

¹А. А. РАГУЗИН, ¹А. В. СТРОЦКИЙ, ²Р. Р. СИДОРОВИЧ, ²Г. В. ЗАБРОДЕЦ

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

¹Белорусский государственный медицинский университет, Минск, Беларусь²РНПЦ 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 гиперрефлекторным 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 микций 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. Strotsky, 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. «Позапанная 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 «ранних» 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 ≥ 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 необходимо 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 ассистированное опорожнение мочевого пузыря («выстукивание»,

«выдавливание») и/или использование уропрезерватива, медицинского подгузника — у 10 (33,4 %) пациентов; 2) ассистированное 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 катетера (гипорефлекторный 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 ультракорот-

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 пункционную 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 обеспечат 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 направляющий на месте, иглу удаляют. Затем делается небольшой поперечный разрез кожи в месте входа в кожу для облегчения прохождения



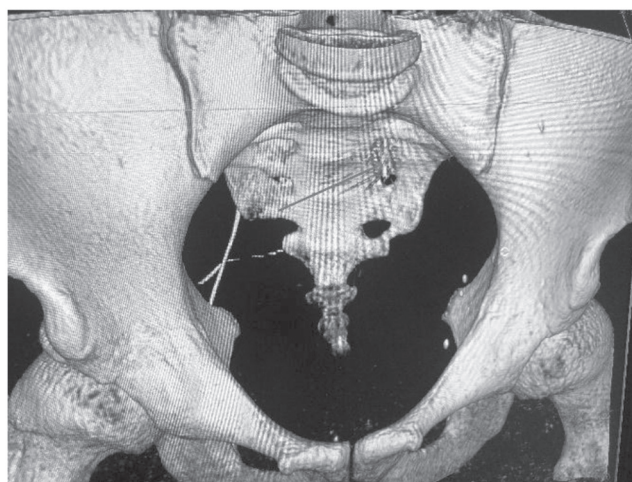
Рис. 1. Укладка пациента



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. Стиллет 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 — $0,85\text{—}1,5$ 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 реакции не было.

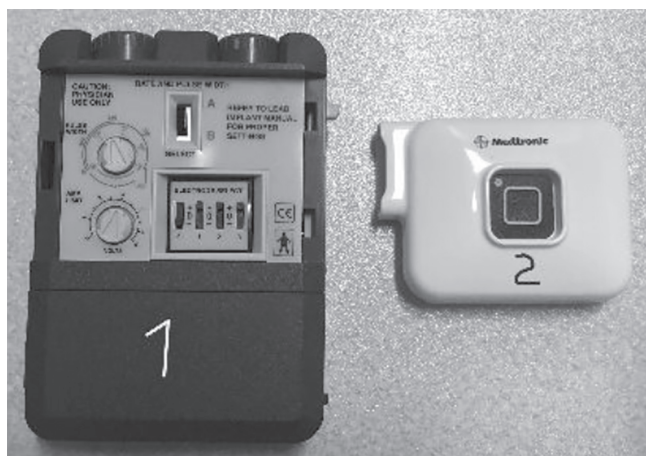


Рис. 4. Внешние устройства для нейромодуляции (1 — первого; 2 — второго поколения)

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-опросника 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

1. 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.

2. 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.

3. 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