

Andre Zeeliger

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ СТИМУЛЯЦИИ СПИННОГО МОЗГА В ЛЕЧЕНИИ ФАРМАКОРЕЗИСТЕНТНОЙ НЕЙРОГЕННОЙ БОЛИ

Центр лечения боли при клинике «ЛИНКС ФОМ РЕЙН», г. Кёльн-на-Рейне, Германия

Реферат. В Кельнском центре лечения боли 173 пациентам была имплантирована система эпидуральной стимуляции спинного мозга — минимально инвазивного метода лечения фармакорезистентных нейрогенных болей. В 2006 г. 113 из них было проведено обследование, целью которого являлась оценка эффективности этого метода по отношению к уменьшению боли и качеству жизни, а также определение точности критерии отбора пациентов. В ходе послеоперационного наблюдения, составлявшего в среднем 3,4 года, 62% пациентов оценили результат лечения как превосходный или хороший, 37,5% — возобновили работу.

Ключевые слова: эпидуральная стимуляция спинного мозга, синдром неудачной операции на позвоночнике, нейрогенная боль, минимально инвазивная терапия боли.

Andre Zeeliger

ФАРМОКРЕЗИСТЕНТЛЫ НЕЙРОГЕН АВЫРТУНЫ
Д•ВАЛАГАНДА АРКА МИЕН ЭПИДУРАЛЬ
СТИМУЛЛАШТЫРУ ЫСУЛЫН КУЛЛАНУ Т•РИБ•СЕ

Кёльндагы авыртуларны д•валалу Уз•генд• 173 пациентка фармокрезистентлы нейроген авыртуларны д•валалуны• бик аз инвазив ысулы — арка миен эпидураль стимуллаштыру системасы имплантациял•нг•н. 2006 елда шуларны• 113ен• тикишерү уздырылган. Авыртуны киметүг• h•м яш•еш сыйфатына карата SCS ысулыны• н•ти••лелеген б•ял•ч, шулай ук пациентларны сайлан алу критерийларныны• төг•лелеген билгел•ч максатында операцияд•н со• гы күз•ту барышында (ул гад•тт• 3-4 елга сузылы) пациентларны• 62% д•валалу н•ти••сен “бик •йб•т” яки “яхши” дип б•ял•г•н, 37,5% эшen я•адан башлап •иб•рг•н.

Төп төшөнч•л•р: арка миен эпидураль стимуллаштыру, умырткалык баганаисына у•ышсыз операция ясалу синдромы, нейроген авырту.

Andre Zeeliger

USAGE OF SPINALCORD STIMULATION IN THERAPY OF PHARMACORESISTANT NEUROGENIC PAIN

Spinalcord stimulation (SCS) is a minimally invasive mode of treatment in the management of neurogenic chronic pain that do not respond to conventional pain therapy. In the Pain-centre in Cologne the 173 patients were implanted a spinal cord stimulation system. In 2006, an independent physician invited the 113 patients. The aim of this study was to evaluate the efficacy of an implanted spinal cord stimulation system in terms of pain relief and quality of life and to assess the accuracy of the patient selection criteria. The results of this study demonstrate a high success rate as evaluated by the patients own assessments - 62% of the patients rated the results of the treatment as excellent to good after an average follow-up of almost 3,4 years. The resumption of work by 37,5% of patients who had been working before onset of pain supports these positive findings.

Keywords: spinal cord stimulation, failed back surgery syndrome, chronic neurogenic pain, minimal invasive pain therapy.

C.N. Shealy et al. (1967) впервые применили Spinalcord Stimulation (SCS) — эпидуральную стимуляцию спинного мозга в целях обезболивающего лечения [20]. Авторами были представлены данные об уменьшении боли при помощи SCS у пациента с выраженным болевым синдромом в последней стадии онкологического заболевания. Первый положительный результат послужил толчком для последующих исследований, которые были призваны оптимизировать метод SCS и развить критерии оценки его эффективности и отбора пациентов. Различные авторы установили определенные показания к проведению метода: синдром неудачной операции на позвоночнике — Failed Back Surgery Syndrom (FBSS) [1, 2, 7], заболевания периферических сосудов [15], рассеянный склероз [11]. У пациентов с FBSS были также проведены рандомизированные исследования, в ходе которых было установлено, что SCS является значительно лучшим средством обезболивающего лечения, чем альтернативные нейрохирургические методы [10, 15]. В то же время R.C. Kupers et al. (1994) выяснили, что лучших результатов лечения можно достичь в клиниках, где SCS проводится как стандартный метод лечения [10].

