

Эффективность электромагнитной терапии при недержании мочи: Систематический обзор

Ренли Лим (Renly Lim)¹, Шон Вен Хьюи Ли (Shaun Wen Huey Lee)^{2*}, Пинг Йи Тан (Ping Yee Tan)², Мен Лонг Лионг (Men Long Liong)³ и Ка Хай Юен (Kah Hay Yuen)¹

¹ Факультет фармацевтических наук, Университет науки Малайзии (University of Science Malaysia), USM, Пенанг, Малайзия

² Факультет фармацевтических наук, Университет Монаша Малайзии (Monash University Malaysia), Бандар Санвей, Селангор, Малайзия

³ Отделение урологии, госпиталь «Island Hospital», Джорджтаун, Пенанг, Малайзия

Задачи: Определить, имеют ли пациенты с недержанием мочи, прошедшие лечение с использованием магнитной стимуляции (МС), более полное удержание мочи по сравнению с пациентами, прошедшими имитацию лечения. **Методы:** Был выполнен компьютеризированный поиск по электронным базам данных с использованием ключевых слов «лечение с использованием магнитной стимуляции» и «недержание мочи». Использовались следующие критерии включения: распределение по группам случайным образом, проведение слепого и плацебо-контролируемого исследования. **Результаты:** В обзор было включено 8 исследований, в которых были задействованы 494 пациента (285 пациентов прошли активное лечение с МС, а 209 пациентов прошли имитацию МС). Объем выборки составлял от 20 до 151 участников. Три исследования были посвящены недержанию мочи при напряжении, два исследования - императивному недержанию мочи, два исследования - смешанному недержанию мочи, одно исследование - гиперактивности мочевого пузыря. Данные о первичном результате (излечение) не сообщаются, так как первичный результат отражен только в одном исследовании. Мета-анализ вторичного результата (улучшение) показал, что у пациентов, которые получали активное лечение, вероятность улучшения была выше в 2,3 раза по сравнению с теми, кто получал имитацию лечения (доверительный интервал 95%: 1,60-3,29; $P < 0,001$), но возможны систематические ошибки вследствие использования различных критериев включения, низкого качества отчетов и различных временных рамок. Были получены противоречивые результаты анализа влияния лечения на качество жизни (КЖ). Двадцать из 494 пациентов (5%) испытывали незначительные побочные эффекты. Максимальный период последующего наблюдения составлял шесть месяцев. **Заключения:** Отсутствуют убедительные доказательства эффективности использования МС при лечении недержания мочи, но полученные в краткосрочной перспективе результаты показывают, что МС уменьшает симптомы недержания мочи у женщин. Целесообразность применения МС для лечения недержания мочи остается неопределенной до тех пор, пока не будут проведены высококачественные исследования с более длительными периодами последующего наблюдения и с соответствующими сопоставимыми результатами. *Нейроурология. Уродинамика.* © 2014 Wiley Periodicals, Inc.

Ключевые слова: безопасность устройства; магнитная стимуляция; качество жизни; недержание мочи.

ВВЕДЕНИЕ

Недержание мочи (НМ), которое определяется как любые жалобы на непроизвольное выделение мочи, является хроническим заболеванием или ослаблением состояния здоровья, которое снижает качество жизни (КЖ) так же, как и тяжелые хронические заболевания, такие как инсульт, артрит и хроническая болезнь почек.^{1,2} Это состояние является очень изнуряющим для пациентов, особенно с точки зрения физических и эмоциональных аспектов.²⁻⁴ Оценки распространенности неоднозначны, и колеблются от 7% до 53%, но все специалисты согласны с тем, что распространенность повышается с возрастом.⁵⁻⁷ Тем не менее, эти оценки могут быть сильно занижены, так как это состояние для многих пациентов остается запретной темой из-за того, что оно ассоциируется с социальной стигматизацией.^{3,4}

Обычно пациенты страдают от трех основных типов недержания мочи: (i) недержание мочи при напряжении (НМН); (ii) императивное недержание мочи (ИНМ), и (iii) смешанное недержание мочи (СНМ).⁸ К другим менее распространенным заболеваниям можно отнести ночное недержание мочи, капельное выделение мочи после мочеиспускания, непрерывное недержание мочи и недержание мочи вследствие идиопатической или нейрогенной сверхактивности мышц-сжимателя. НМН определяется как непроизвольное выделение мочи при физическом напряжении, например, при кашле, чихании и смехе, оно связано со слабостью мышц тазового дна.⁸ ИНМ определяется как непроизвольное выделением мочи, связанное с неожиданным и сильным желанием помочиться, которое сложно сдержать, а СНМ представляет собой комбинацию НМН и ИНМ. В настоящее время при НМН в качестве первоочередного лечения прописываются упражнения для укрепления мышц тазового дна (УУМТД).^{8,9} При ИНМ прописываются УУМТД в сочетании с тренировкой мочевого пузыря или антимиускариновыми средствами. Другие методы вспомогательной терапии, такие как электростимуляция (ЭС), влагалищный конус и уретральные вставки, используются в качестве вторичного консервативного лечения как при НМН, так и при ИНМ.

Магнитная стимуляция (МС) является инновационным

методом, одобренным в качестве метода консервативного лечения недержания мочи Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств с 1998 г.¹⁰ С тех пор по всему миру было проведено более 50 клинических исследований для оценки эффективности этого метода лечения недержания мочи.¹¹ Врачи, медицинские организации и руководители сталкиваются с очень большим объемом информации, поэтому требуется систематизировать эту информацию, чтобы можно было принимать решения на основании фактических данных. До настоящего времени не выполнялся систематический обзор для конкретной оценки эффективности МС при недержании мочи. Таким образом, не была полностью определена степень ее положительного и отрицательного воздействия. В настоящем докладе обобщаются имеющиеся данные для определения, действительно ли пациенты, прошедшие лечение недержания мочи с применением МС, имеют лучшее удержание мочи, чем пациенты, прошедшие имитацию лечения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Сбор доказательств и стратегия поиска

С помощью электронных баз данных (Medline, EMBASE, CINAHL и базы данных систематических обзоров Кокрановского Сотрудничества) были идентифицированы исследования за период с января 1998 г. по март 2014 г.

Роберт Пикард (Robert Pickard) руководил экспертным рецензированием как ответственный редактор данной работы.

Потенциальные конфликты интересов: Нет данных.

*Ответственный автор: Шон Ли Вен Хьюи (Shaun Lee Wen Huey), Факультет фармацевтических наук, Университет Монаша Малайзии (Monash University Malaysia), Бандар Санвей, Селангор, Малайзия, 46150.

Эл. почта: shaun.lee@monash.edu

Получен 23 мая 2014; принят 12 августа 2014.

Опубликован в интернете в онлайн-библиотеке Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com).

DOI 10.1002/nau.22672

Был выполнен поиск по наименованиям медицинской информации с использованием комбинации следующих критериев поиска: «лечение с использованием магнитной стимуляции» и «недержание мочи». Дополнительно были выполнены многочисленные поиски определяемого пользователем текста, поиск выполнялся отдельно для каждого из следующих ключевых слов: *магнитная стимуляция, магнитная иннервация, функциональная экстракорпоральная магнитная стимуляция, функциональная магнитная стимуляция, экстракорпоральная магнитная иннервация, электромагнитная стимуляция тазового дна, экстракорпоральная магнитная стимуляция и нейромодуляция* (Дополнение 1). Эти исследования были дополнены поиском вручную по тезисам докладов, представленных в Международном обществе по проблемам, связанным с недержанием мочи, на ежегодных собраниях Американской ассоциации урологов и Европейской ассоциации урологов с 2000 по 2014 г. Эти временные рамки были выбраны из-за того, что МС была одобрена для лечения недержания мочи в 1998 г., хотя, скорее всего, какие-либо работы на эту тему были опубликованы и до 2000 г.. При необходимости устанавливались контакты с авторами исследований. Не применялись никакие ограничения по языку или типу публикации.

Отбор исследований

Исследования считались пригодными для анализа, если они удовлетворяли следующим требованиям: распределение по группам случайным образом, проведение слепого и плацебо-контролируемого исследования с использованием МС для лечения недержания мочи. Если в тезисах докладов или статьях, опубликованных в журналах, было дублирование, данные были перепроверены для определения их эквивалентности, и выбраны наиболее поздние или наиболее полные публикации.

