

TECHNOLOGIA HIFEM™ MOŻE POPRAWIĆ JAKOŚĆ ŻYCIA PACJENTEK Z PROBLEMEM NIETRZYMANIA MOCZU

lek. med. Berenholz J.¹, lek. med. Sims T.², lek. med. Botros G.²

Powiązania:

1 The Laser Vaginal Rejuvenation Institute Of Michigan Farmington Hills, MI, USA 2 The Medical Laser and Aesthetics Group, Wirral, Wielka Brytania

Informacje ogólne:

Nietrzymanie moczu (UI) jest jedną z najczęstszych chorób kobiecych, które niekorzystnie wpływają na jakość życia (QoL) pacjentki. Aktualne metody terapeutyczne wymagają zastosowania kombinacji ćwiczeń mięśni dna miednicy oraz elektrostymulacji przezpochwowej bądź farmakoterapii związanej z działaniami niepożądanymi. Kobiety poszukują nieinwazyjnych i skutecznych rozwiązań problemu UI.

Cel:

Celem było zbadanie wpływu technologii HIFEM (ang. *High-Intensity Focused Electromagnetic*, skupione fale elektromagnetyczne o wysokiej intensywności) na QoL pacjentek z problemem nietrzymania moczu.

Metody:

30 kobiet (średnia wieku 53,05 roku) z wysiłkowym nietrzymaniem moczu, nietrzymaniem moczu z parcia oraz postacią mieszaną wzięło udział w badaniu pilotażowym. Przeszły one 6 zabiegów, które odbywały się 2 razy w tygodniu. QoL oceniano za pomocą kwestionariusza *King's Health Questionnaire* (KHQ). Rejestrowano liczbę zużytych wkładek higienicznych oraz subiektywne wrażenia pacjentki. Dane zbierano przed i po zabiegu oraz na wizytach kontrolnych po upływie 3 i 6 miesięcy. Wyniki w skali KHQ były oceniane statystycznie za pomocą testu t ($p < 0,05$). Liczbę zużytych wkładek higienicznych oraz subiektywne wrażenia pacjentki oceniano na podstawie częstości występowania.

Wyniki:

Po 6 zabiegach u 95% leczonych pacjentek doszło do poprawy QoL według wyników w skali KHQ. Wyniki te utrzymywały się na wizytach kontrolnych po upływie 3 i 6 miesięcy. 67% leczonych pacjentek mogło zmniejszyć liczbę lub całkowicie zrezygnować ze stosowania wkładek higienicznych w codziennym życiu. 100% pacjentek zgłaszało większą świadomość mięśni dna miednicy.

Wniosek:

Wyniki sugerują, że badane urządzenie znacząco poprawia QoL pacjentek z problemem nietrzymania moczu.

Słowa kluczowe:

nietrzymanie moczu, wkładki higieniczne, kwestionariusz *King's Health Questionnaire*, jakość życia, technologia HIFEM, FDA

1. WPROWADZENIE

1.1. Definicja problemu

Nietrzymanie moczu (UI) to mimowolne oddanie moczu, które obiektywnie i subiektywnie stanowi

problem społeczny, psychologiczny i higieniczny. Szacuje się, że około 4 kobiety w wieku od 30 do 59 lat mają problem związany z wypływem moczu. Szacuje się, że prevalencja UI na całym świecie wynosi około 40% populacji kobiet. Jednakże znaczna część pacjentek jest niechętna rozmowie na temat tego intymnego problemu z lekarzem. Krajowe Stowarzyszenie ds. Nietrzymania Mocz (ang. *National Association for Incontinence*, NAFC) donosi, że 4,5 na 10 pacjentek nie szuka pomocy. (1, 11)

1.2. Typy nietrzymania moczu

Na podstawie etiologii UI można podzielić na 3 typy: Kliniczne objawy wysiłkowego nietrzymania moczu (SUI) obejmują zazwyczaj mimowolny wyciek moczu podczas incydentów przebiegających ze wzrostem ciśnienia w jamie brzusznej (np. kaszel, kichnięcie, śmiech i podnoszenie). Przyczyną SUI jest utrata wsparcia cewki moczowej i słaba kondycja mięśni dna miednicy (PFM), która wynika zwykle z uszkodzenia struktur podtrzymujących miednicę. SUI jest silnie powiązane z porodem pochwowym oraz zmianami hormonalnymi w okresie menopauzy (1). Drugi typ UI jest związany z silną potrzebą oddania moczu oraz patologicznymi skurczami pęcherza moczowego, tzw. nietrzymaniem moczu z parcia. Nietrzymanie moczu z parcia to zaburzenie nerwowo-mięśniowe leczone zwykle za pomocą farmakoterapii. Nietrzymanie moczu z parcia jest zwykle objawem zasadniczego problemu (np. cukrzyca). Trzeci typ UI to mieszana postać nietrzymania moczu (MUI), która wiąże się z kombinacją objawów SUI oraz nietrzymania moczu z parcia (1).

