

ИСАГУЛЯН ЭМИЛЬ ДАВИДОВИЧ

НЕЙРОМОДУЛЯЦИЯ В ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКИХ БОЛЕВЫХ
СИНДРОМОВ НЕОНКОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

3.1.10. Нейрохирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Москва - 2026

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный консультант:

академик РАН, доктор медицинских наук Коновалов Николай Александрович

Официальные оппоненты:

Бекяшев Али Хасьянович доктор медицинских наук,
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, отделение
нейроонкологии НИИ клинической онкологии имени академика РАН РАМН
Н.Н. Трапезникова, заведующий отделением

Назаренко Антон Герасимович доктор медицинских наук,
член-корреспондент РАН, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава
России, директор

Шершевер Александр Сергеевич доктор медицинских наук,
ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, кафедра патологической анатомии и
судебной медицины, доцент кафедры

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Федеральный центр мозга и нейротехнологий» Федерального медико-
биологического агентства

Защита состоится «__» _____ 2026 г. в 13.00 час. на заседании
диссертационного совета 21.1.031.01, созданного на базе ФГАУ «НМИЦ
нейрохирургии им. ак. Н. Н. Бурденко» Минздрава России, по адресу: 125047,
г. Москва, 4-я Тверская-Ямская улица, д. 16.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГАУ «НМИЦ
нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России и на сайте
<http://www.nsi.ru>.

Автореферат разослан «_____» _____ 2026 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.1.031.01

доктор медицинских наук

Яковлев Сергей Борисович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Лечение хронической боли — одна из важнейших проблем здравоохранения из-за широкой распространенности болевых синдромов и серьезного влияния их на качество жизни. Ситуацию усугубляет высокая частота боли, резистентной к стандартной терапии (Тишанинова Е.О., Хочибоева Д.Б., 2023). Более того, резистентность к терапии может способствовать возникновению расстройств, связанных с употреблением опиоидов, и повышать уровень заболеваемости и смертности среди пациентов (Cohen S.P., Vase L., Hooten W.M., 2021).

Хроническая боль негативно влияет на сон, провоцирует тревожно-депрессивные расстройства (Schwarm FP, Stein M, Uhl E, 2020), ведет к частому использованию медицинских ресурсов, пропускам работы и снижению продуктивности (Fragoso Z.L., McGonagle A.K., 2018; Sarria-Santamera A. et al., 2022).

Специфической лекарственной терапии хронического болевого синдрома в настоящее время нет. Лечение требует комплексного подхода, включая медицинские, психологические и физиотерапевтические методы.

При неэффективности консервативного лечения применяются миниинвазивные вмешательства: блокады, радиочастотная денервация, вертебропластика и др. К ним же можно отнести некоторые пункционные методы нейромодуляции (например, транскутанную имплантацию электродов). Однако в целом нейромодуляцию правильнее относить к хирургическим методам, которые используют при неэффективности других способов и отсутствии анатомической причины для прямой операции.

Совершенствование систем для нейромодуляции, уменьшение их размеров, появление новых механизмов для фиксации электродов, изменение структуры самих электродов и многие другие инновации приводят к значительному снижению частоты развития осложнений и необходимости

ревизионных операций, а использование для стимуляции волн различных частот позволяет не только избежать привыкания, но и улучшить долгосрочные результаты лечения (Koushik S.S., Raghavan J., Saranathan S., et al., 2024).

Несмотря на широкое использование и все возрастающую эффективность нейромодуляции, механизмы ее действия до сих пор недостаточно изучены, поскольку теория воротного контроля боли не в полной мере объясняет возможность прерывать импульсы, отвечающие за передачу нейропатической боли, сохраняя при этом ноцицепцию.

Исследование нейромодуляции особенно важно при трудноизлечимых болевых синдромах: комплексном регионарном болевом синдроме (КРБС), постгерпетической невралгии (ПГН), диабетической нейропатии, различных головных и лицевых болях, постинсультной, фантомной (ФБС) и хронической тазовой боли (ХТБ), а также при стенокардии и ишемии нижних конечностей.

