

Strokovni prispevek/Professional article

## FUNKCIONALNA MAGNETNA STIMULACIJA – NOVA OBETAVNA METODA ZDRAVLJENJA ŽENSK Z URINSKO INKONTINENCO

FUNCTIONAL MAGNETIC STIMULATION – A NEW PROMISING TREATMENT METHOD FOR WOMEN WITH URINARY INCONTINENCE

Igor But,<sup>1</sup> Andrej Šoštaric<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Oddelek za splošno ginekologijo in ginekološko urologijo, Klinika za ginekologijo in perinatologijo, UKC Maribor, Ljubljanska 5, 2 000 Maribor

<sup>2</sup> Fakulteta za elektrotehniko, računalništvo in informatiko, Univerza v Mariboru, Smetanova ulica 17, 2000 Maribor

---

### Izvleček

#### Izhodišča

Pri zdravljenju urinske inkontinence (UI) so na voljo različne terapevtske možnosti, med katerimi pa dajemo prednost tistim, ki so ob primerljivi učinkovitosti hkrati tudi najmanj agresivne. V zadnjem desetletju pa lahko zasledimo vedno več raziskav, ki kažejo na to, da bi lahko bila funkcionalna magnetna stimulacija (FMS) nova obetavna metoda zdravljenja uhajanja vode. To metodo so leta 1999 prvič uporabili za zdravljenje motenj delovanja mišic medeničnega dna. V nasprotju z električno stimulacijo (ES) pa pri FMS ne stimuliramo mišic medeničnega dna s sondo, ki bi jo vstavili v nožnico. Med zdravljenjem bolnica sedi na stolu, pod njenim sedežem pa je generator magnetnega polja, v katerem se tvori pulzirajoče magnetno polje, ki prodira skozi presredek. Pri FMS stimuliramo različna tkiva, predvsem pudendalni živec in to brez morebitnega neugodja oz. nevšečnosti, kot je to običajno pri ES. Ena od pomanjkljivosti FMS z magnetnim stolom so pogosti prihodi bolnic na ambulantno zdravljenje, kar je lahko precejšnje breme za bolnice in za zdravstveni sistem. Zaradi tega smo razvili nov majhen magnetni stimulator. Elektromagnetni pulzi ki jih ta stimulator proizvaja prodirajo skozi presredek ali skozi sramno kost in stimulirajo medenično dno in mišico detruzorja. Ena od prednosti tega majhnega in prenosnega stimulatorja je razen klinične učinkovitosti tudi kontinuirana 24-urna stimulacija, ki jo lahko izvajamo doma/v službi ali pa pri različnih aktivnostih.

#### Zaključki

V prispevku podajamo pregled literature v zvezi z magnetno stimulacijo in hkrati predstavljamo tudi svoje začetne izkušnje s to metodo. Na podlagi naših rezultatov tudi sami menimo, da je FMS nova in neinvazivna metoda zdravljenja uhajanja vode.

**Ključne besede** urinska inkontinenca; konzervativno zdravljenje; funkcionalna magnetna stimulacija

---

### Abstract

#### Background

For urinary incontinence there are different treatment options available and among them we are in favor of those, which are the least aggressive and are similarly efficient at the same time. In the last decade there has been an increasing body of evidence suggesting that the functional magnetic stimulation (FMS) might be a new and promising treatment modality for treating of women with urinary incontinence. FMS has been applied to pelvic floor therapy and the treatment of urinary incontinence for the first time in 1999. Contrary to electrical stimulation, FMS aims to stimulate the pelvic floor muscles without insertion of a vaginal probe. During the treatment patient is positioned in a special chair. Under the seat is a magnetic field generator which is producing a pulsating magnetic field which is

---

### Avtor za dopisovanje / Corresponding author:

Igor But, Oddelek za splošno ginekologijo in ginekološko urologijo, Klinika za ginekologijo in perinatologijo, UKC Maribor, Ljubljanska 5, 2 000 Maribor

*penetrating the perineum. Structures such as pudendal nerves can therefore be magnetically stimulated without patient's discomfort or inconvenience of probe insertion as it may be true for electrical stimulation. One of the drawbacks of FMS with magnetic chair is the need for repeated office-based treatment, what may represent a major burden for patients and also for national healthcare system. Therefore we developed a new small magnetic stimulator producing electromagnetic pulses which penetrate either the perineum or pubic bone and thus stimulate the pelvic floor and detrusor muscle. One of advantages of this small portable stimulator apart of its clinical efficacy is a continuous 24-hours stimulation which can be performed either at home/work or during different activities.*