ОБОБЩЕНИЕ ДАННЫХ

Библиографические записи, полученные путем поиска по базе данных, были импортированы в Endnote X6 (Thomson Reuters, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк). Записи из разных баз данных были объединены, и дублирующиеся записи были удалены. Два независимых автора проверки (LR и SL) проверили наименования / тезисы, полученные при поиске по электронной базе данных. Полнотекстовые статьи потенциально пригодных для анализа исследований были отобраны и отдельно изучены для подтверждения их пригодности. Оба автора извлекали данные с использованием стандартного шаблона. Для выбранных публикаций была выполнена независимая оценка методологической достоверности с использованием шкалы Джадада¹² и инструмента для оценки риска системной ошибки Кокрана¹³. Все несоответствия были документированы и разрешены путем обсуждения.

Учитывались и объективные, и субъективные результаты. Результаты, представлявшими основной интерес, были процентное соотношение пациентов, которые смогли контролировать мочеиспускание по завершении исследования, и влияние лечения на КЖ. Использовались определения исцеления и улучшения, применявшиеся в первичных исследованиях. Вторичные результаты включали периодичность случаев недержания мочи, количество таких случаев в дневное время, частоту никтурии, число позывов к мочеиспусканию за 24 часа, объем мочи, выделяемой за 24 часа, максимальный выделяемый объем, тест с прокладкой, мышечное сокращение тазового дна и количество прокладок за день.

Был выполнен мета-анализ с использованием программного обеспечения Review Manager, версия v.5.2 (Кокрановское Сотрудничество, Оксфорд, Великобритания). Для получения в целом по исследованию отношения рисков с доверительным интервалом 95% использовались модели со случайными эффектами. Статистическая неоднородность исследований оценивалась с использованием тестов χ^2 и статистики I^2 , при необходимости выявлялся источник неоднородности.

Исследование было выполнено в соответствии с положениями PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses (Предпочтительные параметры отчетности для систематических обзоров и мета-анализа))¹⁴.

Роль и источник финансирования

Для проведения настоящего исследования финансирование не привлекалось. Настоящее исследование зарегистрировано в PROSPERO под регистрационным номером CRD42014008S36.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Характеристики исследования

Поиск литературы по электронной базе данных выявил 990 исследований, из которых для 101 полнотекстовой статьи была выполнена оценка пригодности (рис. 1). Восемь исследований были признаны соответствующими критериям включения.¹⁵⁻²² Два рандомизированных плацебо-контролируемых исследования были исключены из анализа вследствие использования перекрестного метода.^{23, 24} Девяносто одно исследование было исключено из анализа по причинам, указанным на рисунке 1.

В общей сложности в анализ было включено 494 пациента, из которых 285 пациентов прошли активное лечение с МС, а 209 пациентов прошли имитацию МС. Только три исследования содержали данные по расчету предположительной пропорции^{19, 21, 22}. Объем выборки составлял от 20 до 151 участников. Три исследования были посвящены только НМН, два исследования - только ИНМ, два исследования - СНМ, и одно исследование - гиперактивности мочевого пузыря. Три исследования были выполнены в Японии, два в Словении и по одному в Италии, Новой Зеландии и Австралии, и во всех исследованиях участвовали только женщины. Описательные характеристики исследований обобщены в таблице 1.

Подробная методика распределения по группам случайным образом и сокрытия порядка распределения была описана в двух исследованиях. Обеспечение анонимности данных было достигнуто в четырех исследованиях, в остальных данные отсутствовали или были не достаточно ясны. Только в одном исследовании предоставлено подробное описание участников, которые были исключены из исследования, или последующее наблюдение за которыми было невозможно из-за утраты связи с пациентами. Качество исследований было различным, от низкого до высокого (0-4) по шкале Джадада (таблица 1). По результатам использования инструмента для оценки риска системной ошибки Кокрана большинство исследований имели либо низкий, либо неопределенный риск системной ошибки по большинству критериев. График риска системной ошибки и сводные данные приведены на рисунках 2 и 3 соответственно.

Наблюдалось значительное расхождение в частоте и длительности стимуляции, от 5 Гц до 50 Гц и от 20 минут до круглосуточного использования. Также использовались различные периоды лечения, от короткого однократного сеанса до трех месяцев, и большое разнообразие методов лечения.

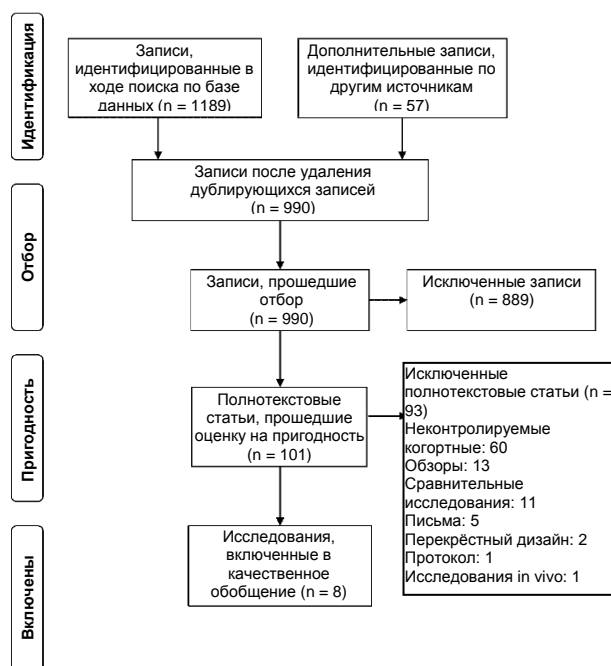


Рис. 1 Схема исследования PRISMA

ТАБЛИЦА I. Характеристики исследований, включенных в настоящий обзор

Исследование, год, страна	Кол-во участвующих пациентов	Средний возраст (года, стандартное отклонение)	Задача	Критерии включения	Критерии исключения	Лечебный протокол	Магнитная стимуляция		Продолжительность лечения	Продолжительность последующего наблюдения	Оценка по шкале Джадада
							Интенсивность	Частота			
Фуджиширо (Fujishiro), 2000 г., Япония ¹⁵	62	58	Оценка эффективности МС крестцового корешка при лечении НМН	≥1 подтекания в дневнике мочеиспускания за три дня, ≥2 г мочи за 1 час при тесте с прокладкой	Заболевания, вызывающие симптомы со стороны нижних мочевыводящих путей, ведущее лечение НМН	Активная терапия: 5 с/мин в течение 30 минут Имитация: стимуляция неактивным устройством	50% от максимальной мощности Нет данных	15 Гц Нет данных	Однократно	1 неделя	0
Манганотти (Manganotti), 2007 г., Италия ²⁰	20	50,1 (2,86)	Оценка эффективности многократной МС крестцового корешка при лечении НМН	≥1 подтекания в дневнике мочеиспускания за три дня, ≥2 г мочи за 1 час при тесте с прокладкой или положительный результат стандартного стресс-теста	Заболевания, вызывающие симптомы со стороны нижних мочевыводящих путей, тяжелые нарушения со стороны сердца / нарушение мозгового кровообращения, ведущее лечение НМН	Активная терапия: 15 минут, 3 дня в неделю в течение 2 недель Имитация: стимуляция неактивным устройством	60% Нет данных	15 Гц, 3 с Нет данных	Три сеанса в неделю в течение 2 недель	1 месяц	0
Гиллинг (Gilling), 2009 г., Новая Зеландия ²¹	70	54,4	Сравнение эффективности экстракорпоральной электромагнитной стимуляции крестцового корешка при лечении НМН с имитацией ЭС	Симптомы НМН или СНМ, истинное НМН, определенное с использованием теста с прокладкой или уродинамики, неврологически нормальный, стабильное функционирование мышщескиммателера по результатам уродинамики с цистометрической ёмкостью >200 мл, максимальная скорость мочеиспускания > 10 мл/с, остаточный объём мочи <100 мл	Предшествующее хирургическое лечение недержания мочи или хирургические операции на тазовом дне, опущение тазовых органов 3 или 4 степени, беременность, принятие таблеток для лечения дисфункции мочевого пузыря, внутренние медицинские устройства с электрическими или магнитными компонентами, металлические протезы в тазовом дне или ногах	Активная терапия: 10 мин стимуляция, 30 мин отдых, 10 мин стимуляция Имитация: тонкая прогибающаяся алюминиевая пластина, установленная в кресло	Максимальный уровень, нормально переносимый пациентом Нет данных	10 Гц, 50 Гц Нет данных	Три сеанса в неделю в течение 6 недель	6 месяцев	4
Фуджиширо (Fujishiro), 2002 г., Япония ¹⁶	37	62	Оценка влияния МС крестцового корешка на частоту мочеиспускания и ИМН	≥8 подтеканий в день и / или ≥ 1 случая недержания мочи, <250 мл мочи при мочеиспускании	Неврологические нарушения, свидетельствующие о нейрогенном мочевом пузыре, СНМ, ИМП, интерстициальный цистит или крупная маточная миома, лечение частого мочеиспускания или недержания мочи	Активная терапия: 5 с/мин в течение 30 минут Имитация: стимуляция неактивным устройством	50% от максимальной мощности Нет данных	15 Гц Нет данных	Однократно	1 неделя	0
Яманаси (Yamanashi), 2014 г., Япония ²²	151	65,2	Оценка эффективности и безопасности МС при лечении недержания мочи у женщин с гиперактивностью мочевого пузыря	Недержание во время медикаментозного лечения в течение >12 недель; непереносимость лекарств, среднее число случаев недержания мочи за день ≥1, среднее количество мочеиспусканий за день ≥ 8 раз, среднее число императивных позывов к мочеиспусканию за день ≥1	Недержание мочи с преобладанием НМН; интерстициальный цистит; недержание мочи вследствие переполнения мочевого пузыря; постоянный катетер; электрическая стимуляция <4 недель; металлический имплантат, электронное устройство, полиурия	Активная терапия: 25 мин, два раза в неделю в течение 6 недель Имитация: 20,4% от максимальной плотности магнитного потока при активной стимуляции	Максимальная интенсивность стимуляции, нормально переносимая пациентом От 65% до 100% максимальной интенсивности имитации стимуляции	10 Гц, 300 мкс 1 Гц, 300 мкс	Два раза в неделю в течение 6 недель	Отсутствует	2
Бат (Bat), 2003 г., Словения ¹⁷	52	55,8	Оценка эффективности и безопасности МС при лечении недержания мочи у женщин	Женщины с недержанием мочи, >18 лет, не беременные, не являющиеся людьми с ограниченными возможностями или душевнобольными	Импантированные электронные устройства, мочекаменная болезнь, инфекция мочевого пузыря, опухолевые заболевания, недавние операции на уретральном канале / хирургическое лечение недержания, применение в прошлом антихолинергических средств, бета-блокаторов, мочегонных средств	Активная терапия: ежедневно в течение 2 месяцев Имитация: стимуляция неактивным устройством	230 мкТ Нет данных	10 Гц, 10 мкс Нет данных	Ежедневно в течение 2 месяцев	Отсутствует	3

