

Сакральная нейромодуляция с помощью InterStim — эффективное решение проблем с мочеиспусканием и опорожнением кишечника

Что же такое сакральная нейромодуляция и кому она показана?

Это достаточно молодое направление. Впервые метод был применен в Калифорнии (США) в 1982 г. Терапия InterStim решает достаточно деликатные проблемы пациентов, связанные с нарушениями функций тазовых органов и кишечника, ведущие к недержанию или задержкам мочеиспускания и опорожнения кишечника. На сегодняшний день уже более 270 000 пациентов по всему миру смогли воспользоваться преимуществами этой технологии.

Нейромодуляция – это любое «действие», которое меняет/модулирует ранее существовавшую нервную активность для влияния на физиологическое поведение органа.

Метод сакральной нейромодуляции (СНМ) предполагает воздействие на периферическую нервную систему низкоимпульсным током через имплантированные электрод и генератор с целью восстановления координированного акта мочеиспускания и опорожнения кишечника у пациентов при неэффективности или непереносимости других видов терапии.

Основные показания:

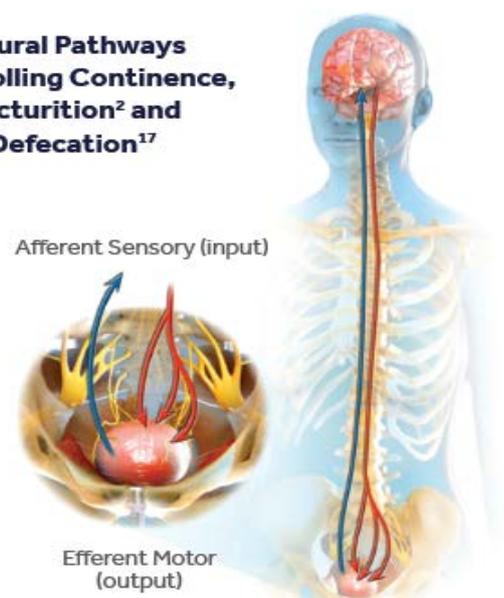
- 1) нарушения функций мочеиспускания - рефрактерный гиперактивный мочевой пузырь, необструктивная задержка мочеиспускания;
- 2) нарушения функций кишечника - недержание кала, хронические запоры.

К сожалению, такие нарушения органов мочеиспускания и кишечника очень распространены. В силу анатомических особенностей большая часть пациентов – женщины. По статистике, каждый 6-й житель Европы в возрасте старше 50 лет страдает нарушениями функций мочеиспускания и каждый 12-й - нарушениями функций кишечника.

Механизм действия

В нормальном/здоровом состоянии афферентные (восходящие к головному мозгу) нервные волокна передают в головной мозг сенсорные данные о наполнении мочевого пузыря или о необходимости опорожнения кишечника. Эфферентные (двигательные) нервы сообщают сигнал от головного мозга о необходимости произвольного опорожнения мочевого пузыря (или кишечника).

Neural Pathways Controlling Continence, Micturition² and Defecation¹⁷

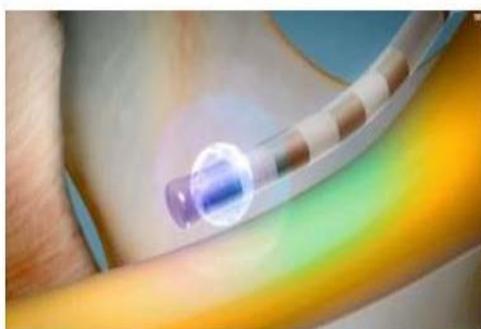




Нарушения в передаче информации по этим нервным волокнам приводят к ложным сообщениям о наполненности мочевого пузыря (или кишечника), которые получает головной мозг, и ложным указаниям о необходимости опорожнения. Такие нарушения могут быть идиопатическими (т.е. их происхождение непонятно) либо нейрогенными (вызванные заболеваниями головного мозга такими, как болезни Паркинсона, Альцгеймера), либо следствием травм или операций на головном или спинном мозге.



Сакральная нейромодуляция (СНМ) доставляет стимуляцию слабым электрическим током к сакральным корешкам, которые отвечают за функции мочеиспускания и работу кишечника. Система состоит из имплантируемого нейростимулятора и электрода, которыми пациент управляет с помощью специального пульта. Электрическое поле рядом с сакральным нервом меняет информационный сигнал, который тот отправляет в головной мозг, таким образом нормализуя активность мочевого пузыря или кишечника (под нормализацией понимается уменьшение симптомов заболевания минимум в 2 раза).