В настоящее время отсутствуют четкие клинические алгоритмы применения этого метода для каждой из указанных нозологий, что делает его изучение критически важным для разработки персонализированных и эффективных протоколов лечения. Требуется проведение дальнейших исследований с целью создания персонализированного подхода к проведению нейростимуляции у пациентов с хроническими болевыми синдромами.

Степень разработанности темы исследования

На сегодняшний день адекватный контроль болевого синдрома с помощью нейромодуляции достигается примерно у половины пациентов (50–60%). Одной из ключевых проблем остаётся разобщённость между этапами консервативной терапии и применением нейромодуляционных методик, отсутствие последовательного клинического алгоритма их использования, а также недостаточная чёткость в определении показаний, ограничений и критериев отбора для каждого из доступных вариантов стимуляции. Кроме того, отсутствуют четкие алгоритмы смены одного метода другим, а также вариантов их сочетаний – гибридной нейромодуляции.

Количество осложнений с совершенствованием нейромодуляционных

систем уменьшается, однако в целом остается достаточно высоким и по некоторым данным доходит до 30-45% (в среднем около 20-25%) (Koushik S.S., Raghavan J., Saranathan S. et al., 2024). Недостаточно изучены факторы, определяющие прогноз долгосрочной эффективности методов нейромодуляции. Отсутствуют алгоритмы хирургического лечения различных тяжелых хронических болевых синдромов.

При одном и том же болевом синдроме можно применять разные методы нейромодуляции, но алгоритм их применения существенно повысит эффективность лечения тяжелых хронических болевых синдромов и поможет избежать множества осложнений, инвалидизирующих пациентов и дискредитирующих методику.

Цель исследования

Разработать алгоритм применения методов нейромодуляции в лечении хронических болевых синдромов неонкологической природы.

Задачи исследования:

1. Оценить результаты нейростимуляции у больных с нейропатиями (постгерпетическая невралгия, диабетическая нейропатия, культевой болевой синдром).
2. Проанализировать результаты нейростимуляции у пациентов с головными и лицевыми болями.
3. Оценить эффективность лечения с помощью нейростимуляции у пациентов с центральной болью (постинсультный и фантомный болевые синдромы).
4. Провести изучение эффективности нейростимуляции у пациентов с ишемическими болевыми синдромами (стенокардия и хроническая ишемия нижних конечностей).
5. Проанализировать клинические результаты нейростимуляции у больных с комплексными (мультифакторными) болями (синдром постоянной

вертеброгенной боли, хроническая тазовая боль, комплексный регионарный болевой синдром).

6. Оценить удовлетворенность и качество жизни пациентов с хроническими болевыми синдромами на фоне нейростимуляции.

7. Выявить предикторы эффективности нейростимуляции в лечении хронических болевых синдромов на основе оценки психологического статуса пациентов – уровней тревоги и катастрофизации.

Научная новизна

Впервые в одной работе рассматриваются все виды современной нейростимуляции при основных хронических болевых синдромах неонкологической этиологии.

Впервые на большой выборке пациентов с хроническими болевыми синдромами неонкологической этиологии, при одном из самых длительных катамнестических наблюдений в мире, показано, что чем менее выражена степень депрессивной и тревожной симптоматики, тем лучше и стабильнее результаты нейростимуляции. Кроме того, установлено, что выраженность аффективного компонента, психоэмоциональной вовлечённости, субъективного переживания боли и катастрофизации ассоциирована с худшими исходами нейростимуляции и более частым удалением имплантированной системы в связи с утратой эффективности.

Впервые продемонстрировано, что у пациентов с хроническими головными и лицевыми болями отмечается высокая эффективность инвазивной нейростимуляции, что выражается в прогрессивном урежении приступов вплоть до длительной стойкой ремиссии, а также в снижении тяжести приступа, уменьшении выраженности тревожно-депрессивной симптоматики, улучшении качества жизни, отмене большого количества обезболивающих препаратов и снижении их дозировки, в том числе принимаемых одновременно.

Впервые на большом клиническом материале и в условиях длительного проспективного наблюдения (более 10 лет) проведена оценка динамики качества

жизни у пациентов с различными хроническими болевыми синдромами на фоне хронической нейростимуляции.