(Продолжение следует)

ТАБЛИЦА I. (Продолжение)

Исследование, год, страна	Кол-во участвующих пациентов	Средний возраст (года, стандартное отклонение)	Задача	Критерии включения	Критерии исключения	Лечебный протокол	Магнитная стимуляция		Продолжительность лечения	Продолжительность последующего наблюдения	Оценка по шкале Джадада
							Интенсивность	Частота			
Бат (But), 2005 г., Словения ¹⁸	39	54	Оценка эффективности МС при лечении СНМ у женщин	Женщины с НМН и СНМ	Не установлены	Активная терапия: ежедневно в течение 2 месяцев	10 мкТ	18,5 Гц	Ежедневно в течение 2 месяцев	Отсутствует	3
						Имитация: стимуляция неактивным устройством	Нет данных	Нет данных			
О'Рейли (O'Reilly), 2008 г., Австралия ¹⁹	63	61,3	Оценка влияния трансакральной МС на симптомы гиперактивного мочевого пузыря у женщин	Соответствие протоколу, выполнение лечения в течение более 84 дней, посещения для последующего наблюдения и симптомы гиперактивности мочевого пузыря > 6 месяцев; безуспешное медикаментозное лечение или принятие антихолинергических средств	<18 лет; беременность, частота мочеиспускания при бодрствовании <7 раз за 12 часов, никтурия, СНМ; опухоль мочевого пузыря, ИМП; цистит, обусловленный действием лекарственного средства; симптоматический дивертикул, антихолинергические средства при диабете	Активная терапия: 20 мин/день в течение 12 недель	Нет данных	5-20 Гц, 1 мс	20 мин в день в течение 12 недель	Отсутствует	4
						Имитация: имитация стимулирующей катушки	Нет данных	Нет данных			

МС = магнитная стимуляция; СНМ = смешанное недержание мочи; НМН = недержание мочи при напряжении; ИМН = императивное недержание мочи

Несмотря на то, что все исследования были заявлены как плацебо-контролируемые, имела место неточная информация и отсутствовала валидация устройств, использовавшихся для имитации терапии. В двух исследованиях отсутствовала какая-либо полезная информация об устройствах для имитации терапии.^{17, 19} В пяти исследованиях была приведена очень краткая информация о методе имитации терапии; устройство для имитации терапии, которое не возбуждало электромагнитное поле^{15, 16}, неактивное устройство с пульсирующим электромагнитным полем, которое не чувствовалось¹⁸, тонкая прогибающаяся алюминиевая пластина, вставленная в кресло²¹, или катушка, устанавливаемая вертикально над креслом, которая не возбуждала эффективное электромагнитное поле²⁰. Только в одном исследовании были указаны частота и интенсивность, использовавшиеся в устройстве для имитации терапии²².

Результаты исследования

В таблицах II и III приведены краткие данные о первичных и вторичных результатах включенных в анализ исследований. Чаще всего в качестве критерия эффективности в отчетах указывалось качество жизни, которое использовался в шести исследованиях, на втором месте объективный тест с прокладкой, который использовался в пяти исследованиях, и другие объективные критерии оценки, такие как количество подтеканий мочи, периодичность за 24 часа, максимальный объем подтеканий мочи, мышечное сокращение тазового дна и количество используемых за день прокладок, которые использовались в трех исследованиях.

Несмотря на то, что основным интересующим нас результатом исследования является процентное соотношение пациентов, которые смогли контролировать мочеиспускание по завершении исследования, только в одном из исследований оно рассматривалось как важный результат¹⁵. Активная магнитная стимуляция ассоциировалась с повышением способности контролировать мочеиспускание^{15, 17, 18}, при этом у пациентов, которые получали активное лечение, вероятность улучшения была в 2,29 раза выше по сравнению с теми, кто получал имитацию лечения (доверительный интервал 95%: 1,60 - 3,29; P < 0,01) (рис. 4). Двадцать из 494 пациентов (5%) испытывали незначительные побочные эффекты.

Недержание мочи при напряжении (НМН). В трех исследованиях приведены данные только по пациентам с НМН.^{15, 20, 21} Только в одном исследовании приведены показатели исцеления и улучшения, согласно которым пациенты, проходившие активную терапию, имели более высокую вероятность контроля мочеиспускания (4 из 31 по сравнению с 1 из 31) или испытывали улучшение

контроля мочеиспускания (23 из 31 по сравнению с 10 из 31).¹⁵ Из-за значительных расхождений в оценке КЖ сопоставление индивидуальных результатов практически неосуществимо. В ходе исследований получены противоречивые результаты оценки влияния лечения на КЖ и снижение веса прокладок, в одной из исследований приведены данные по значительному улучшению обоих параметров¹⁵, а в двух исследованиях не отмечается никаких улучшений^{20, 21}. Помимо этого, в одном исследовании отмечается отсутствие значительного изменения количества использованных за день прокладок²¹. Этот параметр не упоминался в других исследованиях. Только в одном исследовании приведены данные о последующем наблюдении в течение шести месяцев²¹, а в двух исследованиях приведены данные о краткосрочном последующем наблюдении в течение одной недели¹⁵ или одного месяца²⁰. Что касается безопасности, в двух исследованиях отмечались нежелательные явления^{15, 20}, в то время как в остальных исследованиях они не отмечались²¹.

Императивное недержание мочи (ИМН). В двух исследованиях рассматривалось только ИМН^{16, 22}. Ни в одном из них не приведены данные о показателях исцеления или улучшения. В обоих исследованиях отмечалось статистически значимое улучшение КЖ и количества случаев недержания мочи в активной группе, но последующее наблюдение осуществлялось в течение одной недели¹⁶ или не осуществлялось²². В то время как Фуджиширо (Fujishiro) и соавт. не приводят данных о каких-либо побочных эффектах, в других исследованиях отмечаются побочные эффекты у 16,8% (n=16) пациентов в активной группе и 6% (n=3) в плацебо-группе. **Наиболее распространенными побочными эффектами являются диарея, миалгия, сонливость²².**

Смешанное недержание мочи (СНМ). Единственное исследование, в котором были задействованы пациенты со СНМ, показало более высокую вероятность улучшения контроля мочеиспускания при активной стимуляции (18 из 23 по сравнению с 7 из 16)¹⁸. В другом исследовании, в котором участвовали пациенты со СНМ, НМН и ИМН, отмечались сходные результаты, активная стимуляция привела к улучшению контроля мочеиспускания у 24 пациентов из 30 в активной группе по сравнению с 5 из 22 в плацебо-группе¹⁷. В последнем исследовании отсутствуют отдельные данные по НМН и ИМН, так как автором были объединены результаты для всех типов недержания мочи. В двух исследованиях отмечалось значительное снижение количества используемых за день прокладок. Однако наблюдались противоречивые результаты теста с определением веса прокладки. Бат (But) и соавт. отметили значительное снижение, но оно не подтвердилось во втором исследовании¹⁸. Ни в одном исследовании не проводилось последующее наблюдение. В первом исследовании был отмечен единичный случай острого осложнения имевшейся ранее люмбоишалгии, в то время как во втором исследовании не было зафиксировано нежелательных явлений¹⁸.