#### Conclusions

*In this article we are presenting the literature overview regarding magnetic stimulation including our initial experiences with this new treatment method. Based on our clinical results we feel that FMS represents a new and noninvasive treatment method for urinary incontinence.*

#### Key words

*urinary incontinence; conservative treatment; functional magnetic stimulation*

## Uvod

Urinska inkontinenca (UI) je za večino žensk huda osebna težava in jim lahko bistveno poslabša kakovost njihovega življenja. Ko govorimo o UI, mislimo na vsakršno nehotno uhajanje vode in ne samo tisto, ki bi prizadeti osebi povzročalo socialni ali higienski problem in ki bi ga lahko tudi objektivno dokazali, kakor je to veljalo prej.<sup>1</sup> Motnja ni redka, saj se z njo sooča 35 % žensk, starejših od 18 let. Med vrstami UI prevladuje stresna UI (SUI) (37 %), sledi mešana UI (MUI) (33 %) in urgentna UI (UUI) (20 %).<sup>2</sup> Pri ženskah v predmenopavznem obdobju naj bi bila pogostejša SUI, v obdobju po menopavzi pa MUI in UUI.

## Konzervativno zdravljenje urinske inkontinence

Pri zdravljenju uhajanja vode najprej priporočamo konzervativen pristop. Na voljo so številne metode, s katerimi krepimo moč mišic medeničnega dna, kot je to npr. trening mišic medeničnega dna, vaginalne uteži ali pa zavestno nadzorujemo aktivnost mehurja (trening mehurja). Na našem področju imamo dolgoletne izkušnje z električno stimulacijo mišic medeničnega dna in mehurja (FES, AMFES), ki jo izvajamo transvaginalno. Pri tej metodi pri ženskah s stresno UI z električnim tokom stimuliramo pudendalni živec, kar ima za posledico krčenje mišic medeničnega dna. ES je uspešna, saj lahko pričakujemo uspeh zdravljenja preko 70 %, čeprav so mnenja v literaturi glede učinkovitosti deljena.<sup>3-8</sup> Še vedno pa ni jasno, na kakšen način ES zmanjšuje prekomerno aktivnost mehurja (PAM). Pri zdravljenju te motnje uporabljamo stimulacijo z nizko frekvenco (5–10 Hz) in večjo jakostjo (običajno več kot 50 mA), kar večina bolnic doživlja kot neprijeten občutek bolečine ali neugodja v nožnici in zaradi tega se kar vsaka druga bolnica odloči za prekinitev zdravljenja.

## Funkcionalna magnetna stimulacija

Junija leta 1999 pa je Ameriški urad za hrano in zdravila (U. S. Food and Drug Administration FDA) spre-

jel funkcionalno magnetno stimulacijo z magnetnim stolom NeoControl kot novo metodo konzervativnega zdravljenja stresne, urgentne in mešane UI pri ženskah. Pri FMS ne uporabljamo vaginalnih sond kot pri ES, temveč ženska sedi oblečena na elektromagnetnem stolu. Magnetna stimulacija sloni na teoriji Faradayevega zakona magnetne indukcije, pri kateri magnetni pulzi prodirajo globoko v perinej in povzročajo depolarizacijo membrane pudendalnega živca, kar privede do kontrakcije mišic medeničnega dna. Prvi je obetavne rezultate tovrstnega zdravljenja objavil Galloway leta 1999.<sup>9</sup> V raziskavo je vključil 50 žensk s stresno UI in po treh mesecih zdravljenja s FMS je bilo 34 % žensk popolnoma suhih, 32 % žensk pa je uporabljalo le še največ en vložek dnevno. Poleg porabe vložkov se je značilno zmanjšala tudi pogostnost inkontinenčnih epizod. Istega leta je o uspehih FMS poročal tudi Yamanishi in ugotovil, da je po FMS značilno porasel maksimalni zaporni tlak sečnice.<sup>10</sup> Po mnenju Yamanishi pa naj bi bila FMS celo bolj učinkovita od ES pri inhibiciji prekomerne aktivnosti detruzorja. V primerjavi z ES je bila namreč pri bolnicah po FMS zmogljivost mehurja značilno višja. Prekomerna aktivnost detruzorja je bila odpravljena v 20 % bolnic iz skupine FMS in pri nobeni iz ES skupine.<sup>11</sup> Zaenkrat še ni jasno, kako pri ženskah z UUI učinkuje magnetna stimulacija. Mehanizem inhibicije detruzorja je verjetno podoben kot pri ES, ključnega pomena pa naj bi bila depolarizacija živčnih vlaken in učinek, ki ga živčni impulzi izzovejo na periferiji in v centralnem živčnem sistemu.<sup>12</sup> Ena izmed slabosti FMS z Neotonus stolom je dejstvo, da morajo bolnice hoditi dvakrat tedensko v ambulanto na stimulacije, kar je lahko organizacijsko in materialno breme tako za bolnice kot tudi za zdravstveni sistem.

