

АЛГОРИТМ ПОДБОРА ОПТИМАЛЬНОГО РЕЖИМА ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ СПИННОГО МОЗГА ПРИ ХРОНИЧЕСКОМ БОЛЕВОМ СИНДРОМЕ

А.Н. Ерохин, К.А. Григорович

Федеральное Государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» имени академика Г. А. Илизарова» Минздрава России, г. Курган

Цель работы: разработка алгоритма подбора оптимального режима электростимуляции пациентам с хроническим болевым синдромом в условиях стационара после имплантации эпидуральных электродов в зоне «интереса», соответствующей уровню сегментов спинного мозга функционально определяющих локализацию болевых ощущений.

Материал и методы: Алгоритм разработан для тестирующего устройства фирмы (Medtronic, USA) при нейростимуляции посредством имплантации 4-контактного цилиндрического эпидурального электрода. Основу алгоритма составили контролируемый выбор полярности активных контактов, положение пациента, фиксированные значения длительности импульса и частоты его следования, а также значения амплитуды тока воздействия.

Результаты: с применением разработанного алгоритма проведен подбор режимов для хронической электростимуляции тридцати больным со стойким болевым синдромом. Последовательность действий, отраженная в данном алгоритме позволяет сократить время выбора оптимальной комбинации факторов хронической стимуляции, минимизировать уровень врачебной ошибки при произвольном назначении конкретного режима для каждого пациента, а также определить возможности пациента в оценке динамики уровня болевого синдрома и в последующем управлении имплантируемым генератором электрических импульсов в процессе хронической стимуляции.

Заключение: Алгоритм определения оптимальных параметров электростимуляции при хроническом болевом синдроме стандартизирует процедуру тестового процесса, что позволяет выделить «проблемные зоны» в каждом случае и, при необходимости, повторить последовательность действий для определения оптимального варианта. Это уменьшает риск имплантации генератора электрических импульсов пациентам без адекватного терапевтического эффекта.

Ключевые слова: болевой синдром, хроническая стимуляция, оптимизация тестового периода.

Objective: the development of algorithm for choice of optimal mode for spinal cord electrostimulation in treatment of indoor patients with chronic pain syndrome after implantation of epidural electrodes in area of interest corresponding to spinal segments functionally determined the localization of pain sense.

Material and methods: This algorithm was developed for test device of Medtronic, USA while performing neurostimulation with the usage of 4-contact cylinder epidural electrode implantation. The base of algorithm included the following parameters: controlled choice of active contacts polarity, patient's position, fixed values of duration and pulse repetition frequency as well as values of current amplitude.

Results: the modes choice for chronic spinal cord electrostimulation was performed at 30 patients with refractory pain syndrome taking into account the developed algorithm. The sequence of operations reflected in presented algorithm allows reducing time for choice of optimal combination of chronic stimulation factors and minimizing the level of medical error while spontaneous prescription of certain stimulation mode for certain patient as well as determining the patient's possibilities for evaluation of dynamics of pain syndrome severity and henceforth for management of implanted generator of electric pulses during conduction of chronic stimulation.

Conclusion: The algorithm for determination of optimal parameters for spinal cord electrostimulation in treatment of chronic pain syndrome standardizes the procedure of test process which allows determining the «problem areas» in each clinical case and repeating the operational sequence for choice of optimal stimulation mode if it is necessary. All these mentioned factors reduce the risk of useless (without adequate therapeutic effect) implantation of generator of electric pulses.

Key words: pain syndrome, chronic stimulation, optimization of test period.

Лечение хронического болевого синдрома представляет собой актуальную задачу, поскольку количество пациентов страдающих стойкими болями с каждым годом возрастает [1]. Важным аспектом успешной реализации противоболевых мероприятий является четкое представление о механизмах формирования нейропатической боли [4, 7]. Раскрытие патогенетических особенностей нейропатической боли привело к тому, что одним из перспективных и стремительно развивающихся направлений в данной области стала хроническая стимуляция спинного мозга посредством имплантированных электродов и стимулятора, активность которых поддерживается в автономном режиме самим пациентом на основе предварительно разработанных в стационаре режимов оптимального воздействия [5]. Это, в свою очередь,

породило проблему выбора оптимального режима стимуляции для каждого пациента. Таким образом, целью настоящего исследования явилась разработка алгоритма подбора оптимального режима электростимуляции пациентам с хроническим болевым синдромом в условиях стационара после имплантации эпидуральных электродов в зоне «интереса», соответствующей уровню сегментов спинного мозга функционально определяющих локализацию болевых ощущений.