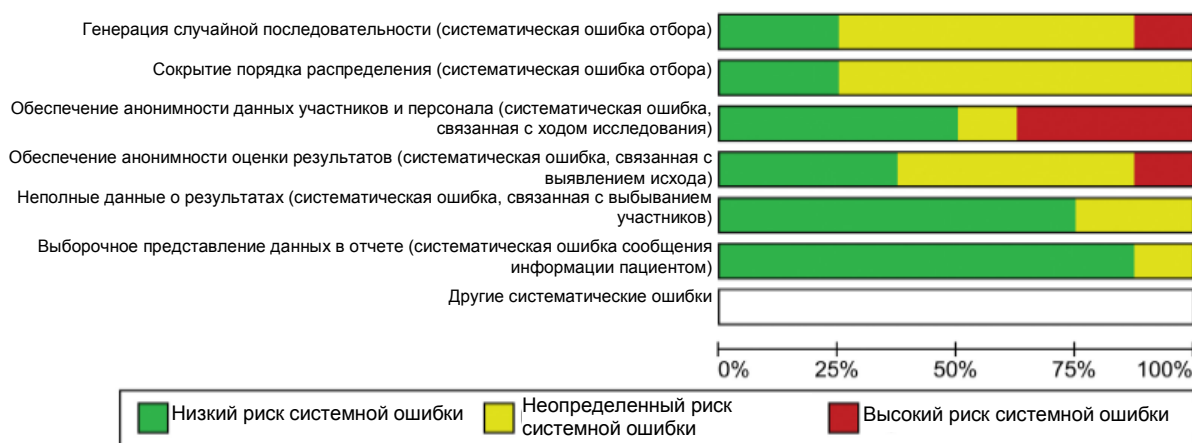


Рис. 2 График риска системной ошибки: проверка авторской оценки каждого риска системной ошибки представлена в процентах от всех включенных в анализ исследований.

	Гиперактивность мочевого пузыря						
	Генерация случайной последовательности (систематическая ошибка отбора)	Сокращение порядка распределения (систематическая ошибка отбора)	Обеспечение анонимности данных участников и персонала (систематическая ошибка, связанная с ходом исследования)	Обеспечение анонимности оценки результатов (систематическая ошибка, связанная с выявлением исхода)	Неполные данные о результатах (систематическая ошибка, связанная с выбыванием участников)	Выборочное представление данных в отчете (систематическая ошибка сообщения информации пациентом)	Другие систематические ошибки
Бат (But), 2003 г.	?	?	+	?	+	+	
Бат (But), 2005 г.	?	?	+	+	+	+	
Фуджиширо (Fujishiro), 2000 г.	?	?	-	?	+	+	
Фуджиширо (Fujishiro), 2002 г.	?	?	-	-	+	+	
Гиллинг (Gilling), 2009 г.	+	+	?	+	+	?	
Манганотти (Manganotti), 2007 г.	?	?	-	?	?	+	
О'Рейли (O'Reilly), 2008 г.	+	+	+	?	+	+	
Яманаси (Yamanashi), 2014 г.	-	?	+	+	?	+	

Рис. 3 Сводные данные по риску системной ошибки: проверка авторской оценки каждого риска системной ошибки всех включенных в анализ исследований.

В единственном исследовании, посвященном гиперактивности мочевого пузыря, не указаны показатели выздоровления или улучшения¹⁹. Не было отмечено значительных изменений в КЖ или при выполнении теста с определением веса прокладки. В данном исследовании не проводилось последующее наблюдение, и не было отмечено никаких нежелательных явлений.

ОБСУЖДЕНИЕ

Несмотря на то, что было опубликовано множество обзоров о безоперационных методах лечения недержания мочи^{11, 25-28}, ни в одном из них конкретно не рассматривался интересующий нас вопрос. Куик (Quek) и соавт. (2005) подготовили обзор основных принципов МС, возможностей ее применения в терапевтических целях и краткий обзор эффективности лечения¹¹. Также мы нашли три систематических обзора по консервативному лечению недержания мочи. В двух опубликованных систематических обзорах по НМН²⁹ и ИНМ²⁵ не обсуждалась МС, так как на тот момент еще не был определен способ ее применения¹⁰. В более позднем систематическом обзоре лишь кратко упоминалось воздействие МС при недержании мочи⁹. Шамлиян (Shamliyan) и соавт. (2008) рассмотрели 12 рандомизированных контролируемых исследований по методам физической реабилитации и пришли к заключению, что МС или ЭС не имела более высокую эффективность, чем плацебо-стимуляция или УУМТД⁹. Однако в исследовании было включено только три рандомизированных контролируемых исследования по МС, а большинство исследований были посвящены ЭС.

Данные по эффективности лечения трех рандомизированных контролируемых исследований показали, что приблизительно у 75% пациентов, прошедших активную терапию, было отмечено улучшение симптомов недержания мочи. Этот показатель улучшения сравним с показателями улучшения при использовании других консервативных методов лечения, таких как контролируемые УУМТД³⁰⁻³², ЭС³²⁻³⁴, влагалищный конус^{26, 32}, стимуляция крестцового нерва³⁵ и медикаментозная терапия^{9, 36}, или даже превосходит их. Если рассматривать отдельные типы недержания мочи, МС привела к улучшению симптомов при ИНМ и СНМ. Были получены противоречивые результаты по влиянию МС при НМН, а в единственном исследовании по гиперактивности мочевого пузыря были получены отрицательные результаты. Тем не менее, эти результаты должны интерпретироваться с большой критичностью вследствие ограничений исследований.

Несмотря на наличие множества клинических исследований с данными о положительных результатах лечения с использованием МС, большинство из них являются неконтролируемыми когортными исследованиями^{10, 37-41}, при которых велика вероятность систематических ошибок. Вследствие этого возникают сомнения в клинической применимости этого метода лечения. В настоящем систематическом обзоре рассматриваются только слепые плацебо-контролируемые исследования с распределением по группам случайным образом, обеспечивающие максимальный уровень доказательности.

ТАБЛИЦА II Сводные данные по первичным результатам исследований, включенных в настоящий обзор

Первичные результаты исследования

Первый автор, год	Воздействие	Первичные результаты			
		Способность контролировать мочеиспускание		Тип	КЖ
		Полное излечение (n)	Улучшение (n)		
Фуджиширо (Fujishiro), 2000 г. ¹⁵ Манганотти (Manganotti), 2007 г. ²⁰	Активное	4	23	Не указано	5,0 ±0,9-4,1 ±1,7 (P= 0,0006)
	Имитация	1	10	Не указано	4,8 ±0,9-4,6 ±1,3 (P= 0,0699)
	Активное			Анкета КНҚ	Отсутствие значительных изменений
	Имитация			Анкета КНҚ	Отсутствие значительных изменений
	Активное			Анкета SEAPI-QMM	И: 2,1±0,5 Н1: 1,7±0,8 М1: 2,3±0,8
Гиллинг (Gilling), 2009 г. ²¹	Имитация				И: 1,5±0,5 Н1: 1,8±0,6 М1: 2,1±0,3
	Активное			Анкета I-QOL	И: 63,7 ±2,8 Н8: 71,2±3,3 (P < 0,05) М6: 73,6±3,0 (P < 0,05)
	Имитация				И: 62,6 ±4,0 Н8: 67,3±4,4 (P < 0,05) М6: 68,9±4,5 (P < 0,05)
	Активное			Анкета КНҚ	И: 9,6±0,8 Н8: 6,9±0,7 (P < 0,001) М6: 7,7±0,7 (P < 0,05)
Фуджиширо (Fujishiro), 2002г. ¹⁶	Имитация			Не указано	И: 9,7±0,9 Н8: 8,6±1,0 М6: 8,5±1,0
	Активное			Не указано	от 4,5±1,2 до 3,1±1,6 (P<0,0001)
Яманаси (Yamanashi), 2014 г. ²²	Активное			Анкета IPSS QOL	4,7±1,0-4,3±1,4 (P=0,08)
	Имитация			Анкета IPSS QOL	-2,1±1,9 (P=0,035)
Бат (But), 2003 г. ¹⁷	Активное		24		-1,4±2,0
	Имитация		5		
Бат (But), 2005 г. ¹⁸	Активное		18		
	Имитация		7		
О'Рейли (O'Reilly), 2008 г. ¹⁹	Активное			Анкета AQOL	0,67±0,22-0,69±0,22
	Имитация			Анкета AQOL	0,67±0,26-0,72±0,25
	Активное			Анкета КНҚ	Отсутствие значительных изменений
	Имитация			Анкета КНҚ	Отсутствие значительных изменений

КНҚ (Kings Health Questionnaire) = Королевский опросный лист состояния здоровья; IQOL (Urinary Incontinence Quality of Life Scale) = Шкала оценки качества жизни при недержании мочи; IPSS QOL (International Prostate Symptom Score Quality of Life) = Международная шкала оценки качества жизни при симптомах заболеваний простаты; AQOL (Australian Quality of Life questionnaire) = Опросный лист состояния здоровья Австралии; И = Исходный уровень; М1 = 1-ый месяц; М6 = 6-ой месяц; Н1 = 1-ая неделя; Н8 = 8-ая неделя.