Zaradi tega smo razvili stimulator, ki omogoča zdravljenje s FMS na domu. Gre za majhen stimulator, ki oddaja kontinuirano pulzno magnetno polje in je namenjen 24-urni stimulaciji medeničnega dna in mehurja. O učinkovitosti te Pulsegen naprave smo poročali na ICS kongresu v Heidelbergu leta 2002. Po FMS smo pri 10 vključenih bolnicah z UI odkrili značilno povečanje kapacitete mehurja pri cistometriji, pri

perineometriji pa ugotovili značilno večjo moč stiska mišic medeničnega dna.<sup>13</sup> Ker nismo mogli oceniti, koliko k samemu učinku pridoda placebo, smo izvedli s placebom nadzorovano, dvojno slepo raziskavo, v kateri je sodelovalo 52 bolnic, ki so bile uvrščene bodisi v aktivno FMS (30 bolnic) ali pa v placebo (22 bolnic) skupino.

Po FMS smo pri skupini aktivne FMS opazili manjšo porabo vložkov in značilno izboljšanje testa z vložkom (manjša izguba vode pri testu). Tudi v placebo skupini je bila manjša poraba vložkov in manjša izguba vode pri testu, vendar razlika v primerjavi s stanjem pred stimulacijo ni bila značilna. Tudi moč stiska mišic medeničnega dna je bila višja v obeh skupinah (18,3 % aktivna skupina, 11,7 % placebo), vendar je bila značilno večja moč le v aktivni skupini. V aktivni skupini FMS so bolnice navedle izboljšanje UI za 56,3 %.<sup>14</sup> Izsledke te raziskave smo želeli potrditi še s pomočjo urodinamskih preiskav. Izvedli smo raziskavo, v kateri smo preučili, kako učinkuje pulzirajoče magnetno polje na objektivne urodinamske parametre in hkrati ocenili uspeh zdravljenja pri ženskah z MUI. Po dvomesečni FMS smo pri aktivni skupini zasledili značilno izboljšanje v pogostosti odvajanja vode podnevi (frekvenca) in ponoči (nokturija), manjša pa je bila tudi poraba vložkov. V primerjavi z vrednostmi pred stimulacijo so se po njej pri cistometriji značilno ( $p < 0.01$ ) kasneje pojavila tudi prvi občutek za mokrenje (od 118 ml do 174 ml) in maksimalna zmogljivost mehurja (od 267 ml do 396 ml). Da je po FMS prišlo do bistvenega izboljšanja, je to ocenilo 78,3 % bolnic, povprečna stopnja izboljšanja pa je znašala 41,9 %. Uspeh je bil značilno manjši pri placebo skupini, kjer je znašal 22,9 %. Sklep raziskave je bil, da je FMS učinkovita in varna metoda zdravljenja žensk z MUI.<sup>15</sup> Pri tej raziskavi smo lahko na temelju anamneze ocenili tudi funkcijo mehurja. Poleg izboljšanja nokturije in frekvence 40 % žensk ni več uhajala voda pri siljenju na vodo, kar se je sicer dogajalo pred FMS; tega pa nismo zasledili v placebo skupini. Tudi bolečina v spodnjem delu trebuha, ki je tudi eden izmed simptomov PAM, se je zmanjšala ali celo izginila pri 36,7 % žensk s FMS in samo pri 5 % žensk iz placebo skupine.

Naši podatki so dokaj skladni z literaturo, kjer so na voljo podatki stimulacije z Neotonus elektromagnetnim stolom. V randomizirani dvojno slepi in s placebom nadzorovani raziskavi, napravljeni na 16 moških in 23 ženskah je tudi Suzuki potrdil učinkovitost FMS pri osebah z UI. Po 10-tedenski terapiji se je značilno zmanjšala pogostost UI epizod in povečala maksimalna kapaciteta mehurja pri cistometriji.<sup>16</sup> Vendar pa so v literaturi na voljo tudi podatki iz dobro načrtovanih raziskav, ki pa npr. morebitnih prednosti FMS pred placebom niso potrdile.<sup>17, 18</sup> Npr. Gillig je izvedel randomizirano dvojno slepo, s placebom nadzorovano raziskavo na 70 bolnicah z UI. Ugotovil, je da je po stimulaciji sicer prišlo do izboljšanja, saj je bila izguba vode pri testu z vložkom manjša, manjša pa je bila tudi poraba vložkov. Izboljšanje je bilo razvidno tudi iz vprašalnikov, vendar pa razlika v primerjavi s placebom ni bila značilna.<sup>18</sup>