Материал и методы

Алгоритм разработан для тестирующего устройства и программатора N VISION фирмы (Medtronic, USA) при нейростимуляции посред-

твом имплантации 4-контактного цилиндрического эпидурального электрода. Обследовано 30 пациентов с хроническим болевым синдромом, из них 10 мужчин и 20 женщин в возрасте от 28 до 74 лет (средний возраст $47,7 \pm 11,8$ года, срок наличия болевых ощущений составил от 4 мес до 7 лет). По этиологии хронического болевого синдрома распределение больных было следующим: 25 пациентов с синдромом оперированного позвоночника (17 вследствие остеохондроза позвоночника, 5 — травматической болезни спинного мозга, 2 — дегенеративного спондилолистеза, 1 — дегенеративного стеноза позвоночного канала), 2 — с синдромом мышечной тазовой боли, вследствие остеохондроза позвоночника, 3 — с посттравматическими нейропатиями периферических нервов (один — седалищного, один — пахового и бедренного и один — после травмы плечевого сплетения). Всем больным проводили оперативное вмешательство с целью установки и коррекции эпидурального электрода. Операцию проводили при положении пациента на животе под местной анестезией в сочетании с нейролептанальгезией. Всем пациентам производили пункцию заднего эпидурального пространства иглой Туохи №14 в соответствии с методическими указаниями [5]. Далее под рентгенконтролем в боковой и прямой проекциях по игле вводили проводник, а затем 4-полюсный электрод *Pisces Quad 45* см. Дальнейшую коррекцию положения электрода и его продвижение в краниальном направлении до уровня «зоны интереса», соответствующей определенным позвонкам, проводили под контролем электронно-оптического преобразователя (ЭОП). После установки электрода проводили интраоперационную тестовую электростимуляцию и при получении выраженного сенсорного ответа, перекрывающего проекционное поле болевых ощущений, фиксировали электрод посредством силиконового якоря к апоневрозу. Из 30 наблюдений в 6 не удалось получить удовлетворительный сенсорный эффект при стимуляции одним электродом. Дополнительное введение второго электрода параллельно предыдущему позволило получить выраженный сенсорный ответ и перекрыть всю зону болевых ощущений. В пред- и послеоперационном периодах проводили клиническое обследование больных, а также оценивали выраженность нейропатической составляющей болевого синдрома посредством опросников LANSS, DN4. Кроме того, интенсивность болевого синдрома, оценивали способом, разработанным нами в клинике РНЦ «ВТО», который позволяет количественно определить суточную динамику болевых ощущений и произвести процентный расчет [2]. Далее приступали к выбору оптимального режима стимуляции при помощи разработанного нами алгоритма. Основу алгоритма составили контролируемый выбор полярности активных контактов, положение пациента, фиксированные значения длительности импульса и частоты его следования, а также значения амплитуды тока воздействия. После выбора оптимального режима стимуляции имплантировали подкожную часть системы, руководствуясь принципами, изложенными В.А. Шабаловым,

Э.Д. Исагуляном [5]. При статистической обработке данных вычисляли среднюю и стандартное отклонение ($M \pm \delta$), для определения статистических различий использовали парный критерий Уилкоксона и t-критерий Стьюдента. Статистически достоверными считали различия при $p < 0,05$.

Результаты и их обсуждение

Исходным пунктом последовательности действий явился выбор длительности и частоты импульса, начальные значения которых подбирались эмпирически на основе предыдущего практического опыта [3, 6] (рис. 1).

Для длительности импульса таковым значением было определено 300 мкс, для частоты — 50 Гц. Далее составлялась карта, содержащая максимальное количество всех возможных комбинаций полярности активных электродов. Поскольку каждый контакт электрода данной конструкции может принимать в период активации три значения — плюс, минус и ноль, то общее количество всех возможных сочетаний составило 50 вариантов. Против каждой комбинации активированных контактов располагалась графа, в которой были обозначены 3 позиции пациента — стоя, сидя, лежа. В целях сокращения времени тестового периода каждая последующая графа обозначала позиции пациента в обратном порядке. Напротив каждой позиции пациента располагалось свободное пространство для регистрации силы действующего тока. После соответствующего инструктажа пациент, пользуясь данной картой с отраженным на ней алгоритмом, проводил тестирование самостоятельно, регистрируя силу тока и регион ощущений, которые возникали в каждой позиции и комбинации действующих контактов.