С 1997 г., в Кельнском центре лечения боли пригодными к проведению SCS были признаны 173 пациента (мужчин — 102, женщин — 71) в возрасте от 30 до 86 лет (средний возраст — 48 лет) с болями различной выраженности в спине и/или нижних конечностях. Всем больным были имплантированы постоянные системы SCS. Отбор пациентов соответствовал следующим критериям: установленная органическая причина боли; неэффективность консервативного обезболивающего лечения; отсутствие нарушений психики; отсутствие несогласованного применения медикаментов; способность заполнить подробное заявление о согласии. Предварительное согласие

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ СТИМУЛЯЦИИ СПИННОГО МОЗГА В ЛЕЧЕНИИ ФАРМАКОРЕЗИСТЕНТНОЙ НЕЙРОГЕННОЙ БОЛИ

на проведение терапии давалось пациентами в письменном виде после предоставления им подробной информации об их заболевании, предложенном методе лечения и связанном с ним риске и ожидаемых преимуществах. Средняя продолжительность времени, прошедшего с момента начала боли до проведения SCS, составляла 6 лет (от 5 месяцев до 36 лет).

В 2006 г. у 113 из этих больных (мужчин — 72, женщин — 41), согласившихся принять участие в исследовании (средний возраст — 46 лет), были отслежены отдаленные результаты проведенного лечения. Целью этого исследования являлись оценка эффективности метода SCS в лечении хронических фармакорезистентных нейрогенных болей и уточнение критериев отбора пациентов. Средняя продолжительность времени, прошедшего с момента начала проведения SCS до начала исследования, составляла 3,4 года (от 3 месяцев до 8 лет). У 61 (54,0 %) пациента показанием к проведению SCS был FBS синдром, развившийся у них вследствие различных видов хирургического вмешательства на поясничном отделе позвоночника. Всем этим больным была проведена магнитно-резонансная томография (МРТ) спинного мозга, которая подтвердила наличие эпидурального или периневрального фиброза, арахноидита, обусловивших развитие стойкого болевого синдрома. У 13 (11,5%) пациентов было установлено заболевание артерий нижних конечностей (облитерирующий эндартериит), подтвержденное данными ангиографии и затронувшее как крупные, так и мелкие сосуды, при этом ранее заболевание каждого отдельного пациента было расценено как неизлечимое. Периферическая невропатия была диагностирована у 22 (19,5 %) пациентов, имевших различные повреждения спинного мозга и его корешков в грудном и поясничном отделах, подтвержденные результатами МР-томографии. У 3 (2,6 %) больных рассеянным склерозом очаговые изменения спинного мозга в шейном и грудном отделах, выявленные при МР-томографическом исследовании, рассматривались как причина болей в спине и нижних конечностях. У 9 (8,0%) пациентов была обнаружена рефлекторная симпатическая мышечная дистрофия (РСМД). Все случаи РСМД были вызваны нарушениями симпатической нервной системы и соответствовали следующим критериям: предшествовавшая травма конечностей; боли в конечности локализовались вне области действия

отдельного периферического нерва; объективные физические отправные точки для рефлекторной симпатической мышечной дистрофии: отеки, цианоз, изменения температуры или атрофия мягких тканей; положительная реакция на блокаду симпатической нервной системы. У остальных 5 (4,4%) пациентов боли носили характер фантомных. Все 113 пациентов были подразделены на три группы: 1-ю составили 43 (38%) пациента с регионарным болевым синдромом — ведущей болью в одной или обеих нижних конечностях, 2-я — 29 (25,7%) пациентов с локальной болью в пояснично-крестцовом отделе позвоночника, 3-я — 41 (36,3%) больной со смешанной симптоматикой (боли как в спине, так и в ногах).

Имплантируемые электроды производства компании «Medtronic Systems» (США) устанавливали в вертебральной области на уровне тел позвонков Th9 и Th11 и размещали таким образом, чтобы парестезии, вызванные стимуляцией, покрывали область анатомического распределения болей. Электроды модели «Pisces-Quadrifilar» вводили чрескожно при помощи игл Tuohy и устанавливали под флюороскопическим контролем. Электроды с системой ввода (модель Resumate II-Modell 3587 A) размещали посредством ламинотомии, проводимой на уровне стимуляции спинного мозга, у тех пациентов, для которых чрескожное размещение было связано с техническими сложностями по причине массивных послеоперационных рубцов в месте операционного доступа. Все операции проводились пациентам, принявшим легкое седативное средство, под местной анестезией, в стерильных условиях.