1.3. Opcje terapeutyczne w przypadku nietrzymania moczu

Wybór metody leczenia UI zależy od typu i nasilenia choroby. W przypadku SUI dostępne opcje terapeutyczne obejmują metody od ćwiczeń mięśni dna miednicy przez elektroterapię przezpochwową do interwencji chirurgicznej. Interwencję chirurgiczną zaleca się zwykle tylko w ciężkich przypadkach SUI, podczas gdy powszechnie stosuje się farmakoterapię nietrzymania moczu z parcia. Znaczna większość pacjentek używa wkładek higienicznych, a ich ilość zależy od nasilenia UI i liczby epizodów wycieku moczu (13, 15).

2. Technologia HIFEM

2.1. Mechanizm działania

Technologia HIFEM (ang. *High-Intensity Focused Electromagnetic*, skupione fale elektromagnetyczne o wysokiej intensywności) powoduje intensywne napinanie mięśni dna miednicy, oddziałując na tkankę nerwowo-mięśniową oraz indukując prądy elektryczne. Prądy elektryczne powodują depolaryzację neuronów, co powoduje koncentryczne skurcze i uniesienie wszystkich mięśni dna miednicy. Skuteczność warunkowana jest przez skupioną energię elektromagnetyczną, dogłębną penetrację oraz stymulację całego obszaru dna miednicy. Technologia HIFEM zapewnia głęboką stymulację PFM oraz przywraca kontrolę nerwowo-mięśniową. Impulsy HIFEM w sposób nieinwazyjny przenikają przez obszar dna miednicy. W związku z tym jest to nieinwazyjne rozwiązanie dla pacjentek z problemem nietrzymania moczu, które nie muszą rozbiierać się na czas zabiegu (2–10, 12, 14–19).

3. MATERIAŁ I METODY

3.1. Cel

Celem było zbadanie wpływu technologii HIFEM na QoL pacjentek z problemem nietrzymania moczu. W tym celu sformułowano 3 hipotezy:

- *H0: Przebieg zabiegów z wykorzystaniem technologii HIFEM nie doprowadzi do poprawy QoL u pacjentek z nietrzymaniem moczu.*
- *H1: Przebieg zabiegów z wykorzystaniem technologii HIFEM doprowadzi do istotnej poprawy QoL u pacjentek z nietrzymaniem moczu.*
- *H2: Przebieg zabiegów z wykorzystaniem technologii HIFEM doprowadzi do zmniejszenia liczby zużywanych wkładek higienicznych.*

3.2. Pacjentki

Wszystkie pacjentki włączono do badania pilotażowego po wyrażeniu przez nie dobrowolnej zgody oraz podpisanie formularza świadomej zgody. W badaniu pilotażowym udział wzięło 30 kobiet w wieku 36–76 lat (średnia wieku $53,05 \pm 11,74$) z SUI, nietrzymaniem moczu z parcia oraz MUI. UI występowało w następstwie porodu pochwowego, zmian hormonalnych (menopauzy) lub w wyniku otyłości.

3.3. Kryteria wykluczenia

Do badania nie włączano kobiet ze stymulatorami serca, metalowymi implantami, zaburzeniami krzepnięcia krwi, nowotworami, gorączką, w trakcie miesiączki i w okresie ciąży.

3.4. Badane urządzenie w technologii HIFEM

W tym badaniu pilotażowym zastosowano dopuszczone przez FDA urządzenie przeznaczone do stosowania w leczeniu nietrzymania moczu BTL EMSELLA (BTL EMSELLA, BTL Industries Inc.).

3.5. Metody

Wpływ technologii HIFEM na QoL pacjentek z problemem nietrzymania moczu oceniano za pomocą kwestionariusza *King's Health Questionnaire* (KHQ). Skala KHQ pozwala wykryć wpływ nietrzymania moczu na życie społeczne i emocjonalne pacjentki oraz codzienne czynności (ADL) (13). Dodatkowo rejestrowano liczbę zużytych wkładek higienicznych oraz subiektywne wrażenia pacjentki.