Алгоритм лечения

Согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов (EAU), при постановке диагноза врач сначала обсуждает с пациентом консервативные варианты лечения – похудение, изменение образа жизни, использование гигиенических средств, тренировка мышц тазового дна. В случае если эти методы показывают низкую результативность, назначаются фармацевтические препараты (прием от 1 до 3 мес.) и тибальная стимуляция. Если и эти усилия не принесли

желаемого улучшения, тогда необходимо рассмотреть хирургические варианты лечения и специальные терапии.

Изменение образа жизни

- **Изменения образа жизни при ГМП считаются терапией первой линии.** Они включают устранение из рациона питания веществ, раздражающих мочевой пузырь, (таких как кофеин), контроль за приемом жидкости, снижение веса, отказ от курения и контроль за регулярным опорожнением кишечника

Поведенческая терапия

- **Поведенческая терапия (такая как тренировка мочевого пузыря и отсроченное опорожнение) при ГМП считается терапией первой линии.** Суть заключается в изменении работы мочевого пузыря путем изменения привычного режима его опорожнения и (или) тренировки мышц тазового дна с целью укрепления и контроля сфинктера уретры и подавления ургентных позывов . Поведенческая терапия индивидуальна и может сочетаться с другими способами лечения. Было показано, что со временем пациенты все хуже следуют принципам поведенческой терапии

Лекарственные препараты

- **Если изменение образа жизни и поведенческая терапия не помогают, для лечения ГМП назначают антихолинергические препараты (пероральные, в форме трансдермального пластыря или геля) или агонисты бета-3-адренорецепторов.** Прием антихолинергических препаратов часто сопровождается тягостными системными побочными эффектами, включая сухость во рту, запор, задержку мочи, помутнение зрения, сонливость и спутанность сознания. **Больше 50% пациентов прекращают прием антихолинергических препаратов в течение 90 дней из-за отсутствия пользы, побочных эффектов или стоимости.**

Специальная терапия

- **Если коррекция образа жизни, поведенческая терапия и лекарственные препараты не позволяют полноценно контролировать проявления ГМП, пациенту может быть предложена специальная терапия.** Это чрескожная стимуляция большеберцовых нервов (ЧСБН), инъекция ботулотоксина А (BoNT-A) в детрузор и сакральная нейромодуляция (СНМ). Эта специализированная терапия обсуждается на следующих страницах

Рекомендации Европейской Ассоциации урологов 2017 г.



Процедура:

Перед имплантацией самого генератора необходимо провести тестовую стимуляцию для определения эффективности лечения заболевания с помощью сакральной стимуляции.

В ходе минимально-инвазивного вмешательства (под местной анестезией – до 30 мин, под общей – до 1,5 часов) на корешки S3-S4 устанавливается электрод, который через специальный удлинитель соединяется с временным тестовым стимулятором. Операция выполняется под постоянным рентген-контролем.

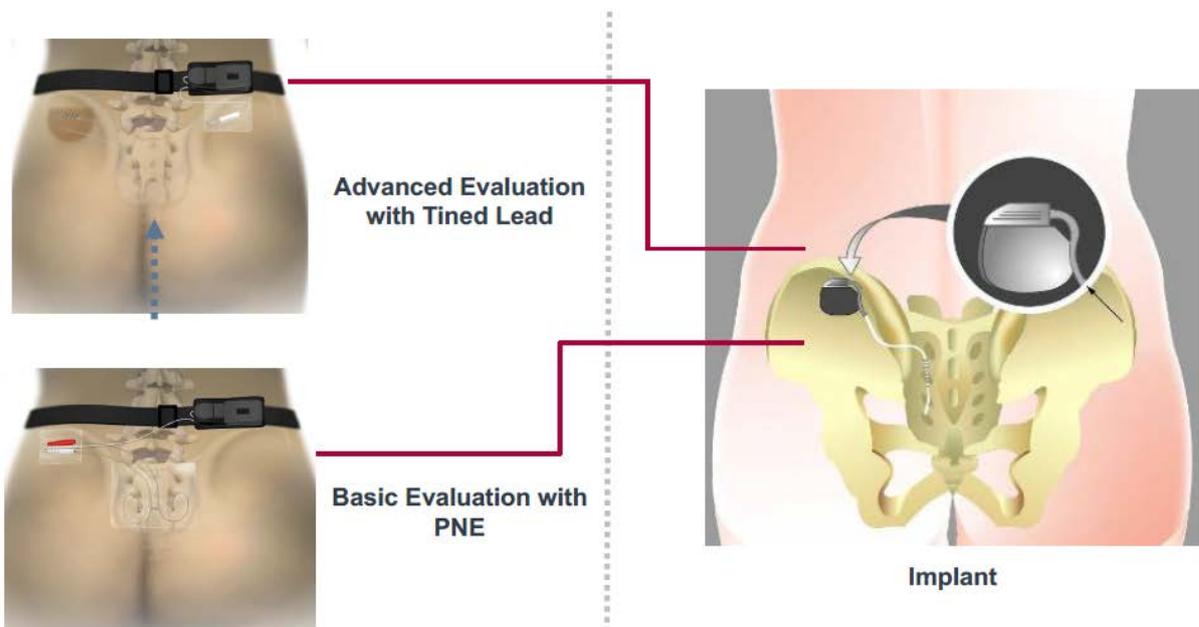
В течение 10-12 дней пациент получает терапию и обязан вести дневник мочеиспускания для получения объективных данных об изменении характера заболевания. На время тестового периода пациенту выдается специальный пульт управления, с помощью которого он может переключать преднастроенные врачом программы, увеличивать или уменьшать силу стимуляции. Критерием эффективности является сокращение симптомов заболевания минимум на 50% (количество и объем мочеиспусканий, количество подтеканий и т.п.).



