 2010; 11: 348—52.

4. Falletto E., Ganio E., Naldini G. et al. Sacral neuromodulation for bowel dysfunction: a consensus statement from the Italian group. *Tech. Coloproctol.* 2014; 18: 53—64.

5. Cattle K. R., Douglas L., Kiff E. S. Programming InterStim for faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2009; 11: 485—8.

6. Marchand C. Sacral neuromodulation for refractory urinary urgency/frequency: utility of reprogramming during the initial test phase. *Neurourol. Urodyn.* 2011; 30: 838.

7. Hobson D. T. G., Gaskins J. T., Frazier L. et al. Current practice patterns and knowledge among gynecologic surgeons of InterStim® programming after implantation. *Int. Urogynecol. J.* 2018; 29: 1135—40.

8. Dudding T. C., Hollingshead J. R., Nicholls R. J., Vaizey C. J. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: patient selection, service provision and operative technique. *Colorectal Dis.* 2011; 13: e187—e195.

9. Hu M., Lai S., Zhang Y. et al. Sacral neuromodulation for lower urinary tract dysfunction in spinal cord injury: a systematic review and meta-analysis. *Urol. Int.* 2019; 103: 337—43.

Поступила 25.10.2023.

Принята к печати 24.11.2023.

**Читайте в следующих номерах:****Организация здравоохранения, гигиена и эпидемиология**

- ▽ Чубрик А. С. и соавт. Различия в уровне доходов между индивидами в зависимости от уровня потребления алкоголя

**Лекции и обзоры**

- ▽ Зновец Т. В. Акушерские и перинатальные исходы у женщин, инфицированных SARS-CoV-2
- ▽ Коровкин В. С. и соавт. Десквамативная интерстициальная пневмония.
- ▽ Кротков К. О. и соавт. Генетические предикторы нарушения параметров центральной гемодинамики в периоперационном периоде при кардиохирургических оперативных вмешательствах

**Школа молодого ученого**

- ▽ Селье Г. Кто должен заниматься наукой