

УДК 616.8(083.13)

## КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ СО СПАСТИЧЕСКИМ И БОЛЕВЫМ СИНДРОМАМИ ПРИ ЭПИДУРАЛЬНОЙ СТИМУЛЯЦИИ СПИННОГО МОЗГА

<sup>1</sup>Камадей О.О., <sup>2</sup>Кривошеков Е.П., <sup>2</sup>Повереннова И.Е.

<sup>1</sup>ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. М.И. Калинина»,  
Самара, e-mail: irengimel@mail.ru;

<sup>2</sup>ГБОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет»  
Минздравсоцразвития России, Самара

В исследовании приводятся результаты исследования качества жизни пациентов с выраженными двигательными нарушениями и болевым синдромом в результате нарушения функции спинного мозга. Этим пациентам в комплексном лечении проводилась нейростимуляция спинного мозга на нижнегрудном и шейном уровне позвоночника с целью уменьшения спастичности и боли. В исследование были включены 40 пациентов с нарушением функции спинного мозга, сопровождающимся спастическим и болевым синдромами, в возрасте от 22 до 75 лет. Среди них было 29 (72,5%) мужчин и 11 (27,5%) женщин, при этом 17 пациентов имели повреждение на грудном уровне позвоночника, 17 человек были с травмой шейного отдела позвоночника и 6 больных имели травму поясничного отдела позвоночника. Проведено сравнение состояния больных до операции и в различные периоды стимуляции спинного мозга – через 1, 6, 12 месяцев. Проведенное исследование выявило улучшение всех показателей качества жизни на фоне проводимого лечения; это открывает новые перспективы комплексной оценки эффективности в лечении таких пациентов.

**Ключевые слова:** эпидуральная стимуляция, болевой синдром, качество жизни

## QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH SPASTIC AND PAIN WITH EPIDURAL SPINAL CORD STIMULATION

<sup>1</sup>Kamadey O.O., <sup>2</sup>Krivoschekov E.P., <sup>2</sup>Poverennova I.E.

<sup>1</sup>GBUZ «Samara Regional Clinical Hospital M.I. Kalinina», Samara, e-mail: irengimel@mail.ru;

<sup>2</sup>GBOU Institution «Samara State Medical University» Health Ministry, Samara

In this study, the results of studies of quality of life patients with movement disorders and severe pain as a result of dysfunction of the spinal cord. These patients in treatment of spinal cord neurostimulation held at lower thoracic and cervical spine to reduce spasticity and pain. The study included 40 patients with dysfunction of the spinal cord, accompanied by spastic and pain at the age of 22 to 75 years. Among them, there were 29 (72.5%) men and 11 (27.5%) women, with 17 patients had damage to the thoracic spine, 17 people were injured from the cervical spine, and 6 patients had a lumbar spine injury. A comparison of the condition of patients before surgery and at different periods of spinal cord stimulation – in 1, 6, 12 months. Study found an improvement of quality of life on the background of the treatment, and this opens up new prospects for a comprehensive evaluation of the effectiveness in treating such patients.

**Keywords:** epidural stimulation, pain, quality of life

Традиционно критериями эффективности лечения в клинических исследованиях являются физикальные данные и лабораторные показатели. Например, эффективность лечения анемии оценивают по уровню гемоглобина, а онкологических заболеваний – по ответу на лечение и выживаемость. Несмотря на то, что объективные параметры часто являются основными критериями эффективности лечения, они не отражают самочувствие больного и его функционирование в повседневной жизни. При определенных заболеваниях оценка пациентом своего состояния является самым важным показателем здоровья [Staquet M. et al, 1996]. В некоторых случаях при оценке качества жизни больного результаты оказываются неожиданными и не соответствуют изменениям медико-биологических параметров.