Ограничения на период проведения тестовой стимуляции:

- a. Не мочить устройство (не принимать ванну, желательна обтирание)
- b. Выключать при вождении автомобиля
- c. Ограничить физическую активность на время тестового периода, т.к она может привести к смещению электрода
- d. Исключить резкие повороты, наклоны, поднятие тяжестей, которые могут привести к смещению электрода
- e. Не рекомендуется сексуальную активность, т.к. она может привести к смещению электрода

Если по итогам тестового периода пациент отмечает соответствующее улучшение, тогда принимается решение об установке постоянного нейростимулятора.



Преимуществами метода являются:

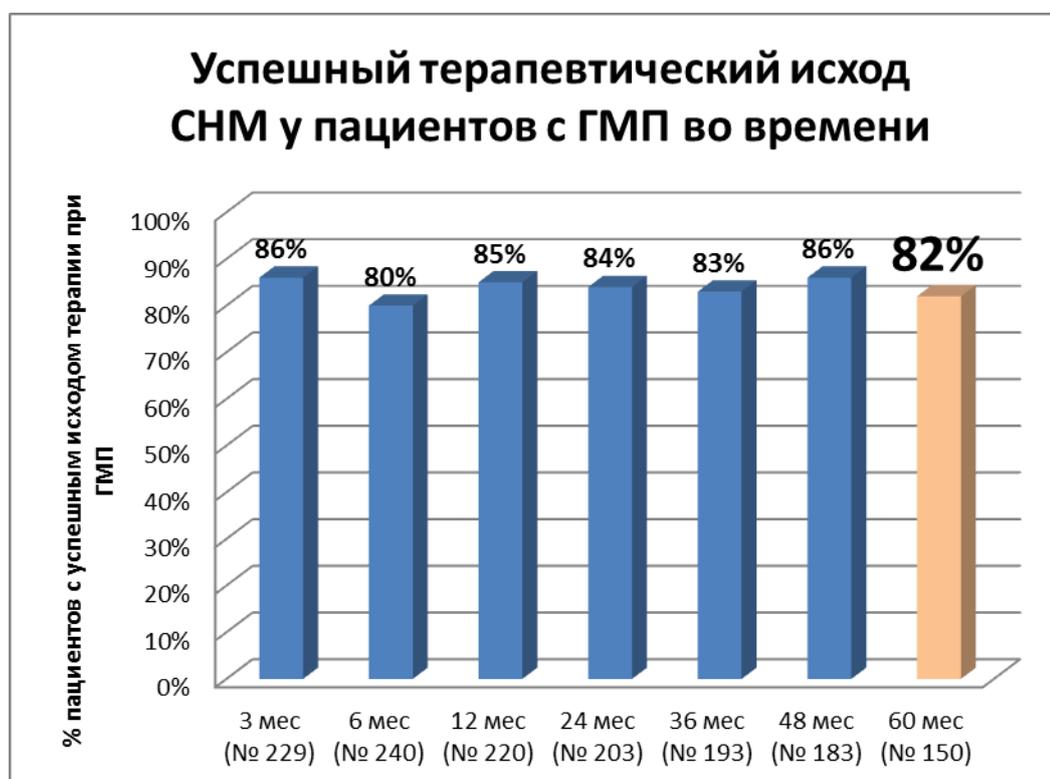
- возможность воздействовать на противоположные друг другу проявления болезни (недержание и задержка);
- возможность программировать индивидуальные параметры стимуляции;

- возможность одновременного воздействия одним устройством как на нарушения функций мочеиспускания, так и на функции кишечника.

