

# Prospektivní, multicentrická studie efektivity a bezpečnosti peroneální elektrické transkutánní neuromodulace (peroneal eTNM<sup>®</sup>) v domácí léčbě pacientek s refrakterním hyperaktivním močovým měchýřem

Krhut J<sup>1,2</sup>, Rejchrt M<sup>2</sup>, Skugarevská B<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Urologická klinika LF OU a FN Ostrava

<sup>2</sup>Urologická klinika 2.LF UK a FNM Praha

## | Cíl práce

Farmakologická léčba hyperkativního měchýře (OAB) je považována za standard, nicméně u řady pacientů není dostatečně efektivní, nebo je provázena nežádoucími účinky. Peroneální elektrická transkutánní neuromodulace (peroneální eTNM<sup>®</sup>) za použití neurostimulátoru URIS<sup>®</sup> je nová léčebná metoda, jejímž principem je neinvazivní selektivní stimulace peroneálního nervu v oblasti popliteální jámy s cílem ovlivnit aferentní inervaci močového měchýře. Od transkutánní stimulace tibiálního nervu se odlišuje m.j. napěťovým zdrojem impulsu, jasně definovaným stimulačním bodem, využitím zpětné vazby pro automatické nastavování parametrů stimulace během terapie a pokročilým magnetickým modelováním dodávaného elektrického impulsu. Cílem studie bylo ověřit efektivitu a bezpečnost metody při použití v domácím prostředí u pacientek s refrakterním OAB.

## | Materiál a metody

Ze 40 skrínovaných pacientek bylo do studie zařazeno celkem 29 pacientek s klinickou diagnózou refrakterního OAB, u nichž selhala předchozí behaviorální a farmakologická terapie. Průměrný věk souboru byl 62 let (42-77), průměrná délka trvání symptomů OAB byla 6 let (4-10). Pacientky byly léčeny metodou peroneální eTNM<sup>®</sup> pomocí systému URIS<sup>®</sup> v domácím prostředí po dobu 6 týdnů denními stimulacemi v délce 30 minut. Intenzita stimulace byla stanovena v závislosti na dosažení motorické odpovědi na stimulaci. Byl hodnocen počet responderů ( $\geq 50\%$  redukce počtu epizod závažné urgencye a urgentní inkontinence), změny proměnných z mikčních deníků a změny skóre dotazníku OAB V8. Statistické hodnocení bylo provedeno pomocí jednovýběrového neparametrického ANOVA Friedmanova testu na úrovni statistické významnosti  $p \leq 0.05$ .



Obr. 1: Neurostimulátor URIS<sup>®</sup> pro domácí použití

	BL Median (IQR 25-75%)	W 4 Median (IQR 25-75%)	EoT Median (IQR 25-75%)	Change BL to W 4 Median (95% CI)	Change BL to EoT Median (95% CI)
Frequency (n)	11.9 (9.9 - 14.1)	9.9 (7.9 - 11.9)	9.7 (8.3 - 11.8)	-45% (-94 to -27) 0.000186	-47% (-79 to -27) 0.000322
Severe urgency episodes (n)	3.6 (2.0 - 5.8)	1.6 (0.4 - 3.5)	1.0 (0.1 - 3.0)	-56% (-86 to -37) 0.000547	-71% (-95 to -31) 0.000106
Urgency incontinence episodes (n)	2.6 (0.8 - 4.1)	0.3 (0.0 - 1.6)	0.1 (0.0 - 2.4)	-81% (-100 to -58) 0.001316	-92% (-100 to -36) 0.000079
Sum of severe urgency and urgency incontinence episodes (n)	5.0 (2.4 - 8.4)	0.9 (0.0 - 3.8)	0.3 (0.0 - 1.5)	-84% (-100 to -56) 0.000007	-92% (-100 to -64) <0.000001
Nocturia episodes (n)	2.3 (1.4 - 3.2)	1.6 (0.7 - 2.5)	1.8 (0.9 - 2.4)	-31% (-40 to -16) 0.000547	-26% (-43 to -12) 0.002439
Voided volume (ml)	143 (119 - 190)	-	173 (134 - 228)	-	3% (-20 to 19) ns
OAB - V8 score (-)	24 (19 - 31)	-	13 (10 - 21)	-	-38% (-51 to -17) 0.000037

Tab. 1: Výsledky

## | Výsledky

Všech 29 pacientek dokončilo studii dle protokolu. Prokázali jsme signifikantní pokles frekvence mikce ( $p < 0,001$ ), počtu epizod urgencye 3. stupně ( $p < 0,001$ ), počtu epizod urgentní inkontinence ( $p = 0,001$ ), počtu epizod nykturie ( $p = 0,02$ ) a pokles OAB V8 ( $p < 0,001$ ). Celkem 79% pacientek bylo klasifikováno jako responderi. V průběhu studie jsme zaznamenali 2 mírné nežádoucí účinky se vztahem k léčebné metodě.

## | Závěry

V naší studii jsme po léčbě metodou peroneal eTNM<sup>®</sup> prokázali signifikantní zlepšení ve všech sledovaných parametrech a možnost jejího efektivního využití v domácí terapii.