Однако только несколько исследований имеют высокую методологическую достоверность по шкале Джадада. Более того, отсутствие статистической мощности в большинстве исследований затрудняет подтверждение значения анализа и доказательство того, что значимость исследования не объясняется исключительно случайностью.

Также анализ затрудняется тем, что протоколы МС плохо стандартизованы. К настоящему времени еще не была установлена оптимальная частота и продолжительность импульсов, хотя было установлено, что для достижения хорошего сжатия тазового дна при лечении НМН требуется доза выше 50 Гц^{11, 38-40}, и более низкая доза 10-20 Гц требуется для лечения ИНМ^{16, 22, 41}. Следовательно, частота 15 Гц, использовавшаяся в двух рандомизированных контролируемых исследованиях по НМН, может быть недостаточна для достижения адекватного

лечебного эффекта^{15, 20}. Также, имеется предположение, что эффективность лечения зависит от количества сеансов, после 16 сеансов наблюдается значительное улучшение по сравнению с 8 сеансами³⁷. Ограниченное количество сеансов терапии в некоторых рандомизированных контролируемых исследованиях^{15,16,20,22} может привести к субмаксимальному лечебному эффекту.

Международное совещание по недержанию (ICI) и Европейская ассоциация урологов (EAU) рекомендовали отражать в исследованиях пять наиболее важных аспектов, включая данные наблюдения за пациентом, количественную оценку симптомов, клинические наблюдения (анатомические, функциональные, соблюдение режима терапии), КЖ и социально-экономические результаты^{8, 42-44}.

ТАБЛИЦА III. Сводные данные по вторичным результатам исследований, включенных в настоящий обзор

Первый автор, страна	Воздействие	Вторичные результаты								
		Количество подтеканий за 3 дня	Периодичность в дневное время	Никтурия	Периодичность за 24 часа	Мочеотделение за 24 часа	Макс. объём мочеиспускания	Тест с прокладкой (граммы)	Сокращение мышц тазового дня	Количество прокладок, использованных за день
Фуджиширо (Fujishiro), 2000 г. ¹⁵	Активное	4,3 ± 4,1–2,2 ± 3,6 (P = 0,000003)						13,8±11,8–5,5±7,5 (P=0,0003)		
	Имитация	3,9 ± 2,9–3,2 ± 2,9 (P = 0,0060)						10,9±10,7–8,0±6,8 (P=0,0633)		
Манганотти (Manganotti), 2007 г. ²⁰	Активное							И: 0,4±0,5 Н1: 0,3±0,4 М1: 0,5±0,5 И: 0,6±0,5 Н1: 0,6±0,5 М1: 0,9±0,3		
	Имитация									
Гиллинг (Gilling), 2009 г. ²¹	Активное							1) 20-минутный тест с прокладкой И: 39,5±5,1 Н8: 19,4±4,6 (P<0,05)	1) Оценка вагинальных мышц И: 5,0±0,4 Н8: 5,3±0,4	И: 0,9±0,1 Н8: 0,6±0,1 (P<0,01) М6: 0,5±0,1 (P<0,05)
	Имитация							И: 39,9±7,4 Н8: 32,4±6,7	И: 4,4±0,4 Н8: 4,6±0,4	И: 1,2±0,2 Н8: 1,0±0,1 М6: 1,0±0,1
	Активное							2) 24-часовой тест с прокладкой И: 24,0±4,7 Н8: 10,1±3,1 (P<0,01) М6: 7,7±3,5 (P<0,05)	2) Инструмент для измерения силы произвольных сокращений мышц промежности PFX И: 1,6±0,3 Н8: 2,7±0,4 (P<0,01)	
	Имитация							И: 37,2±7,2 Н8: 22,0±5,2 (P<0,01) М6: 35,7±6,1	И: 1,7±0,3 Н8: 1,9±0,4	
	Активное								3) Инструмент для измерения силы произвольных сокращений мышц промежности Peritron И: 17,3±1,8 Н8: 19,2±2,0 И: 15,5±1,9 Н8: 15,1±1,9	
	Имитация									
Фуджиширо (Fujishiro), 2002 г. ¹⁶	Активное	5,3±6,7–1,6±3,2 (P=0,01)			10,2±2,2–9,3±2,3 (P=0,03)		171,7±40,9–195,2±51,3 (P<0,0001)			
	Имитация	2,0±1,2–1,6±1,2 (P=0,38)			10,5±1,9–10,0±2,2 (P=0,09)		187,6±48,1–193,9±47,5 (P=0,3)			
Яманаси (Yamanashi), 2014 г. ²²	Активное	За неделю: -13,08±11,00			-1,28±2,03		15,5±92,0			
	Имитация	-8,68±13,49			-0,80±1,72		-18,6±125,9			
Бат (But), 2003 г. ¹⁷	Активное		7,8–7,2 (P=0,048)	2,2–1,6 (P=0,0057)				9,1–6,4 (P=0,014)	21,3–25,3 (P=0,0071)	2,9–2,1 (P=0,0031)
	Имитация		7,2–7,0 (P=0,47)	2,2–1,5 (P=0,0035)				7,1–4,8 (P=0,083)	21,4–23,9 (P=0,47)	2,2–1,9 (P=0,24)

(Продолжение следует)

ТАБЛИЦА III. (Продолжение)

Первый автор, страна	Воздействие	Вторичные результаты								
		Количество подтеканий за 3 дня	Периодичность в дневное время	Никтурия	Периодичность за 24 часа	Мочеотделение за 24 часа	Макс. объём мочеиспускания	Тест с прокладкой (граммы)	Сокращение мышц тазового дна	Количество прокладок, использованных за день
Бат (But), 2005 г. ¹⁸	Активное		9,0–6,7 (P=0,0002)	2,6–1,4 (P=0,0007)				17,5–12,7 (P=0,26)		3,9–2,2 (P=0,007)
	Имитация		8,2–7,6 (P=0,42)	1,8–1,9 (P=0,79)				14,3–13,0 (P=0,67)		3,3–2,8 (P=0,14)
О'Рейли (O'Reilly), 2008 г. ¹⁹	Активное				10±3,2–9±2,7	1850±715– 1780±630	350 [250–500]– 425 [250–550]			
	Имитация				9±3,3–9±3,2	1800±750– 1790±710	400 [300–550]– 375 [300–500]			

И = Исходный уровень; M1 = 1-ый месяц; M6 = 6-ой месяц; N1 = 1-ая неделя; N8 = 8-ая неделя.

К сожалению, ни в одном из изученных исследований не были отражены все пять аспектов. Во всех исследованиях были отражены данные наблюдения за пациентом и количественная оценка симптомов, только в трех исследованиях были отражены функциональные изменения в виде измерения активности мускулатуры таза^{17, 21} или цистометрия¹⁸, в шести исследованиях рассматривалось КЖ^{15, 16, 19-22}, и ни в одном исследовании не были рассмотрены социально-экономические результаты. Более того, вопреки единодушному мнению о том, что оценка результатов лечения пациентами является наиболее приемлемым методом определения излечения / улучшения⁴², только в одном исследовании был определен процент излечившихся пациентов, и в трех исследованиях рассчитывался процент пациентов, у которых наступили улучшения. По нашим оценкам у пациентов, проходивших активную терапию, вероятность улучшения способности контролировать мочеиспускание была в 2,3 раза выше по сравнению с теми, кто получал имитацию лечения. Однако необходимо принять во внимание значительное влияние на результаты исследования различных определений понятий «излечение» / «улучшение». Например, Фуджиширо (Fujishiro) и соавт. определяли излечение как отсутствие недержания по дневнику мочеиспускания и утечку <1 г при проведении теста с прокладкой, по их данным уровень излечения составил только 13%¹⁵. С другой стороны, при применении менее строгих критериев излечения, определенных как отсутствие недержания по дневнику мочеиспускания, уровень излечения значительно повышается до 42%. Как бы то ни было, в целом в активной группе отмечалась тенденция к уменьшению случаев подтекания мочи, уменьшению частоты случаев за день, уменьшению объема утечек при проведении теста с прокладкой, усилению мускулатуры тазового дна и уменьшению количества используемых за день прокладок.