Впечатляющий прогресс лабораторных и инструментальных технологий открывает широкий спектр возможностей для полного описания практически любого патологиче-

ского процесса. При этом успехи в изучении фундаментальных причин и законов развития заболеваний сопровождались отклонением от известного принципа «лечить не болезнь, а больного», сформулированного С.П. Боткиным в середине XIX века. Преобладание технической составляющей в процессе взаимодействия врача и пациента относится к издержкам естественной эволюции прошлого столетия. Осознание этого феномена произошло в конце XX века, и постулат профессора С.П. Боткина был возрожден, но в современной интерпретации – в виде концепции исследования качества жизни больного.

Существуют различные определения качества жизни. Тем не менее общепризнано, что качество жизни является многомерным понятием и отражает влияние заболевания и лечения на благополучие больного. Качество жизни больного характеризует, каким образом физическое, эмоциональное и социальное благополучие больного изменяется под влиянием заболевания или его лечения

[Cella DF. and Bonomi AE, 1995]. В настоящее время качество жизни больного является важным, а в ряде случаев основным критерием определения эффективности лечения в клинических исследованиях.

Основным положением концепции является необходимость применения единого критерия для оценки состояния основных функций человека: физической, психологической, социальной и духовной. Этот критерий получил название «качество жизни».

Применение стандартизированного опросника КЖ возможно после проведения его культурной и языковой адаптации и валидации.

Культурная и языковая адаптация опросника – это многоступенчатый процесс создания эквивалентного оригиналу инструмента на русском языке с учетом этнолингвистических особенностей популяции. Она осуществляется в строгом соответствии с международным стандартом и требует участия специалистов и пациентов. Качество проведения культурной и языковой адаптации в конечном итоге определяет психометрические свойства инструмента.

Валидация – это проверка психометрических свойств опросника. Процедура валидации включает в себя следующие этапы:

- оценка надежности;
- оценка валидности;
- оценка чувствительности.

Создание опросника MOS SF-36 является примером сложности и длительности этой процедуры. Опросник SF-36 был разработан в Институте здоровья США, автор – John E. Ware (The Health Institute, New England Medical Center, Boston, Massachusetts) на основании крупного исследования Medical Outcomes Study (MOS), проведенного в США в 80-х годах прошлого столетия [Ware J.E., Sherbourne C.D. The MOS 36 – item short form health survey (SF-36): conceptual framework // *Medical Care*. 1992. Vol. 30. P. 473–483]. В результате исследования были сформулированы 40 составляющих здоровья и создан опросник, состоящий из 149 вопросов. Он стал основой при создании SF-36. На следующем этапе были отобраны 8 составляющих здоровья, в дальнейшем они составили 8 шкал опросника SF-36. Было показано, что они наиболее часто измеряются в популяционных исследованиях и более всего подвергаются влиянию заболевания и лечения. Дальнейшие исследования позволили создать «стандартную» версию опросника SF-36, включающую 36 вопросов. Этот опросник отвечает всем требованиям и является наиболее часто используемым в исследованиях.

В нейрохирургической практике часто встречаются больные с отсутствием «субстрата» для хирургического вмешательства. Современная нейрохирургия располагает

большим арсеналом методов лечения, которые не являются этиологическим, но, эффективно воздействуя на патогенетические механизмы, купируют основные симптомы заболевания и предотвращают развитие грозных осложнений, что значительно улучшает качество жизни пациента. Эти методики объединены в отдельное направление – функциональную нейрохирургию.

С помощью таких методик можно устранить наиболее тягостные симптомы заболевания, расширить возможности консервативного лечения, снизить выраженность и тяжесть побочных эффектов действия медикаментов, а в некоторых случаях даже отказаться от приема препаратов. При этом функциональная нейрохирургия относится к минимально инвазивным методам хирургического лечения и не является альтернативой консервативной терапии.

Современная функциональная нейрохирургия охватывает большое количество заболеваний нервной системы. Это хронические болевые синдромы, болезнь Паркинсона, эссенциальный тремор, торсионная мышечная дистония, в том числе ее локальная форма – спастическая кривошея, некоторые формы рассеянного склероза, сиригмиолия, детский церебральный паралич (ДЦП), последствия травм головного и спинного мозга и др.