Učinkovitost FMS smo želeli preveriti tudi pri deklicah s primarno nočno enurezo, kjer se kot eden izmed

možnih vzrokov omenja tudi PAM. V raziskavo smo vključili 20 deklic, ki so bile povprečne starosti 10,8 let in so imele v povprečju 3,7 epizod primarne nočne enureze (PNE) tedensko. 10 deklic je imelo aktivno FMS, ostale pa placebo. Pri deklicah v aktivni skupini je prišlo do značilnega izboljšanja v številu enuretičnih epizod (od 3,1 do 1,3 na teden). Pri cistometriji pa smo ugotovili, da je prekomerna aktivnost detruzorja izginila pri polovici deklic v aktivni FMS skupini in pri 20 % deklic v placebo skupini. Po stimulaciji sta se značilno kasneje in torej pri večjem volumnu pojavila tako maksimalni občutek za mokrenje in tudi prvi občutek za mokrenje. Stranskih učinkov ni bilo, zato smo na koncu raziskave zaključili, da je FMS učinkovita, neagresivna in varna metoda zdravljenja deklic s PNE.<sup>19</sup> Omenjeno poročilo je bilo nasploh prvo v svetovni literaturi, ki je pokazala na to, da bi lahko FMS uporabili tudi pri deklicah s PNE.

## Razvoj novega magnetnega stimulatorja

Razvoj magnetne stimulacije pa gre dalje. Ker je bil prvi prototip stimulatorja pogosto v okvari in tudi ni bil vodotesen, smo izdelali nov magnetni stimulator, imenovan MAGnolia (Sl. 1). Osrednji del magnetnega



Sl. 1. Nov napreden magnetni stimulator MAGnolia.  
Figure 1. A new advanced magnetic stimulator MAGnolia.

stimulatorja predstavlja mikroprocesor, ki skrbi za nastavljanje parametrov magnetnega polja – reguliramo lahko tako trajanje magnetnih impulzov (v intervalu med 40  $\mu$ s in 100  $\mu$ s) kot tudi jakost magnetnega polja, ki na razdalji 8 cm od magnetne tuljave znaša 3 do 20  $\mu$ T. Slednja je odvisna od jakosti električnega toka, ki posledično vpliva na trajanje baterije. Nastavljamo lahko tudi frekvenco magnetnih impulzov, ki se giblje med 10 in 40 Hz. Po izračunih bo ob jakosti 10  $\mu$ T in frekvenci 20 Hz litij-polimerjeva baterija brez polnjenja delovala najmanj dva meseca. Zatem jo bo treba napolniti, kar bo mogoče preko brezkontaktnega indukcijskega polnilca (Sl. 2), saj je stimulator vodotesen, proces ponovnega polnjenja ali kakršnih koli nastavitev pa tako ne zahteva odpiranja ohišja naprave. Posebnost in unikatnost dizajna naprave je tudi v tem, da magnetno tuljavo s feritnim jedrom uporabljamo tako za ustvarjanje magnetnega polja pri stimulaciji kot za polnjenje naprave in za komunikacijo z računalnikom.

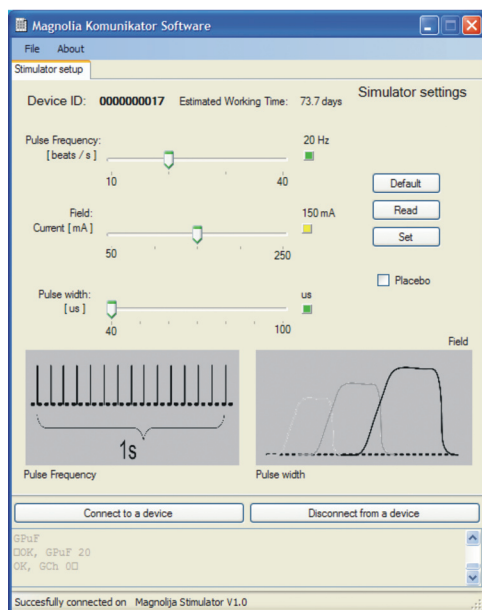




Sl. 2. Komunikacijsko-polnilna postaja.

Figure 2. Communication docking station.