Rysunek 1: Technologia HIFEM™

4. GROMADZENIE DANYCH

4.1. Zbieranie danych

Dane zbierano przed i po zabiegu oraz na wizytach kontrolnych po upływie 3 i 6 miesięcy.

4.2. Protokół zabiegu BTL EMSELLA

Wszystkie kobiety przeszły 6 zabiegów, które odbywały się 2 razy w tygodniu. Zabieg był wykonywany przez personel medyczny, który pozycjonował pacjentkę w komfortowej pozycji siedzącej ze stopami na podłodze oraz stawami biodrowymi, kolanowymi i skokowymi zgiętymi pod

kątem prostym. Każda sesja trwała 30 minut.

4.3. Parametry zabiegu

Zastosowano zakres częstotliwości 20–30 Hz o trapezoidalnej modulacji intensywności, aby osiągnąć stopniowe zaangażowanie jednostki motorycznej. Intensywność względna (w %) była stopniowo zwiększana od poziomu motorycznego pacjentki do powyżej progu motorycznego.

4.4. Statystyka

Zebrano i przeanalizowano statystycznie dane od 30 pacjentek. W trakcie zabiegu nie obserwowano działań niepożądanych, a sam zabieg był dobrze tolerowany. Wyniki w skali KHQ obliczono i testowano pod kątem istotności statystycznej za pomocą testu t Studenta na poziomie istotności statystycznej $p < 0,05$. Poprawę porównywano w następujący sposób: dane sprzed zabiegu z danymi po zabiegu oraz dane sprzed zabiegu z danymi z wizyt kontrolnych po upływie 3 i 6 miesięcy. Doniesienia pacjentek na temat liczby zużywanych wkładek higienicznych obliczono jako statystyczną częstość występowania pomiędzy danymi sprzed zabiegu i danymi po zabiegu oraz pomiędzy danymi sprzed zabiegu i danymi z wizyt kontrolnych po upływie 3 i 6 miesięcy. Ponadto gromadzono subiektywne opinie wszystkich pacjentek. Obliczono częstość występowania odpowiedzi.

5. WYNIKI

5.1. Wyniki w kwestionariuszu *King's Health Questionnaire*

Kwestionariusz KHQ składa się z dwóch części — Część 1 dotyczy odbioru ogólnego stanu zdrowia; Część 2 dotyczy wpływu nietrzymania moczu na życie pacjentki. Wyniki w obu podskalach są obliczane osobno. Wyniki badania potwierdziły/obaliły następujące hipotezy i zostały opisane poniżej.

- *H0: Przebieg zabiegów z wykorzystaniem technologii HIFEM nie doprowadzi do poprawy QoL u pacjentek z nietrzymaniem moczu.*

Hipoteza H0 została obalona. U wszystkich pacjentek ($n = 30$) doszło do poprawy QoL po cyklu zabiegów z wykorzystaniem technologii HIFEM, co potwierdziło hipotezę H1.

- *H1: Przebieg zabiegów z wykorzystaniem technologii HIFEM doprowadzi do istotnej poprawy QoL u pacjentek z nietrzymaniem moczu.*

Hipoteza H1 została potwierdzona. Po cyklu zabiegów z wykorzystaniem technologii HIFEM 95% leczonych pacjentek donosiło o poprawie QoL według wyników w skali KHQ. Przed zabiegiem średni wynik w Części 1 kwestionariusza KHQ wynosił 82,08 punktu. Po cyklu zabiegów z wykorzystaniem technologii HIFEM średni wynik w Części 1 kwestionariusza KHQ wynosił 51,67 punktu, przy czym wynik ten spadł do 45,42 punktu w ciągu 3 miesięcy oraz do 48,33 punktu w ciągu 6 miesięcy.

Poprawę tą wykazano jako 37%, 42% i 38% poprawę w odbiorze ogólnego stanu zdrowia ($p < 0,05$).

Przed zabiegiem średni wynik w Części 2 kwestionariusza KHQ wynosił 187,50 punktu. Po cyklu zabiegów z wykorzystaniem technologii HIFEM średni wynik w Części 2 kwestionariusza KHQ wynosił 103,75 punktu, przy czym wynik ten spadł do 81,11 punktu w ciągu 3 miesięcy oraz do 74,44 punktu w ciągu 6 miesięcy. Poprawę tą wykazano jako 37%, 55% i 57% poprawę w odbiorze ogólnego stanu zdrowia ($p < 0,05$).