Ранее эти заболевания лечились только консервативными методами. Больные с нарушениями движений, жесткими болями, порой приводящими к суицидальным попыткам, грубыми нарушениями тазовых функций длительное время принимали множество разных лекарственных препаратов, которые часто оказывали выраженные побочные действия или даже приводили к ухудшению течения основного заболевания. С развитием современных методов функциональной нейрохирургии у таких больных появились новые перспективы для значительного уменьшения или полного избавления от страданий.

По результатам опроса делается вывод о душевном и физическом благополучии пациента. Это сугубо субъективный показатель объективности, и поэтому оценка КЖ респондентов возможна лишь в сравнительном аспекте (больной – здоровый, до операции – после операции) с максимальным нивелированием всех сторонних факторов.

При повреждении спинного мозга в результате травмы или нарушения спинального кровообращения в 70% случаев появляется спастический синдром в конечностях и в 40% случаев у пациентов развивается стойкий болевой синдром. В зависимости от уровня повреждения эти симптомы наблюдаются в верхних или нижних конечностях. Это значительно беспокоит больных и снижает их качество жизни.

На современном этапе лечения болевых синдромов не существует единственного эффективного метода – лечение должно быть комплексным. В комплексе лечения тяжелых болевых синдромов функциональная нейрохирургия играет важную и часто незаменимую роль. Современная хирургия болевых синдромов привлекает не только своей минимальной инвазивностью, эффективностью и безопасностью. Ее основным достоинством является контролируемость и длительность обезболивающего эффекта при своевременном применении [1].

По данным отечественных эпидемиологических исследований, распространенность хронических болевых синдромов (без учета онкологических заболеваний) составляет не менее 40% взрослого населения, и эти цифры имеют тенденцию к неуклонному росту [Крыжановский Г.Н. Важное событие в отечественной медицине // Научно-практический журнал «Боль» № 1 (1), 2003, с. 4–5]. Боль, как правило, поражает людей трудоспособного возраста [Павленко С.С., Денисов В.Н., Фомин Г.И. Организация медицинской помощи больным с хроническими болевыми синдромами. – Новосибирск: ГП «Новосибирский полиграфкомбинат», 2002. 221 с.].

Не менее актуальной проблемой современной нейрохирургии и неврологии являются симптомы повреждения спинного мозга в результате травмы. По этой причине тяжелый хронический болевой синдром развивается в 18–63% случаев [Balazy T.E. Clinical management of chronic pain in spinal cord injury // *Clin J. Pain.* – 1992. Vol. 8, № 2. P. 102–110], высокий мышечный тонус в конечностях – в 70% случаев.

Самой частой причиной травматического повреждения спинного мозга является ДТП – 40–70% закрытых повреждений позвоночника сопровождаются повреждением спинного мозга.

Разные авторы отмечают, что в России наблюдается неуклонный рост доли поврежденных спинного мозга в структуре сочетанной травмы. По данным литературы за последние 70 лет количество больных с позвоночно-спинномозговой травмой (ПСМТ) возросло в 200 раз, и в России ее ежегодно получают более 8 тыс. человек, в США – 10 тысяч.

Развитие болевого и спастического синдромов при повреждении спинного мозга также отмечаются при воспалительных заболеваниях позвоночного канала – 25–40% случаев, при нарушении спинального кровообращения – 10–15% пациентов, в 1–3% случаев нейродегенеративные заболевания требуют терапевтической и хирургической коррекции боли и спастики.

Реабилитация больных с повреждением спинного мозга остается недостаточно эффек-

тивной, о чем свидетельствует установление I и II групп инвалидности у 80% больных.

Совершенствование системы мероприятий по реабилитации больных с повреждением спинного мозга – это решение задач по восстановлению или компенсации нарушенных функций, коррекции сопутствующих синдромов, максимальной адаптации (социальной, профессиональной) данных пациентов в обществе, достижения максимальной независимости, в том числе экономической и профессиональной, улучшение качества жизни.