Клинические данные

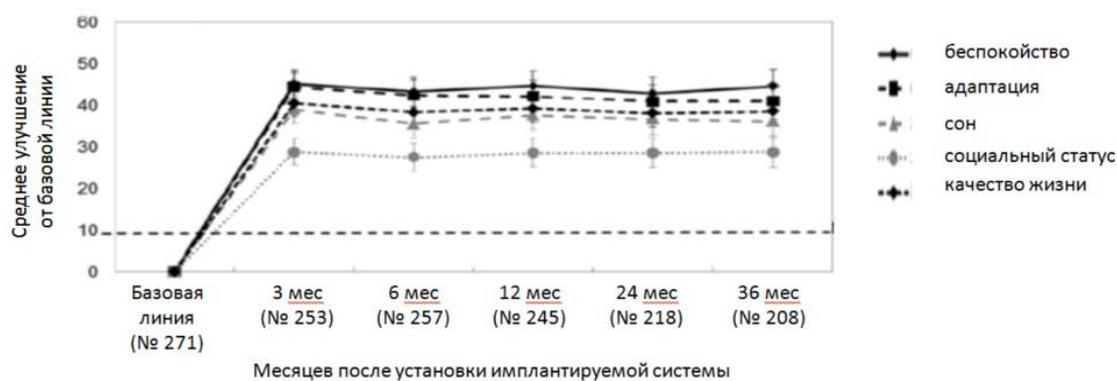
В 2017 году закончилось единственное на данный момент проспективное рандомизированное многоцентровое исследования о долгосрочной эффективности сакральной модуляции. Были представлены результаты 5-летнего наблюдения за 272 пациентами после имплантации нейростимулятора InterStim

По данным финального отчета клинического исследования InSite, пациенты, подвергшиеся имплантации, демонстрировали существенное улучшение симптоматики (число подтеканий мочи за сутки, число мочеиспусканий за сутки). При наблюдении пациентов через пять лет после имплантации 68% пациентов с недержанием при императивном позыве, 56% с учащённым мочеиспусканием и 71% с необструктивной задержкой мочи имели успешные исходы (50% или более улучшение от исходного уровня по переменным дневника функций мочевыделительной системы). Среди пациентов с недержанием мочи **45% пациентов достигли 100% улучшения** (недержание мочи) через 60 мес.



Клинический успех при ГМП (гиперактивный мочевой пузырь) был явно заметен через 3 мес. после имплантации и сохранялся в течение 5 лет (показатель эффективности в диапазоне от 80% до 86% при посещениях через 3, 6, 12, 24, 36, 48 и 60 мес.). У 82% пациентов с гиперактивным мочевым пузырем отмечались успешные исходы через 5 лет (>50% улучшения по среднему числу подтеканий/сут. от исходного уровня для субъектов с недержанием мочи; >50% улучшение по среднему числу мочеиспусканий/сут. от исходного уровня или возвращение к нормальной частоте мочеиспускания (<8 мочеиспусканий/сут.) для участников с учащённым мочеиспусканием).

Это демонстрирует устойчивую клиническую эффективность метода лечения.



Кардинальным образом улучшается качество жизни пациентов после имплантации InterStim. 90% пациентов готовы рекомендовать этот метод для решения подобных деликатных проблем.

Противопоказания

Абсолютные (IV, C)

- Недостаточный эффект при проведении тестовой стимуляции
- Диатермия
- Униполярная электрокоагуляция
- Невозможность самостоятельно пользоваться пультом пациента/отсутствие помощников
- Беременность
 - Данные о вреде для матери или плода при беременности не описаны в литературе. Рекомендуется отключить устройство, если беременность наступит в процессе эксплуатации

Относительные (III, C)

- Тяжелая или быстро прогрессирующая неврологическая патология
- Спинальная травма с полным повреждением волокон спинного мозга
- Необходимость регуляторного выполнения МРТ частей тела, расположенных ниже головы (безопасно 1.5T)
- Аномалии строения таза, крестцового отдела спинного мозга
- Погружения на глубину более 10 м

Применять с осторожностью

- При наличии у пациента также кардиостимулятора

- Электрохирургическое оборудование
- Дефибрилляторы
- Ультразвуковое оборудование (в области имплантированного устройства)
- Радиотерапия (в области имплантированного устройства)
- МРТ (за исключением головы)
- Оборудование, защищающее от краж (в магазинах)