Как только парестезии, о которых сообщал пациент, полностью или почти полностью покрывали область боли, электрод фиксировали в этой позиции и подключали к внешнему стимулятору. Внешняя система оставалась подключенной на 10—14 дней. Пациент испытывал эпидуральную стимуляцию спинного мозга в домашних условиях. Далее производили имплантацию постоянной системы нейростимуляции. В целях упрощения процедуры уже размещенный электрод подсоединяли через удлинитель к импульльному генератору. Большинство пациентов лечили на аппарате «Itrel® System» (США), в то время как 17 пациентам с серьезными проблемами в области позвоночника, развившимися после повторных обширных стабилизирующих операций на поясничном отделе

позвоночника, были имплантированы много-канальные системы стимуляции «Synergy» и «Restore» (США). Параметры стимуляции варьировали от 55 до 75 Гц при длине импульса от 210 до 420 мкс и амплитуде от 1,5 до 7,5 в. Для наилучшего покрытия области боли использовались различные комбинации двухполюсных или многополюсных электродов. Если речь шла об имплантатах верхних конечностей, то генераторы вводили в подкожный кармашек под ключицей, в то время как при болях в грудной клетке и нижних конечностях они находились либо под левой реберной дугой, либо в левой подвздошной области или в верхней части ягодицы.

Эффективность эпидуральной стимуляции спинного мозга оценивали по уменьшению боли и изменению качества жизни пациентов. До и после имплантации системы применяли измененную версию Гейдельбергской анкеты боли и визуальную аналоговую шкалу (VAS). Мы также обратились к пациентам с просьбой определить степень боли в соответствии со следующей шкалой: отсутствие боли, слабые, умеренные, тяжелые, очень или крайне тяжелые боли.

Таблица 1

Шкала степени боли до и после имплантации системы SCS

Степень боли	До SCS, %	После SCS, %	Разница	p
Отсутствие боли	0,0	10,5	+ 10,5	< 0,01
Слабые	2,8	28,2	+25,4	< 0,01
Умеренные	9,8	30,0	+20,2	< 0,01
Тяжелые	33,6	21,0	- 12,6	< 0,01
Очень тяжелые	45,8	10,3	- 35,5	< 0,01
Крайне тяжелые	8,0	0,0	- 8,0	< 0,01

Степень боли, измеренная до тестовой стимуляции по невропатической шкале боли (Galer и Jensen, 1997), позволила уточнить ее нейрогенный характер у всех пациентов. Уровень, выбранный для имплантации электродов, обеспечивал достаточно хорошее покрытие ареала боли: из 17 (15%) пациентов с системой двойной стимуляции 6 (35,3%) больных сообщили, что более чем 90% ареалов боли покрыты. У 76 (67%) больных с системой одинарной стимуляции покрытие ареалов боли оставило более чем 62%, при этом у 23 (20%) из них покрытие ареалов боли составило более 80%. У 10 пациентов покрытие было менее 60% от общей площади боли. В целом в ходе исследования было установлено, что при SCS наступало значительное снижение интенсивности болей, в особенности расцениваемых пациентами как крайне и очень тяжелые (табл. 1).

Показатели визуальной аналоговой шкалы (VAS) после проведения метода SCS претерпели существенное улучшение в отношении оценки как умеренной, так и слабой и тяжелой боли, при этом показатели VAS пациентов, страдавших болями и в позвоночнике, и в нижних конечностях, были заметно лучшими, чем у пациентов с локальным болевым синдромом или периферическими нейрогенными болями (табл. 2).

Таблица 2
Показатели визуальной аналоговой шкалы до и после SCS у 113 больных

Локализация боли	Описание боли	Показатели визуальной аналоговой шкалы		Улучшение, %
		до лечения	после лечения	
Нижние конечности (n=43)	Самая легкая боль	5,8	2,4	58,4
	Средняя боль	7,6	4,5	40,6
	Самая тяжелая боль	8,5	6,4	25,0
Пояснично-крестцовый отдел позвоночника (n=29)	Самая легкая боль	4,7	2,2	53,0
	Средняя боль	6,8	3,9	43,1
	Самая тяжелая боль	8,5	6,1	27,5
Пояснично-крестцовый отдел позвоночника и нижние конечности (n=41)	Самая легкая боль	5,2	1,8	64,5
	Средняя боль	7,0	3,0	57,4
	Самая тяжелая боль	8,3	5,3	36,6