При изучении исследований мы обнаружили значительное расхождение характеристик пациентов и собранных данных. Международное совещание по недержанию (ICI) предложило многочисленные параметры исходного уровня, которые должны фиксироваться без влияния на набор групп и сохранение в группе⁴², включая менопаузу, проведенную ранее операцию по удалению матки, степень опущения матки и историю предшествующего лечения дисфункции мышц тазовой диафрагмы. Несмотря на это, только в двух исследованиях было отмечено проведение ранее операции по удалению матки^{17, 20}, в двух исследованиях была отмечена менопауза^{15, 16}, ни в одном исследовании не была отмечена степень опущения матки, и только в одном исследовании были

приведены сведения о том, проходил ли пациент ранее лечение дисфункции мышц тазовой диафрагмы²². Эти усугубляющие факторы были определены как существенные факторы риска и прогностические факторы для успешного лечения недержания мочи^{45, 46}. Помимо этого, так как во всех исследованиях участвовали исключительно женщины, мы не можем сделать заключение об эффективности и безопасности МС для мужчин.

Неконтролируемые клинические исследования показали, что эффект от МС сохранялся приблизительно в течение одного года после лечения, но эффективность постепенно снижалась с возвратом к исходному состоянию на второй⁴⁰ и третий³⁸ год после лечения. Однако в рандомизированных контролируемых исследованиях, включенных в наш обзор, проводились только краткосрочные последующие наблюдения, либо последующие наблюдения не проводились совсем. Поэтому долгосрочная эффективность МС при недержании мочи остается под вопросом. Что касается оценки безопасности МС, большинство пациентов хорошо перенесло лечение. Однако к этому показателю безопасности следует относиться с осторожностью из-за малого объема выборки включенных в анализ исследований и возможного недостаточного освещения неблагоприятных явлений.

Помимо определения эффективности и безопасности следует рассмотреть удобство для пациента. Большинство устройств для МС не являются портативными, поэтому пациенты должны часто посещать клинику, что может привести к проблемам с соблюдением режима терапии. Также невозможно отдать предпочтение домашним приборам, потому что пациентам необходимо носить их и днем, и ночью. Однако при этом низкий индекс выбывших во включенных в наш анализ исследованиях может рассматриваться как признак того, что МС хорошо переносится пациентами.

Наш обзор имеет ряд ограничений. Неоднозначные определения, использование различных критериев эффективности, короткий период последующего наблюдения, недостаток данных о пациентах, последующее наблюдение за которыми было невозможно из-за утраты связи, могут привести к потенциальным систематическим ошибкам. Мы изучили только небольшое количество работ, обычно имеющих небольшой объем выборки, которых может быть недостаточно для выявления каких-либо истинных различий. В наш обзор были включены только рандомизированные плацебо-контролируемые исследования.

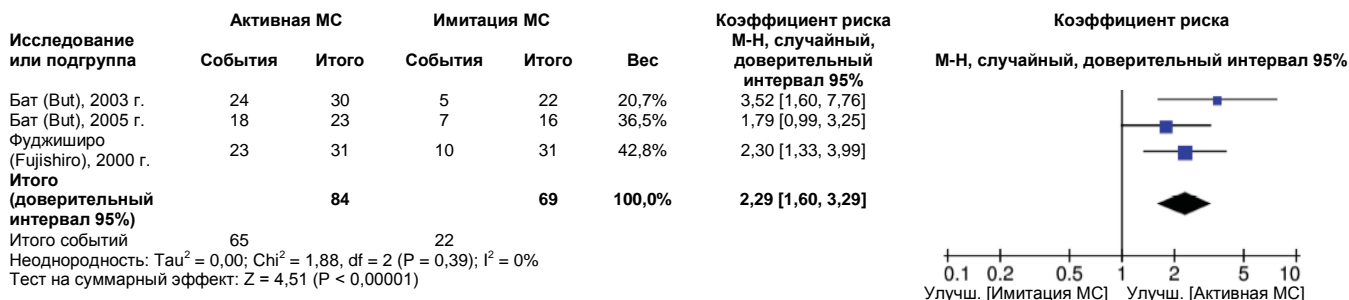


Рис. 4 Клинические результаты магнитной стимуляции - улучшение контроля мочеиспускания

Мы не включили в обзор сравнительные исследования, такие как исследования по сравнению МС со следующими методами терапии или ее комбинации с ними: УУМТД^{30, 31, 47}, ЭС^{33, 34} или различными устройствами МС⁴⁸, которые не входят в объем настоящего обзора. Эти факторы привели бы к уменьшению количества установленных фактов, приведенных в настоящем обзоре.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Результаты анализа литературы показывают, что МС приводит к краткосрочному улучшению симптомов недержания мочи у женщин. Учитывая недостатки других консервативных методов лечения, такие как побочные эффекты от антимускариновых средств и инвазивность ЭС, вагинальных конусов и стимуляции крестцового нерва, дальнейшее исследование МС является оправданным с учетом присущих этому методу преимуществ: неинвазивность, автоматические сокращения мышц, хорошая переносимость пациентами и минимальные неблагоприятные эффекты.

В отсутствие высококачественных исследований со сравнимыми и значимыми результатами возможность применения МС для лечения недержания мочи остается под вопросом. В следующем исследовании должна быть четко определена методология, применена стандартизация и установлены минимальные значимые с клинической точки зрения различия для всех критериев эффективности. Для определения групп пациентов, у которых наиболее высока вероятность улучшения, должен быть выполнен сбор и анализ подробных данных о характеристиках пациентов и степени тяжести недержания мочи. Для обеспечения возможности применения в клинических условиях должен быть разработан оптимальный протокол лечения. Помимо этого, для того, чтобы пациенты и медицинские работники могли сделать осознанный выбор, подкрепленный доказательствами, необходимы более длительный период последующего наблюдения, предоставление данных обо всех неблагоприятных явлениях и анализ экономической эффективности.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Шульц С. Е. (Schultz SE), Конец Д. А. (Konec JA). Влияние хронических состояний (Impact of chronic conditions). Health Rep 2003;14:41-53.
2. Хорнг С. С. (Horng SS), Хуанг Н. (Huang N), Ву С. И. (Wu SI) и соавт. Эпидемиология недержания мочи и ее влияние на качество жизни женщин средней возрастной группы в Тайване (The epidemiology of urinary incontinence and its influence on quality of life in Taiwanese middle-aged women). Neurourol Urodyn 2013;32:371-6.
3. Бартоли С. (Bartoli S), Агуцци Г. (Aguzzi G), Тарриконе Р. (Tarricone R). Влияние недержания мочи и гиперактивности мочевого пузыря на качество жизни: систематический обзор литературы (Impact on quality of life of urinary incontinence and over active bladder: A systematic literature review). Urology 2010;75:491-500.
4. Койн К. С. (Coynе KS), Квасз М. (Kvasz M), Айленд А. М. (Ireland AM) и соавт. Недержание мочи и ее влияние на психическое здоровье и обусловленное состоянием здоровья качество жизни у мужчин и женщин в Швеции, Великобритании и Соединенных Штатах Америки (Urinary incontinence and its relationship to mental health and health-related quality of life in men and women in Sweden, the United Kingdom, and the United States). Eur Urol 2012;61:88-95.
5. Бакли Б. С. (Buckley BS), Лапитан М. К. (Lapitan MC). Эпидемиологический комитет 4-ой международной консультации по недержанию. Р. Распространенность недержания мочи у мужчин, женщин и детей - факты, имеющиеся на настоящее время: Заключение 4-ой международной консультации по недержанию. (Epidemiology Committee of the Fourth International Consultation on Incontinence P. Prevalence of urinary incontinence in men, women, and children-current evidence: Findings of the Fourth International Consultation on Incontinence). Urology 2010;76:265-70.
6. Маркланд А. Д. (Markland AD), Рихтер Х. Е. (Richter HE), Фву К. В. (Fwu CW) и соавт. Распространенность и динамика недержания мочи у взрослых в Соединенных Штатах Америки, 2001-2008 (Prevalence and trends of urinary incontinence in adults in the United States, 2001-2008). J Urol 2011;186: 589-93.
7. Лоу Б. Й. (Low BY), Лионг М. Л. (Liong ML), Йуен К. Х. (Yuen KH) и соавт. Исследование распространенности, поведения, определяющего

обращаемость за лечением и факторов риска у женщин с симптомами со стороны нижних мочевыводящих путей в Северной Малайзии (Study of prevalence, treatment-seeking behavior, and risk factors of women with lower urinary tract symptoms in Northern Malaysia). Urology 2006;68:751-8.