На сегодняшний день существуют различные консервативные и хирургические способы снижения мышечного тонуса и болевого синдрома. Одним из методов хирургической коррекции, позволяющим расширить возможности реабилитации пациентов с болевым и спастическим синдромами, является хроническая эпидуральная нейростимуляция спинного мозга. Это метод воздействия на функцию нейронов спинного мозга в определенной зоне с помощью микроэлектродов – нейромодуляции.

#### Материалы и методы исследования

Исследованы результаты лечения 40 больных, 29 мужчин и 11 женщин, в возрасте от 22 до 75 лет. У всех больных отмечалось поражение спинного мозга. Последствия спинно-мозговой травмы отмечены в 23 наблюдениях, последствия нарушения спинального кровообращения – у 5 больных, FBSS (постламинэктомический синдром) отмечался в 8 случаях наблюдений, воспалительные заболевания позвоночного канала у 2 пациентов и рассеянный склероз у 2 больных.

Среди исследованных больных у 17 имелось повреждение спинного мозга на шейном уровне, у 17 – на грудном уровне и 6 пациентов имели повреждение поясничного отдела спинного мозга. В комплексной терапии у 28 пациентов использовался метод хронической эпидуральной электростимуляции спинного мозга (SCS).

Имплантация системы для стимуляции осуществлялась в 3 этапа по стандартному протоколу.

Критериями отбора для хирургического лечения являлись:

- неэффективность консервативных методов лечения;
- повышение мышечного тонуса по шкале ASHWORLD более 2 баллов;
- наличие частых спазмов в конечностях;
- болевой синдром, не купирующийся медикаментозно.

Противопоказаниями для стимуляции служили:

- инфекционные осложнения;
- наличие грубых фиксированных контрактур;
- отсутствие эффекта на этапе тестовой стимуляции;
- общехирургические противопоказания;
- несогласие пациента.

#### Результаты исследования и их обсуждение

Все больные обследовались по стандартному протоколу, который включал исследование качества жизни пациента и объективные показатели.

Обследование проводилось до операции имплантации электрода и начала стимуляции. Повторное обследование осуществлялось через 1 месяц стимуляции. Третий и четвертый протоколы обследования больные проходили через 6 месяцев и 1 год после начала стимуляции.

Болевой синдром исследовался с помощью визуально-аналоговой шкалы. На фоне стимуляции отмечалось уменьшение болевого синдрома у всех пациентов в среднем на 35–40% на фоне стимуляции в течение 1 года.

Мышечный тонус оценивался по модифицированной шкале ASHWORTH от 0 до 4 баллов.

Во всех группах на фоне стимуляции отмечалось снижение мышечного тонуса в сравнении с уровнем до операции в среднем на 1,5 балла. Следует отметить, что в группе пациентов с повреждением грудного отдела спинного мозга на фоне стимуляции мышечный тонус снижался больше, в среднем на 1,8, при этом у пациентов с повреждением шейного отдела мышечный тонус снижался в среднем на 1,2 балла.

Качество жизни оценивали с применением опросника SF-36, который состоит из 11 разделов и позволяет оценить субъективную удовлетворенность больного своим физическим и психическим состоянием, социальным функционированием, а также отражает самооценку степени выраженности болевого синдрома. Результаты представляются в виде оценок в баллах по 8 шкалам, составленным таким образом, что более высокая оценка указывает на лучшее качество жизни, т.е. показатели варьировались от 0 до 100, где 100 представляло полное здоровье.

1. Физическое функционирование (Physical Functioning – PF), отражающее степень, в которой физическое состояние ограничивает выполнение физических нагрузок (самообслуживание, ходьба, подъем по лестнице, переноска тяжестей и т.п.).

2. Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием (Role-Physical Functioning- RP) – влияние физического состояния на повседневную ролевую деятельность (работу, выполнение повседневных обязанностей).