5.2. Wyniki dotyczące stosowania wkładek higienicznych

- *H2: Przebieg zabiegów z wykorzystaniem technologii HIFEM doprowadzi do zmniejszenia liczby zużywanych wkładek higienicznych.*

Hipoteza H2 została potwierdzona. W tym badaniu 12 pacjentek używało wkładek higienicznych w dzień i w nocy. Przed zabiegiem średnia liczba zużytych wkładek higienicznych wynosiła 1,1 na dzień i noc. Po cyklu zabiegów 67% (n = 9) leczonych pacjentek całkowicie zrezygnowało ze stosowania wkładek higienicznych lub zmniejszyło ich liczbę do 0,45 na dzień i noc. Wyniki te utrzymywały się na wizytach kontrolnych po upływie 3 i 6 miesięcy.

5.3. Subiektywna ocena zabiegu przez pacjentki

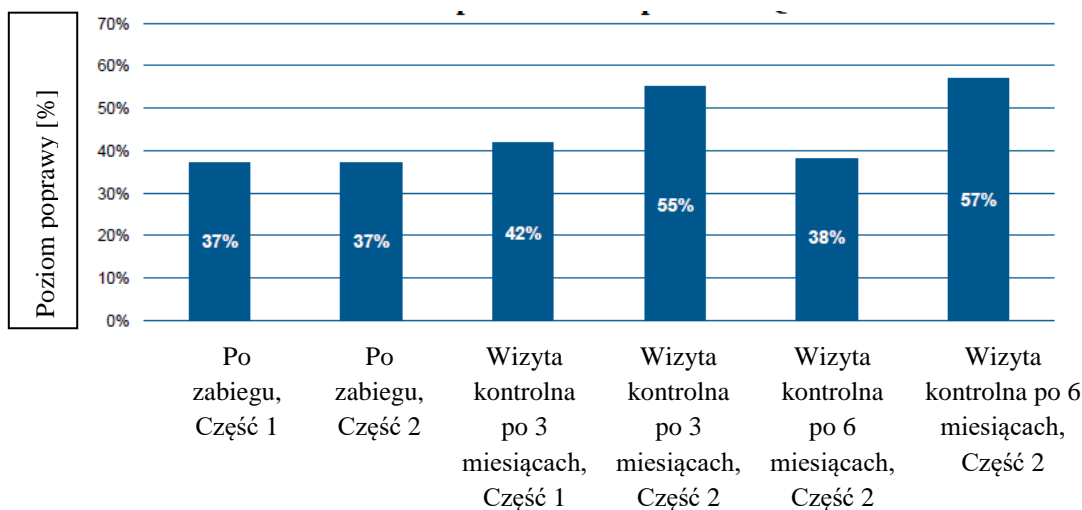
Dodatkowo pacjentki udziwały odpowiedzi na pytanie: „*Na czym polega największa różnica, jaką zaobserwowała pani po zabiegach BTL EMSELLA*”?

40% pacjentek zgłosiło, że może prawidłowo napiąć PFM; 28% pacjentek mogło wybiórczo napinać PFM; 20% zgłosiło lepsze napięcie mięśni, a 12% pacjentek zgłosiło, że okres pomiędzy kolejnymi zdarzeniami mikcji jest dłuższy. Ponadto wszystkie pacjentki (n = 30; 100%) zgłosiło większą świadomość mięśni dna miednicy.

Parametr	Część 1 KHQ	Część 2 KHQ
Wynik w KHQ przed zabiegiem (średnia ± SD)	82,08 ±29,53	187,50 ±119,24
Wynik w KHQ po zabiegu (średnia ± SD)	51,67 ±33,62	103,75 ±83,07
Wynik w KHQ, wizyta kontrolna po 3 miesiącach, (średnia ± SD)	45,42 ±26,83	81,11 ±64,94
Wynik w KHQ, wizyta kontrolna po 6 miesiącach, (średnia ± SD)	48,33 ±23,66	74,44 ±58,03
Poziom poprawy, przed/po zabiegu	37%	37%
Poziom poprawy, przed zabiegiem/wizyta kontrolna po 3 miesiącach	42%	55%
Poziom poprawy, przed zabiegiem/wizyta kontrolna po 6 miesiącach	38%	57%