8. Абрамс П. (Abrams P), Андерссон К. Е. (Andersson KE), Бирдер Л. (Birder L) и соавт. Четвертая международная консультация по недержанию, рекомендации международного научного комитета: Оценка и лечение недержания мочи, опущения тазовых органов и недержания кала. (Fourth international consultation on incontinence recommendations of the international scientific committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence). Neurourol Urodyn 2010;29:213-40.
9. Шамлиян Т. А. (Shamliyan TA), Кайн Р. Л. (Kane RL), Вайман Д. (Wyman J) и соавт. Систематический обзор: Рандомизированные контролируемые исследования нехирургических методов лечения недержания мочи у женщин (Systematic review: Randomized, controlled trials of nonsurgical treatments for urinary incontinence in women). Ann Intern Med 2008;148:459-73.
10. Галлоуэй Н. Т. (Galloway NT), Эл-Галли Р. Е. (El-Galley RE), Сэнд П. К. (Sand PK) и соавт. Лечение недержания мочи при напряжении с использованием экстракорпоральной магнитной иннервации (Extracorporeal magnetic innervation therapy for stress urinary incontinence). Urology 1999;53: 1108-11.
11. Квик П. (Quek P). Критический обзор по магнитной стимуляции: каково ее влияние на дисфункцию тазовой диафрагмы? (A critical review on magnetic stimulation: What is its role in the management of pelvic floor disorders?) Curr Opin Urol 2005;15:231-5.
12. Джадад А. Р. (Jadad AR), Мур Р. А. (Moore RA), Кэрролл Д. (Carroll D) и соавт. Оценка качества отчетов по рандомизированным клиническим исследованиям: необходимо ли обеспечение анонимности? (Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary?) Control Clin Trials 1996; 17:1-12.
13. Хиггинс Д. П. Т. (Higgins JPT), Олтмен Д. Г. (Altman DG), Гетцше П. К. (Gotsche PC) и соавт. Алгоритм для оценки риска системной ошибки в рандомизированных исследованиях, разработанный организацией «Кокрановское Сотрудничество» (The Cochrane collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials). BMJ 2011;343:d5928
14. Моер Д. (Moher D), Либерати А. (Liberati A), Тетцлафф Д. (Tetzlaff J) и соавт. Рекомендуемые данные, которые должны быть отражены в обзорах и мета-анализах: предписание PRISMA (Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement). BMJ 2009;339:b2535.
15. Фуджиширо Т. (Fujishiro T), Эномото Х. (Enomoto H), Угава Й. (Ugawa Y) и соавт. Магнитная стимуляция крестцового корешка для лечения недержания мочи при напряжении: исследовательская работа и плацебо-контролируемое исследование (Magnetic stimulation of the sacral roots for the treatment of stress incontinence: An investigational study and placebo controlled trial). J Urol 2000;164:1277-9.
16. Фуджиширо Т. (Fujishiro T), Эномото Х. (Enomoto H) и соавт. Магнитная стимуляция крестцового корешка для лечения частого мочеиспускания и императивного недержания мочи: исследовательская работа и плацебо-контролируемое исследование (Magnetic stimulation of the sacral roots for the treatment of urinary frequency and urge incontinence: an investigational study and placebo controlled trial). J Urol 2002;168:1036-9.
17. Бат И. (But I). Консервативное лечение недержания мочи у женщин с использованием функциональной магнитной стимуляции (Conservative treatment of female urinary incontinence with functional magnetic stimulation). Urology 2003;61:558-61.
18. Бат И. (But I), Фананелж М. (Faganelj M), Состарик А. (Sostaric A). Функциональная магнитная стимуляция при лечении смешанного недержания мочи (Functional magnetic stimulation for mixed urinary incontinence). J Urol 2005;173:1644-6.
19. О'Рейли Б. А. (O'Reilly BA), Файнс М. (Fynes M), Ачтари К. (Achtari C), и соавт. Проспективное рандомизированное двойное слепое контролируемое исследование с оценкой влияния трансакральной магнитной стимуляцией на женщин с гиперактивным мочевым пузырем (A prospective randomised double-blind controlled trial evaluating the effect of trans-sacral magnetic stimulation in women with overactive bladder). Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2008;19:497-502.
20. Манганотти П. (Manganotti P), Зайна Ф. (Zaina F), Ведови Е. (Vedovi E) и соавт. Многократная магнитная стимуляция крестцового корешка для лечения недержания мочи при напряжении: Краткий доклад (Repetitive magnetic stimulation of the sacral roots for the treatment of stress incontinence: A brief report). Eur Med J 2007;43:339-44.
21. Гиллинг П. Д. (Gilling PJ), Уилсон Л. С. (Wilson LC), Вестенберг А. М. (Westenberg AM) и соавт. Двойное слепое рандомизированное контролируемое исследование электромагнитной стимуляции тазового дна у женщин с недержанием мочи при напряжении со сравнением с имитацией лечения (A double-blind randomized controlled trial of