Оценка качества жизни до тестовой стимуляции и на момент послеоперационного опроса пациентов по VAS от 1 до 10 дала следующие результаты: улучшение всех видов деятельности, связанное со снижением интенсивности болей после применения SCS, составило: 23,6% — во время ежедневных дел, 30,6% — в социальной работе, 22,9% — в свободное время и 38,0% — во время отдыха. При этом соответственно значительно улучшилось качество жизни в рамках всех видов деятельности ($p<0,01$). Проблемы со сном, а также с пробуждением ночью, связанным с болями, существенно уменьшились. Время сна, согласно статистике, значительно увеличилось — с 4,5 часа перед SCS до 6,2 часа после SCS. По оценкам 62% пациентов, принявших участие в интервью, результаты SCS оказались хорошиими либо превосходными. Некоторые пациенты отметили оба варианта ответа. Возможное объяснение такому высокому проценту успеха дают ряд авторов, которые установили, что специализированные медицинские центры,

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ЭПИДУРАЛЬНОЙ СТИМУЛЯЦИИ СПИННОГО МОЗГА В ЛЕЧЕНИИ ФАРМАКОРЕЗИСТЕНТНОЙ НЕЙРОГЕННОЙ БОЛИ

использующие метод SCS, обнаруживают тенденцию к достижению лучших результатов [10, 15, 16]. Для подсчета была использована средняя величина этих оценок.

С целью объективизации высокого процента успеха, установленного в ходе исследования, мы объединили результаты оценок по двум шкалам: по процентной шкале, согласно которой пациенты указывали степень боли, и по визуальной аналоговой шкале. Нам удалось определить, что боли в ноге у пациентов без болей в позвоночнике уменьшились на 50%, а с болями в позвоночнике — на 61%, а боли в спине — на 52%.

За весь период послеоперационного наблюдения у 8 (7,1%) пациентов развилось инфицирование в месте установки системы, которая в 2 случаях привела к удалению системы, однако обоим пациентам после курса антибактериальной терапии была проведена ее реимплантация. Во всех случаях развития инфекционного осложнения оно было поверхностным и не распространялось в позвоночный канал.

В настоящее время еще не существует ни достаточно эффективных лекарственных средств, ни немедикаментозных терапевтических методов лечения, которые могли бы обеспечить стойкий обезболивающий эффект при болях нейрогенного происхождения. Параллельно поиску новых средств и методов консервативной терапии развивается хирургия боли, которая прошла путь от разрушающих болевые проводники и структуры, воспринимающие боль, деструктивных операций до мини-инвазивных, часто чрескожных вмешательств. Если в начале прошлого века для избавления от боли приходилось практически пересекать спинной мозг или разрушать определенную часть глубинных структур головного мозга, воспринимающих боль, при этом ценой избавления от тяжелой боли зачастую становились парезы и параличи верхних и нижних конечностей, нарушения функций тазовых органов, импотенция, а при разрушительных вмешательствах на головном мозге не редкостью были психические расстройства и летальные исходы [9], то в настоящее время во всех развитых странах мира деструктивные операции применяют только у ограниченного числа больных с тяжелыми формами хронической боли, не поддающейся никаким другим методам воздействия. Для лечения фармакорезистентных болей, за исключением чрескожных вмешательств при тригеминальной

невралгии и фасеточно-болевом синдроме, деструктивная хирургия в основном заменена нейромодуляцией в виде нейростимуляции.

В нашей работе электроды имплантировали на уровне тел Th9—Th11 грудных позвонков, при этом учитывали необходимость стимуляции более обширной области спинного мозга, что способствовало более значимому перекрытию ареала боли. Лучшие результаты нами были получены у пациентов, которым были имплантированы двухэлектродные системы, способствовавшие практически полному покрытию болевого ареала, что подтверждает преимущество таких систем, как показали исследования и других авторов [5, 6, 12].

Методы, использованные для оценки динамики болевого синдрома и качества жизни, подтверждают субъективные выводы пациентов. Результаты, полученные в ходе лечения пациентов, страдавших болями в позвоночнике с иррадиацией в нижнюю конечность, демонстрируют более значительное сокращение боли в ногах, чем в позвоночнике. Данный факт был предсказуем, т.к. проводниковые боли лучше подаются лечению [3, 14].