При реализации указанной последовательности действий пациент отмечал наиболее оптимальные сочетания (см. рис. 1). После завершения всего алгоритма пациент переходил к определению наиболее оптимальных режимов из отмеченных. Далее отбирали от 3 до 5 наиболее удовлетво-

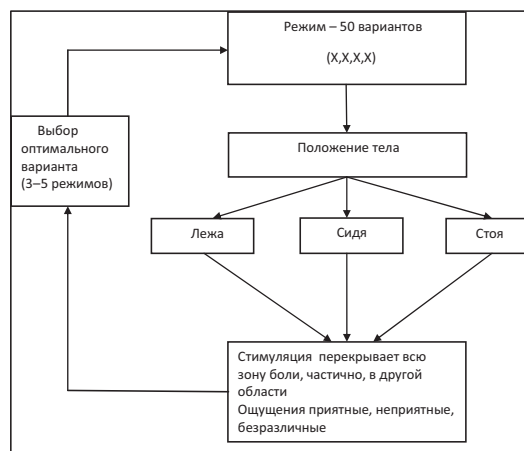


Рис. 1. Первый этап: выбор оптимального сочетания полярности активных контактов.

Fig. 1. The first stage: the choice of optimal combination of polarity of active contacts.

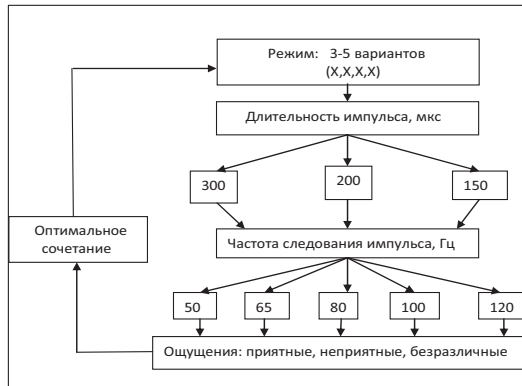


Рис. 2. Второй этап: выбор оптимального сочетания длительности и частоты следования импульса в положении лежа.
Fig. 2. The second stage: the choice of optimal combination of duration and pulse repetition frequency in prone position.

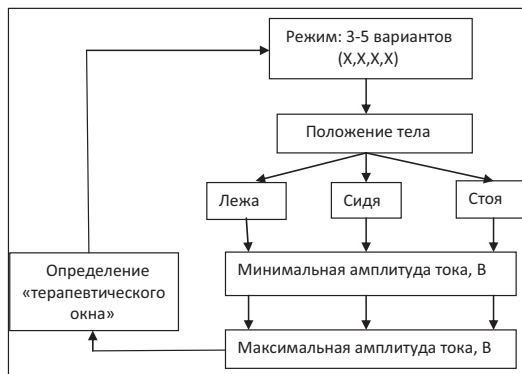


Рис. 3. Третий этап: определение «терапевтического окна».
Fig. 3. The third stage: the determination of «therapeutic window».

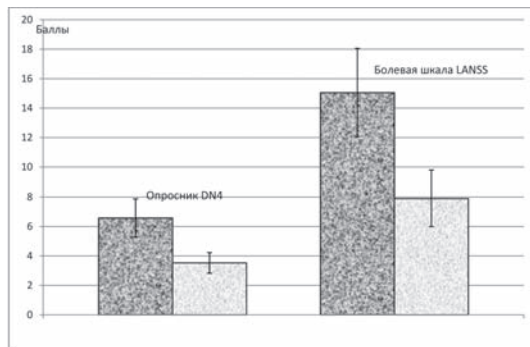


Рис. 4. Динамика нейропатической составляющей болевого синдрома у больных после выбора оптимального режима стимуляции по данным опросника DN4 и болевой шкалы LANSS (темные столбцы — в предоперационный период, светлые — после выбора оптимального режима стимуляции; $n=19$; $M \pm \delta$; парный критерий Уилкоксона, $p < 0,05$)
Fig. 4. The dynamics of neuropathic component of pain syndrome at patients after application of optimal stimulation mode according to DN4 questionnaire and LANSS pain scale (dark columns — in preoperative period, pale column — after application of stimulation optimal mode; $n=19$; $M \pm \delta$; paired test Wilcoxon, $p < 0,05$)

ряющих сочетаний по всем параметрам, включающим как объективные, так и субъективные факторы. На втором этапе алгоритма в совокупности выбранных режимов варьировали частоту и длительность генерируемого импульса, подбирая

наиболее оптимальные, учитывая эргономические и физиологические факторы (рис. 2).