Komunikacijsko-polnilna postaja je povezana na računalnik preko vrat USB. S pomočjo preprostega programskega grafičnega uporabniškega vmesnika (Sl. 3) pa lahko spreminjamo vse pomembne parametre na nazoren in učinkovit način.



Sl. 3. Grafični vmesnik programske opreme.

Figure 3. Software graphic interface.

## Zaključki

Po dosedanjih podatkih in naših izkušnjah se zdi, da je FMS nova in učinkovita metoda zdravljenja žensk z UI. Tudi v literaturi se kopičijo dokazi, ki te navedbe potrjujejo. Slabost vseh raziskav pa je premajhen vzorec in različna metodologija raziskave. Trenutno smo v fazi načrtovanja multicentrične, randomizirane, dvojno slepe in s placebom nadzorovane raziskave, s katero bi radi z novim stimulatorjem potrdili izsledke prejšnjih raziskav. Upamo, da bodo izsledki naše in drugih dobro zasnovanih znanstvenih raziskav potrdili pomen, ki ga po našem mnenju ima FMS pri zdravljenju oseb z UI.

## Literatura

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the international continence society. *Neurourol Urodyn* 2002; 21: 167-78.
2. Hunskaar S, Lose G, Sykes D, Voss S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU International* 2004; 93: 324-30.
3. Appel RA. Clinical efficacy and safety of tolterodine in the treatment of overactive bladder: a pooled analysis. *Urology* 1997; 50: 90-6.
4. Nabi G, Cody JD, Ellis G, Herbison P, Hay-Smith J. Anticholinergic drugs versus placebo for overactive bladder syndrome in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; CD003781.
5. Sand PK, Richardson DR, Staskin SE, Swift SE, Appell RA, Whitmore KE, et al. Pelvic floor stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: a multicenter placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 173: 72-9.
6. Siegel SW, Richardson DA, Miller KL, Karram MM, Blackwood NB, Sand PK, et al. Pelvic floor electrical stimulation for the treatment of urge and mixed urinary incontinence in women. *Urology* 1997; 50: 934-40.
7. Kralj B. Conservative treatment of female stress urinary incontinence with functional electrical stimulation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1999; 85: 53-6.
8. Yamanishi T, Yasuda K, Sakakibara R, Hattori T, Suda S. Randomized, double-blind study of electrical stimulation for urinary incontinence due to detrusor overactivity. *Urology* 2000; 55: 353-7.
9. Galloway NT, El-Galley RE, Sand PK, Appell RA, Russell HW, Carlin SJ. Extracorporeal magnetic innervation therapy for stress urinary incontinence. *Urology* 1999; 53: 1108-11.
10. Yamanishi T, Yasuda K, Suda S, Ishikawa N. Effect of functional continuous magnetic stimulation on urethral closure in healthy volunteers. *Urology* 1999; 54: 652-5.
11. Yamanishi T, Sakakibara R, Uchiyama T, Suda S, Hattori T, Ito H, et al. Comparative study of the effects of magnetic versus electrical stimulation on inhibition of detrusor overactivity. *Urology* 2000; 56: 777-81.
12. Galloway NT, El-Galley RE, Sand PK, Appell RA, Russell HW, Carlin SJ. Update on extracorporeal magnetic innervation (ExMI) therapy for stress urinary incontinence. *Urology* 2000; 56: 82-6.
13. But I. Functional magnetic stimulation for treatment of urinary incontinence - presentation of Pulsegen device. In: Kramer G, ed. *Proceedings, 32nd Annual Meeting of the International Continence Society; Heidelberg; 28-30 August Heidelberg: International continence society; 2002. p. 294.*
14. But I. Conservative treatment of female urinary incontinence with functional magnetic stimulation. *Urology* 2003; 61: 558-61.
15. But I, Faganelj M, Šoštarčič A. Functional magnetic stimulation for mixed urinary incontinence. *J Urol* 2005; 173: 1644-6.
16. Suzuki T, Yasuda K, Yamanishi T, Kitahara S, Nakai H, Suda S, et al. 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.
17. Voorham-van der Zalm PJ, Pelger RC, Stiggelbout AM, Elzevier HW, Lycklama à Nijeholt GA. Effects of magnetic stimulation in the treatment of pelvic floor dysfunction. *BJU Int* 2006; 97: 1035-8.
18. Gilling PJ, Wilson LC, Westenberg AM, McAllister WJ, Kennett KM, Frampton CM, et al. 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.
19. But I, Varda NM. Functional magnetic stimulation: A new method for the treatment of girls with primary nocturnal enuresis? *J Pediatr Urol* 2006; 2: 415-8.