3. Интенсивность боли (Bodily pain – BP) и ее влияние на способность заниматься повседневной деятельностью, включая работу по дому и вне дома.

4. Общее состояние здоровья (General Health – GH) – оценка больным своего состояния здоровья в настоящий момент и перспектив лечения.

5. Жизненная активность (Vitality – VT) подразумевает ощущение себя полным сил и энергии или, напротив, обессиленным.

6. Социальное функционирование (Social Functioning – SF) определяется сте-

пенью, в которой физическое или эмоциональное состояние ограничивает социальную активность (общение).

7. Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (Role-Emotional – RE) предполагает оценку степени, в которой эмоциональное состояние мешает выполнению работы или другой повседневной деятельности (включая большие затраты времени, уменьшение объема работы, снижение ее качества и др.).

8. Психическое здоровье (Mental Health – MH) характеризует наличие депрессии, тревоги, общий показатель положительных эмоций.

Шкалы группируются в два показателя «физический компонент здоровья» и «психологический компонент здоровья»:

1. Физический компонент здоровья (Physical health – PH)

Составляющие шкалы:

- Физическое функционирование.
- Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием.
- Интенсивность боли.
- Общее состояние здоровья.

2. Психологический компонент здоровья (Mental Health – MH).

Составляющие шкалы:

- Психическое здоровье.
- Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием.
- Социальное функционирование.
- Жизненная активность.

Качество жизни пациентов исследовалось на этапах до операции, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год стимуляции. Анализ качества жизни пациентов с повреждением спинного мозга выявил значительное снижение исходного уровня жизни преимущественно по показателям физического функционирования и ролевого физического функционирования – 11,9 и 18,75 соответственно. Самые низкие показатели отмечались у больных с повреждением спинного мозга на грудном уровне. У пациентов, которым в течение 1 года проводилась стимуляция спинного мозга, мы получили улучшение качества жизни по всем показателям в среднем на 8,039 балла. В сравнении с группой пациентов с выраженными двигательными нарушениями, которым не проводилась стимуляция спинного мозга, увеличение показателей качества жизни в среднем составило 9,8 балла.

В группе пациентов с повреждением грудного отдела спинного мозга показатели качества жизни по большинству параметров повышались более значительно в сравнении с другими пациентами в среднем на 19,027 балла от исходного уровня в течение 1 года стимуляции. Показатели качества жизни пациентов в этой группе прогрес-

сивно увеличивались в течение года. Анализ качества жизни в этой группе выявил, что стимуляция спинного мозга более значительно повышает показатели основного здоровья, ролевого эмоционального функционирования и жизнеспособность.

В группе пациентов с повреждением поясничного отдела позвоночника исследуемые показатели увеличились в среднем на 4 балла от дооперационного уровня. Вместе с этим самые незначительные изменения отмечались в группе пациентов с повреждением шейного отдела спинного мозга в среднем на 0,34 балла на фоне стимуляции. Следует отметить, что исходные показатели качества жизни в этой группе пациентов были выше в сравнении с пациентами с повреждением грудного и поясничного отделов позвоночника.

#### Выводы

На основании проводимой работы мы пришли к следующим выводам. Исследуя объективные показатели у пациентов с болевым и спастическим синдромами, следует отметить, что хроническая стимуляция спинного мозга эффективно уменьшает выраженность болевого синдрома и снижает мышечный тонус.

Оценка качества жизни – надежный и простой способ определения влияния болезни на состояние больного, включая его физический, эмоционально-психологический статус, взаимоотношения с родственниками и медперсоналом. Такой методологический подход обеспечивает построение программы паллиативной помощи, основанной на исчерпывающей информации, максимально ориентированной на интересы больного и членов его семьи. Исследование качества жизни пациентов с грубыми двигательными нарушениями и хроническими болевыми синдромами позволяет комплексно оценить эффективность проводимой терапии, в том числе эффективность хронической нейростимуляции спинного мозга, программ реабилитации и консервативных методов лечения.