В противоположность результатам R.S. Kupers et al. [10], утверждавшим, что после проведения SCS крайне редко происходит восстановление трудоспособности пациентов, их возвращение к профессиональной деятельности, результаты данного исследования показали, что если из 72 (63,7%) пациентов трудоспособного возраста до эпидуральной стимуляции спинного мозга трудились только 10 (13,8%) человек (все они работали служащими в офисах и имели возможность прекращать работу при сильных болях), на момент обследования работали уже 27 (37,5%) пациентов. Возвращение в профессиональную деятельность больных с заболеваниями позвоночника зачастую предполагает смену условий труда, а именно приводит к выбору менее напряженной в физическом плане работы и представляет собой большую проблему для низкоквалифицированных пациентов. Так, в нашем исследовании из 17 больных, возобновивших трудовую деятельность, только 5 работали на прежнем месте по специальности и без значительных ограничений. Остальные 12 сменили место работы, трудились с ограничением по времени или с понижением квалификации.

Доля осложнений в нашем исследовании оказалась относительно низкой, что подтверждает

данные других авторов [4, 8]. С нашей точки зрения, местных инфекционных осложнений, развивающихся при тестовой стимуляции, можно избежать путем сокращения сроков ее проведения и применения превентивных курсов антибактериальной терапии.

Таким образом, эпидуральная стимуляция спинного мозга является ценным методом лечения пациентов с хроническими нейрогенными фармакорезистентными болями. Проведенное исследование подтвердило корректность используемых критериев отбора больных в зависимости от причины, характера и уровня распространения боли. Многолетний опыт применения данного метода в Кельнском центре лечения боли позволил также установить отсутствие серьезных осложнений при его проведении, что в совокупности дает возможность считать электронейростимуляцию методом выбора при болях нейрогенного происхождения. При этом оптимальным уровнем для установки одиночных электродов является проекция тел Th10, Th11 позвонков; при двойной стимуляции электроды необходимо имплантировать на уровне тела позвонка Th9, что обеспечивает достаточное перекрытие ареала боли.

По нашему мнению, вслед за этим исследованием должно последовать дальнейшее изучение критериев прогноза применения SCS у различных групп больных, направленное на оптимизацию лечения на основе этого метода. Изучение эффективности применения новых многоканальных и многоэлектродных систем также будет способствовать дальнейшей разработке проведения эпидуральной стимуляции спинного мозга.

ЛИТЕРАТУРА

1. Нинель В.Г. Электростимуляция спинного мозга в лечении тяжких болевых синдромов туловища и конечностей нейрогенной природы: Дисс.... д-ра мед. наук. — М., 1994.
2. Шабалов В.А. Функциональная нейрохирургия. Лечение тяжелых болевых синдромов / В кн.: Клиническая неврология / Под ред. акад. А.Н. Коновалова. — М., 2004. — Т 3. — Ч. 2. — С. 403—419.
3. Шабалов В.А., Исагулян Э.Д. // Вопросы нейрохир. — 2005. — № 4. — С. 11—18.
4. Исагулян Э.Д. Хроническая электростимуляция спинного и головного мозга в лечении нейрогенных болевых синдромов: Дис.... канд. мед. наук. — М., 2006.
5. Alo K.M., Holsheimer J. // Neurosurgery. — 2002. — Vol. 50. — P. 690—704.
6. Barolat K., Oakley J., Law J.D. et al. // Neuromodulation. — 2001. — Vol. 4. — P. 59—66.
7. Bell G.K., Kidd D., North R.D. // J. Pain symptom Manage. — 1997. — Vol. 13 (5). — P. 286—295.
8. Henderson J.M., Schade C.M., Sasaki J. et al. // Neuromodulation. — 2006. — Vol. 3 (9). — P. 183—191.
9. Kumar K., Malik S., Demeria D. // Neurosurgery. — 2002. — Vol. 51. — P. 106—116.
10. Kupers R.C., Van der Oever R., Van Houdenhove B. et al. // Pain. — 1994. — Vol. 56. — P. 211—216.
11. Lazorthes Y., Verdie J.C. // Handbook of Clinical Neurology, Lazorthes Y. Pain. — 2005, Jan.— P. 121—153.
12. Oakley J.C., Espinosa F., Bothe H. et al. // J. Neuromodulation. — 2006. — Vol. 3 (9). — P. 192—203.
13. Shealy C.N., Mortimer J.T., Reswick J.B. // Anesth Analg. — 1967. — Vol. 46. — P. 489—491.
14. Taylor R.S., Van Buyten J.B., Buchser E. // Spine. — 2005. — Vol. 30 (1). — P. 152—160.
15. Taylor R.S. et al. // J. Pain Symptom Management. — 2006. — Vol. 31 (4S). — P. 13—19.
16. Van Buyten J.B. et al. // J. Pain Symptom Management. — 2006. — Vol. 31 (4S). — P. 25—29.

Поступила 15.10.07.