На третьем этапе в выбранной совокупности режимов определяли размеры «терапевтического окна», который соответствовал разнице между максимальной и минимальной амплитудой тока в вольтах (рис. 3). На данном этапе алгоритма процедуру определения «терапевтического окна» проводил врач, поскольку воздействие с максимально возможной амплитудой тока требует особой осторожности и строгого контроля.

Сравнительная количественная оценка в баллах нейропатической составляющей болевого синдрома в дооперационном периоде и после завершения тестового периода показала статистически достоверное снижение (рис. 4).

Выраженные изменения произошли с интенсивностью болевого синдрома. Так, характерная динамика снижения болевых ощущений была отмечена у пациента Д. после выбора оптимального режима стимуляции (рис. 5). Общее снижение интенсивности болевого синдрома при оценке по разработанному нами способу, произведенное в выборке из 6 пациентов (72 фиксированных значения до и после оперативного вмешательства), достигало 45-50% (рис. 6).

Таким образом, с применением разработанного нами алгоритма проведен подбор режимов для хронической электростимуляции 30 больным со стойким болевым синдромом. Последовательность действий, отраженная в данном алгоритме, позволяет сократить время выбора оптимальной комбинации факторов хронической стимуляции, снизить уровень врачебной ошибки при произвольном назначении конкретного режима для каждого пациента, а также определить возможности пациента в оценке динамики уровня болевого синдрома и в последующем управлении имплантируемым генератором электрических импульсов в процессе хронической стимуляции.

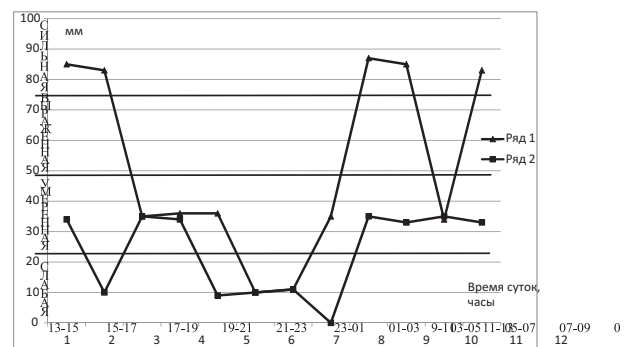


Рис. 5. Циркадианная динамика интенсивности болевого синдрома больного Д., 52 лет, с диагнозом: Остеохондроз поясничного отдела позвоночника 2-3 период. Комбинированный относительный стеноз позвоночного канала. Болезнь оперированного позвоночника. Корешковый синдром L5 слева, S1 с двух сторон. Ряд 1 — в предоперационный период (до имплантации электрода), ряд 2 — после окончания тестового периода и выбора оптимального режима стимуляции.
Fig. 5. The circadian dynamics of pain severity of patient Д., 52 years old, suffered from lumbar spine osteochondrosis, combined stenosis of vertebral canal, failed back surgery syndrome, radicular syndrome at L5 level at the left and at S1 level from both sides. Raw 1 — in preoperative period (before implantation of electrode), raw 2 — on completing of test period and application of optimal stimulation mode.

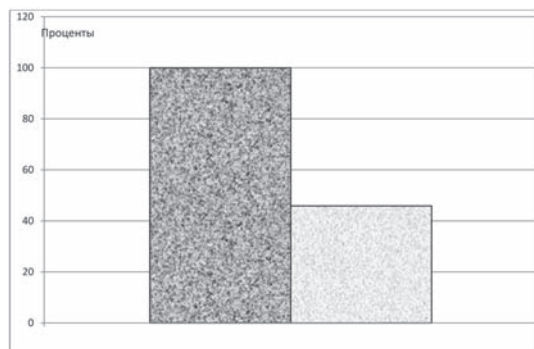


Рис. 6. Суммарная циркадианная динамика интенсивности болевого синдрома у 6 больных с хроническим болевым синдромом в процентах от предоперационного уровня (количество значений в до- и послеоперационном периодах по 72; темный столбец — в предоперационный период, светлый — после выбора оптимального режима стимуляции). Парный t-критерий Стьюдента, $p < 0,05$.

Fig. 6. The summarized circadian dynamics of pain severity at 6 patients with chronic pain syndrome as a percentage of preoperative level (the number of measurements in pre- and postoperative periods by 72; dark column — in preoperative period, pale column — after application of optimal stimulation mode). The paired Student t-test, $p < 0,05$.