- electromagnetic stimulation of the pelvic floor vs sham therapy in the treatment of women with stress urinary incontinence). *BJU Int* 2009;103:1386-90.
22. Яманиси Т. (Yamanishi T), Хомма Й. (Homma Y), Нишизава О. (Nishizawa O) и соавт. Многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование эффективности магнитной стимуляции при лечении женщин с недержанием мочи при напряжении (Multicenter, randomized, sham-controlled study on the efficacy of magnetic stimulation for women with urgency urinary incontinence). *Int J Urol* 2014;21:395-400.
 23. Сузуки Т. (Suzuki T), Ясуда К. (Yasuda K), Яманиси Т. (Yamanishi T) и соавт. Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование эффективности функциональной длительной магнитной стимуляции при лечении пациентов с недержанием мочи (Randomized, double-blind, sham-controlled evaluation of the effect of functional continuous magnetic stimulation in patients with urgency incontinence). *NeuroUrol Urodyn* 2007;26:767-72.
 24. Сузуки Т. (Suzuki T), Ясуда К. (Yasuda K), Яманиси Т. (Yamanishi T) и соавт. Перекрестное исследование для оценки эффективности функциональной длительной магнитной стимуляции (ФДМС) при лечении пациентов с недержанием мочи с упражнениями по укреплению мышц тазового дна (УУМТД) (тезисы доклада) (A cross-over study for evaluation of functional continuous magnetic stimulation (FCMS) in patients with urinary incontinence on pelvic floor muscle exercise (PFME) (Abstract)). *NeuroUrol Urodyn*; 2004 [Прочитано 13 апреля, 2014]. Доступно для скачивания на сайте: <http://onlineibrary.wiley.com/doi/cochrane/central/articles/829/CN-00497829/frame.html>.
 25. Бергманс Л. С. (Berghmans LC), Хендрикс Х. Д. (Hendriks HJ), Де Би Р. А. (De Bie RA) и соавт. Консервативное лечение императивного недержания мочи у женщин: Систематический обзор рандомизированных клинических исследований (Conservative treatment of urge urinary incontinence in women: A systematic review of randomized clinical trials). *BJU Int* 2000;85:254-63.
 26. Хербисон Г. П. (Herbison GP), Дин Н. (Dean N). Взвешенные влагалищные конусы для лечения недержания мочи (Weighted vaginal cones for urinary incontinence). База данных Кокрана, систематический обзор 2013;7:CD002114.
 27. Айлеке Р. О. (Ayeleke RO), Хай-Смит Е. Д. (Hay-Smith EJ), Омар М. И. (Omar MI). Сравнение сочетания упражнений для укрепления мышц тазового дна с другими методами активной терапии и только этих методов активной терапии при лечении недержания мочи у женщин (Pelvic floor muscle training added to another active treatment versus the same active treatment alone for urinary incontinence in women). База данных Кокрана, систематический обзор 2013;11: CD010551.
 28. Шамлиан Т. (Shamliyan T), Вайман Д. Ф. (Wuyma JF), Рамакришнан Р. (Ramakrishnan R) и соавт. Положительное и отрицательное воздействие фармакологического лечения недержания мочи у женщин: Систематический обзор (Benefits and harms of pharmacologic treatment for urinary incontinence in women: A systematic review). *Ann Intern Med* 2012;156:861-74.
 29. Бергманс Л. С. (Berghmans LC), Хендрикс Х. Д. (Hendriks HJ), Бо К. (Bo K) и соавт. Консервативное лечение недержания мочи при напряжении у женщин: систематический обзор рандомизированных клинических исследований (Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: A systematic review of randomized clinical trials). *Br J Urol* 1998;82:181-91.
 30. Аполихина И. (Apolikhina I), Железнякова А. (Zhelezniakova A), Евсеева М. (Evseeva M) и соавт. Сравнение клинической эффективности экстракорпоральной магнитной иннервации с упражнениями для укрепления мышц тазового дна с обратной биологической связью при лечении недержания мочи при напряжении у женщин (Clinical efficacy of extracorporeal magnetic innervation versus pelvic floor muscle training with biofeedback for the treatment of stress urinary incontinence in women). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2011;22:S960-1.
 31. Сузуки Т. (Suzuki T), Ясуда К. (Yasuda K), Суда С. (Suda S) и соавт. Терапевтический эффект функциональной длительной магнитной стимуляции (ФДМС) в сочетании с упражнениями для укрепления мышц тазового дна (УУМТД) при недержании мочи (тезисы) (Therapeutic outcomes of functional continuous magnetic stimulation (FCMS) combined with pelvic floor muscle exercise (PFME) in urinary incontinence (Abstract)). В: Протоколы 33-го ежегодного собрания Международного общества по проблемам, связанным с недержанием мочи (ICS); 5-9 октября 2003 г.; Флоренция, Италия; 2003 [Прочитано 13 апреля 2014 г.]. Доступно для скачивания на сайте: <http://onlineibrary.wiley.com/doi/cochrane/central/articles/220/CN-00487220/frame.html>.
 32. Кастро Р. А. (Castro RA), Арруда Р. М. (Arruda RM), Занетти М. Р. (Zanetti MR) и соавт. Простое слепое рандомизированное контролируемое исследование упражнений для укрепления мышц тазового дна, электростимуляции, вагинальных конусов и терапии без активного лечения при недержании мочи при напряжении. (Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary incontinence). *Clinics (Sao Paulo)* 2008;63:465-72.
 33. Яманиси Т. (Yamanishi T), Сакакибара Р. (Sakakibara R), Утияма Т. (Uchiyama T) и соавт. Сравнительное исследование эффективности влияния магнитной и электрической стимуляции на подавление повышенной активности детрузора (Comparative study of the effects of magnetic versus electrical stimulation on inhibition of detrusor overactivity). *Urology* 2000;56:777-81.
 34. Болукбас Н. (Bolukbas N), Вурал М. (Vural M), Каран А. (Karap A) и соавт. Сравнение эффективности функциональной магнитной стимуляции с электрической стимуляцией у женщин с недержанием мочи (Effectiveness of functional magnetic versus electrical stimulation in women with urinary incontinence). *Eura Medicophys* 2005;41:297-301.
 35. Бразелли М. (Brazzelli M), Муррей А. (Murray A), Фрейзер С. (Fraser C). Эффективность и безопасность стимуляции крестцового нерва при императивном недержании мочи: Систематический обзор (Efficacy and safety of sacral nerve stimulation for urinary urge incontinence: A systematic review). *J Urol* 2006;175:835-41.
 36. Куллар В. (Khullar V), Хилл С. (Hill S), Лаваль К. У. (Laval KU) и соавт. Лечение смешанного недержания мочи с преобладанием императивного недержания мочи с пролонгированным высвобождением толтеродина: рандомизированное плацебо-контролируемое исследование (Treatment of urge-pre dominant mixed urinary incontinence with tolterodine extended release: A randomized, placebo-controlled trial). *Urology* 2004;64:269-74; дискуссия 274-5.
 37. Алмейда Ф. Г. (Almeida FG), Бручини Х. (Bruschini H), Сроуги М. (Srougi M). Уродинамическая и клиническая оценка лечения 91 пациентки женского пола с недержанием мочи с использованием промежуточной магнитной стимуляции: с последующим наблюдением в течение 1 года (Urodynamic and clinical evaluation of 91 female patients with urinary incontinence treated with perineal magnetic stimulation: 1-year followup). *J Urol* 2004;171:1571-4; дискуссия 1574-5.
 38. Доганай М. (Doganay M), Килич С. (Kilic S), Йилмаз Н. (Yilmaz N). Продолжительное действие экстракорпоральной магнитной иннервации при лечении женщин с недержанием мочи: результаты последующего наблюдения в течение 3 лет (Long-term effects of extracorporeal magnetic innervations in the treatment of women with urinary incontinence: Results of 3-year follow-up). *Arch Gynecol Obstet* 2010;282:49-53.
 39. Йокояма Т. (Yokooyama T), Фудзита О. (Fujita O), Нишигучи Д. (Nishiguchi J) и соавт. Лечение недержания мочи с использованием экстракорпоральной магнитной иннервации (Extracorporeal magnetic innervation treatment for urinary incontinence). *Int J Urol* 2004;11:602-6.
 40. Хоскан М. Б. (Hoscan MB), Дилмен К. (Dilmen C), Перк Х. (Perk H) и соавт. Лечение недержания мочи при напряжении с использованием экстракорпоральной магнитной иннервации: результаты последующего наблюдения в течение двух лет (Extracorporeal magnetic innervation for the treatment of stress urinary incontinence: Results of two-year follow-up). *Urol Int* 2008;81:167-72.
 41. Яманиси Т. (Yamanishi T), Ясуда К. (Yasuda K), Суда С. (Suda S) и соавт. Эффективность функциональной длительной магнитной стимуляции при лечении недержания мочи (Effect of functional continuous magnetic stimulation for urinary incontinence). *J Urol* 2000;163:456-9.
 42. Брубэйкер Л. Н. И. (Brubaker LNI), Бо К. (Bo K), Тинселло Д. Г. (Tincello DG) и соавт. Методология исследования. В: Абрамс П. (Abrams P), Кардосо Л. (Cardozo L), Хоури С. (Khoury S), Вейн А. (Wein A), редакторы. ICUD-EAU 5-ая международная консультация по недержанию. 5-ая редакция: ICUD-EAU; 2013.1863-1894.
 43. Турофф Д. В. (Thuroff JW), Абрамс П. (Abrams P), Андерссон К. Е. (Andersson KE) и соавт. Рекомендации Европейской ассоциации урологов (EAU) по недержанию мочи (EAU guidelines on urinary incontinence). *Eur Urol* 2011;59:387-400.
 44. Маттиассон А. (Mattiasson A), Джурхуус Д. С. (Djurhuus JC), Фонда Д. (Fonda D) и соавт. Стандартизация исследований исходов у пациентов с дисфункцией нижних мочевыводящих путей: отчет по основным принципам комитета по стандартизации международной ассоциации по проблемам недержания (Standardization of outcome studies in patients with lower urinary tract dysfunction: A report on general principles from the standardisation committee of the international continence society). *NeuroUrol Urodyn* 1998;17:249-53.
 45. Шаффер Д. (Schaffer J), Наре Р. В. (Nager CW), Сян Ф. (Xiang F) и соавт. Прогностические факторы успешной и удовлетворительной не хирургической терапии при лечении недержания мочи при напряжении (Predictors of success and satisfaction of nonsurgical therapy for stress urinary incontinence). *Obstet Gynecol* 2012;120:91-7.
 46. Олтман Д. (Altman D), Гранат Ф. (Granath F), Кнаттигус С. (Cnattingius S) и соавт. Удаление матки и риски хирургического лечения недержания мочи при напряжении: общенациональное исследование заболеваемости (Hysterectomy and risk of stress- urinary-incontinence surgery: Nationwide cohort study). *Lancet* 2007;370: 1494-9.
 47. Яманиси Т. С. Т. (Yamanishi T ST), Ясуда К. (Yasuda K), Китахара С. (Kitahara S) и соавт. Рандомизированная плацебо-контролируемая оценка функциональной длительной магнитной стимуляции в сочетании с упражнениями для укрепления мышц тазового дна при лечении пациентов с недержанием мочи (Randomised sham-controlled evaluation of functional continuous magnetic stimulation with pelvic floor muscle training in patients with urinary incontinence). *Eur Urol Suppl* 2006;5:156.
 48. Ли Д. С. Х. Д. (Lee JS HJ), Ким М. Х. (Kim MH), Сео Д. Т. (Seo JT). Сравнительное исследование магнитной стимуляции тазового дна с использованием БИОСОН-2000ТМ при лечении женщин с недержанием мочи (Comparative study of the pelvic floor magnetic stimulation with BIOCON-2000TM in female urinary incontinence patients). *Korean J Urol*. 2004;45:438-43.

ПОДТВЕРЖДАЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная подтверждающая информация приведена в онлайн-версии данной статьи, опубликованной на интернет-сайте издателя.