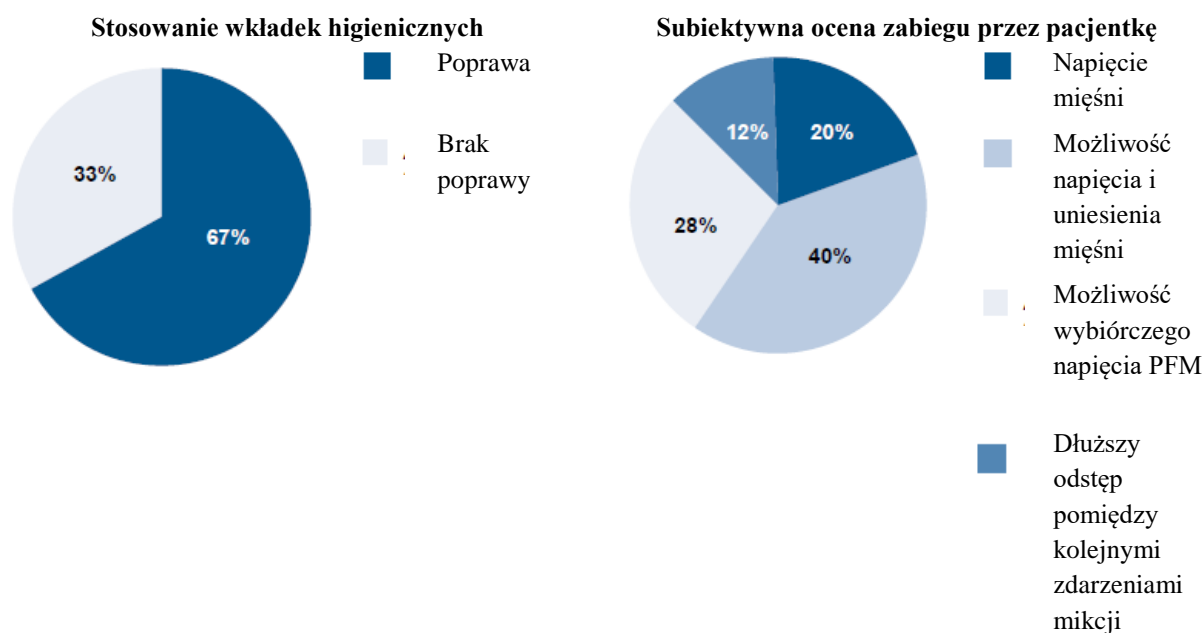
Rysunek 2: Wyniki w skali KHQ
SD = odchylenie standardowe

Poziom poprawy QoL u pacjentek



Stan

Rysunek 3: Poziom poprawy QoL u pacjentek według skali KHQ



Rysunek 4: Stosowanie wkładek higienicznych

Rysunek 5: Subiektywna ocena zabiegu przez pacjentki

DYSKUSJA

Do odzyskania kontroli nad oddawaniem moczu niezbędne są regularne ćwiczenia mięśni dna miednicy. Zazwyczaj należy wykonywać 300–500 skurczy mięśni dna miednicy, aby doszło do rozpoczęcia rozwijania nowego wzorca motorycznego, podczas gdy do usunięcia i skorygowania nieprawidłowego wzorca motorycznego niezbędnych jest 3000–5000 skurczy. W trakcie 1 sesji z wykorzystaniem technologii HIFEM wykonywane są tysiące skurczy PFM. Ta metoda jest szczególnie ważna w przypadku reedukacji PFM, ponieważ pacjentki nie są w stanie wykonywać tych wysoce powtarzalnych ćwiczeń z powodu osłabienia PFM oraz niemożności powtarzalnego napinania tej grupy mięśni. Po 6 sesjach terapeutycznych z wykorzystaniem technologii HIFEM u pacjentek rozwijał się nowy wzorec motoryczny niezbędny do lepszego kontrolowania mięśni dna miednicy, a ponadto odzyskiwały one także siłę mięśniową i kontrolę nad oddawaniem moczu (3–9, 12–16).

6. WNIOSEK

UI to znaczący psychologiczny, społeczny i ekonomiczny problem zdrowotny, który ma bardzo niekorzystny wpływ na dzisiejszy, nowoczesny styl życia. Większość pacjentek nie jest zadowolonych z oferowanych obecnie metod terapeutycznych, do których należą: interwencja chirurgiczna, farmakoterapia, ćwiczenia mięśni dna miednicy (Kegła) lub minimalnie inwazyjne procedury przezpochwowe. To ostatnie badanie, a także wcześniejsze badania sugerują, że technologia HIFEM zapewnia znaczącą poprawę QoL u pacjentek z problemem nietrzymania moczu, pozwala zachować prywatność pacjentek oraz uniknąć zabiegów inwazyjnych.

7. KONFLIKT INTERESÓW

Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

8. PIŚMIENICTWO:

- 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* 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 Maria, E., Gorostiza, A., Jimenez, U. and Galdiz, 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., Pristera, 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 Ostrovidov, 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
- StOlting, 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.
- Truijen 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*.