Клинический пример

Больная К., 42 лет. Поступила в нейрохирургическое отделение РНЦ «ВТО» с диагнозом: Поясничный остеохондроз дисков L1-L2, L2-L3, L3-L4, L4-L5, L5-S1, второй период. Хронический нейропатический болевой синдром. Предъявляла жалобы на боль в промежности, внутренней поверхности правого бедра и в области крестца. Физическая нагрузка и эмоциональные переживания усиливали боль. Кроме того, беспокоили запоры, частые позывы на мочеиспускание, особенно ночью, и болезненные менструации. По данным опросника DN4 — 8 положительных ответов (>4), по болевой шкале LANSS 15 баллов (>12). Со слов пациентки, болевой синдром беспокоит с 2005 г. (к моменту обращения в клинику РНЦ «ВТО» в течение 7 лет). Многократно обращалась к урологу и гинекологу, но лечение было безрезультатным. На основании данных опроса и анамнеза была рекомендована установка имплантируемого электростимулятора. В процессе тестового периода на первом этапе посредством разработанного нами алгоритма были определены четыре оптимальных сочетания активных контактов электрода: ++-; 0--+; +-0-; +0 — (при длительности 300 мкс и частоте 50 Гц; амплитуда тока варьировала от 2,5 до 4,5 В). Ощущения во время электростимуляции перекрывали привычные болевые ощущения. На втором этапе тестового периода были определены оптимальные сочетания длительности и частоты следования импульсов: 300 мкс и 80 Гц соответственно. На третьем этапе для каждого режима было определено терапевтическое окно для разных положений. Размах составил от 1,5 до 10,5 В. Общая длительность тестового периода составила 6 дней. Далее была проведена

операция по имплантации генератора электрических импульсов с запрограммированным на 4 указанных режима. Контрольный осмотр через 4 мес показал, что по опроснику DN4 всего 2 положительных ответа, по болевой шкале LANSS 2 балла. Больная отмечает, что имплантация стимулятора принесла ей значительное облегчение — болевой синдром снизился более чем на 50%, кроме того нормализовалась функция кишечника, мочеиспускание стало безболезненным, исчезла никтурия, нормализовался менструальный цикл.

Выводы

1. Разработанный алгоритм определения оптимальных параметров электростимуляции при хроническом болевом синдроме стандартизирует процедуру тестового процесса.

2. Стандартизация тестового процесса позволяет выделить «проблемные зоны» в каждом конкретном наблюдении и при необходимости неоднократно повторить последовательность действий для определения оптимального варианта.

3. Оптимизация последовательности действий при определении параметров хронической стимуляции в тестовом периоде уменьшает вероятность врачебной ошибки и снижает риск имплантации генератора электрических импульсов пациентам без адекватного терапевтического эффекта.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Ерохин Александр Николаевич — д-р мед. наук, доцент, ведущий научный сотрудник лаборатории функциональных исследований научного клинко-экспериментального отдела физиологии ФГБУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России, г. Курган, e-mail: alexnico59@yandex.ru

Григорович Константин Александрович — врач-нейрохирург 2-й категории отделения нейрохирургии ФГБУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России, г. Курган, e-mail: grigorovich.82@mail.ru

ЛИТЕРАТУРА

1. Девликамова Ф.И., Сафина Д.Р. Факторы, способствующие длительному сохранению нейропатической боли при травмах периферических нервов // Практическая медицина. 2012. №2 (57). С. 29-35.
2. Ерохин А.Н., Григорович К.А. Способ циркадианной оценки интенсивности болевого синдрома / Мат. научн.-практ. конф. «Интеграция науки и практики: итоги, достижения и перспективы». Тюмень. 2013. С. 69.
3. Ерохин А.Н., Сысенко Ю.М. К вопросу о диагностике и лечении повреждений лучевого нерва // Гений ортопедии. 2000. №2. С. 34-36.
4. Нечипуренко Н.И. Механизмы нейропатической боли // Медицинские новости. 2012. № 3. С. 6-10.
5. Шабалов В.А., Исагулян Э.Д. Что делать с «трудной» болью? (электростимуляция спинного и головного мозга в лечении хронической неонкологической боли). М.: ООО «Реал-Графика», 2008. 102 с.
6. Шейн А.П., Ерохин А.Н., Ерофеев С.А. Влияние электростимуляции на вызванную электрическую активность передней большеберцовой мышцы у собак при удлинении голени методом Илизарова // Гений ортопедии. 1995. №2. С. 26-28.
7. Leone C. et al. Pathophysiological mechanisms of neuropathic pain [Leone C. et al.] Future Neurology. 2011. Т. 6. № 4. С. 497-509.