Метод оценки качества жизни позволяет правильно оценивать и своевременно корректировать применяемые методы лечения, а также обеспечить адекватную психологическую и социальную помощь пациенту на максимально возможном уровне. Анализируя полученные данные, мы выявили, что эффективность стимуляции и динамика показателей качества жизни находятся в прямой зависимости от определения правильных показаний на дооперационном этапе. Поэтому показатели качества жизни в совокупности с физикальными и лабораторными данными обследования на дооперационном этапе имеют важное прогностическое значение.

Также, исходя из полученных результатов, следует отметить, что наилучшая эффективность хронической стимуляции спинного мозга отмечалась в группе пациентов с повреждением на уровне грудного отдела позвоночника. Об этом свидетельствуют и показатели качества жизни, которые изменялись более значительно в сравнении с другими пациентами. При этом наименьшая эффективность стимуляции отмечалась у пациентов с повреждением шейного отдела спинного мозга – в этой группе показатели качества жизни и объективные критерии оценки были самые низкие.

#### Список литературы

1. Крыжановский Г.Н. Важное событие в отечественной медицине // Боль. – 2003. – № 1 (1). – С. 4–5.
2. Новик А.А., Ионова Т.И., Кайнд П. Концепция исследования качества жизни в медицине. – 1999.
3. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. – 2007.
4. Павленко С.С., Эпидемиология боли // Неврологический журнал. – 1999. – № 1. – С. 41–46
5. Павленко С.С., Денисов В.Н., Фомин Г.И. Организация медицинской помощи больным с хроническими болевыми синдромами. – Новосибирск: ГП «Новосибирский полиграфкомбинат», 2002. – 221 с.
6. В.А. Шабалов, Э.Д. Исагулян Что делать с трудной болью? – 2008. – С. 1.
7. Balazy T.E. Clinical management of chronic pain in spinal cord injury // Cli J. Pain. – 1992. – Vol.8, № 2. – P. 102–110.
8. Ware J.E., Sherbourne C.D. The MOS 36 – item short form health survey (SF-36): conceptual framework // Medical Care. – 1992. – Vol. 30. – P. 473–483.

#### References

1. Kryzhanovskiy G.N. «Vazhnoe sobytie v otechestvennoy meditsine» Nauchno-prakticheskiy zhurnal «Bol'» no. 1 (1) 2003, pp. 4–5.
2. Novik A.A., Ionova T.I., Kaynd P. Kontseptsiya issledovaniya kachestva zhizni v meditsine, 1999.
3. Novik A.A., Ionova T.I. Rukovodstvo po issledovaniyu kachestva zhizni v meditsine, 2007.
4. Pavlenko S.S., Epidemiologiya boli.// Nevrologicheskiy zhurnal, 1999 no. 1 pp. 41–46.
5. Pavlenko S.S., Denisov V.N., Fomin G.I. Organizatsiya meditsinskoy pomoshchi bol'nym s khronicheskimi bolevymi sindromami. Novosibirsk: GP «Novosibirskiy poligrafkombinat», 2002. 221 h.
6. Shabalov V.A., Isagulyan E.D. Chto delat' s trudnoy bol'yu?, 2008, pp. 1/
7. Balazy T.E. Clinical management of chronic pain in spinal cord injury // Cli J. Pain. 1992. Vol.8, no. 2. pp. 102–110/
8. Ware J.E., Sherbourne C.D. The MOS 36 – item short form health survey (SF-36): conceptual framework // Medical Care. 1992. Vol. 30. pp. 473–483.

#### Рецензенты:

Иванов С.А., д.м.н., профессор кафедры хирургии ИПО Самарского государственного медицинского университета, врач-хирург отделения общей хирургии СОКБ им. Калинина, г. Самара;

Новикова Н.П., д.м.н., профессор кафедры неврологии и нейрохирургии Самарского государственного медицинского университета, г. Самара.

Работа поступила в редакцию 07.03.2013.