Выявлены различия в эффективности нейромодуляции в зависимости от этиологии болевого синдрома: показано, что периферические нейропатические болевые синдромы характеризуются более высоким терапевтическим ответом по сравнению с центральными, при этом наиболее резистентными являются деафферентационные синдромы (болевая анестезия).

Анализ клинических данных, полученных с помощью стандартных международных шкал, показал, что каждый метод нейростимуляции имеет избирательные показания и критерии отбора пациентов, несоблюдение которых ведёт к существенному уменьшению их эффективности и дискредитации метода. Улучшение качества жизни больных на фоне хронической нейростимуляции связано как со снижением тяжести основных симптомов заболевания, так и с уменьшением побочных эффектов фармакотерапии.

Впервые на основе сравнительного анализа результатов систематизированы данные по эффективности различных методов нейростимуляции. С учётом полученных данных разработаны модели оценки вероятности отличного и хорошего эффектов инвазивной нейромодуляции. Разработаны алгоритмы применения определённых видов нейростимуляции при различных болевых синдромах и предложен полный алгоритм нейрохирургического лечения тяжёлых хронических болевых синдромов.

Теоретическая и практическая значимость работы

Полученные результаты оценки эффективности нейростимуляции позволили существенно расширить арсенал методов лечения пациентов с хроническими болевыми синдромами: уменьшить выраженность и частоту побочных эффектов, избежать повторных вмешательств, коррекций и других реопераций, уточнить показания к хирургическому лечению, оптимизировать параметры электростимуляции, добиться более полного и стойкого противоболевого эффекта и, как следствие, повысить качество жизни пациентов

с наиболее тяжёлыми хроническими болевыми синдромами.

В результате проведённого исследования установлено, что обоснованное и своевременное применение малоинвазивных хирургических методик позволяет контролировать даже самые тяжёлые формы болевых синдромов и улучшить результаты лечения данной категории пациентов.

Выявлено, что у пациентов с ишемическими болевыми синдромами эффективность лечения в меньшей степени зависит от психогенного компонента и в большей — от выраженности вазодилатирующего эффекта, что подтверждается снижением потребности в нитратах.

Показано, что среди больных с нейропатическим болевым синдромом наилучшие результаты достигаются у пациентов с диабетической полинейропатией, у которых отмечается прогрессивное улучшение в катамнезе, полный отказ от медикаментов и постепенное снижение потребности в нейростимуляции.

При постгерпетической невралгии лучшие и стабильные результаты обеспечивает стимуляция спинальных ганглиев. Результаты тонической стимуляции спинного мозга, как правило, ухудшаются при катамнезе более 2 лет. Для оценки эффективности залповой и высокочастотной стимуляции спинного мозга требуется большее число наблюдений и более длительный период наблюдения.

Залповая и высокочастотная стимуляция спинного мозга не продемонстрировали существенных преимуществ перед традиционной тонической стимуляцией. Однако данные режимы оказались более приемлемыми для пациентов с неприятными парестезиями на фоне постгерпетической невралгии или комплексного регионарного болевого синдрома. Кроме того, подтверждено, что залповая и высокочастотная стимуляция предпочтительнее при более распространённом болевом паттерне, в частности при сочетании аксиальной боли в спине с нейропатической болью в ногах.

Установлено, что синдром постоянной вертеброгенной боли редко

представлен изолированной нейропатической болью в ногах. Чаще это смешанный и сложный болевой синдром с выраженным вертеброгенным (ноцигенным) и психогенным компонентом, что может требовать комбинированной нейростимуляции — сочетания стимуляции спинного мозга с подкожной стимуляцией зоны боли или с интратекальным введением лекарственных препаратов через программируемую помпу.

Показано, что хроническая тазовая боль в 30% случаев остаётся нераспознанной по этиопатогенезу и чаще других болевых синдромов сопровождается выраженной психогенной составляющей. На основании опыта проведения нейростимуляции у данной категории пациентов продемонстрировано, что все больные должны отбираться совместно с психиатром, а после хирургического лечения — находиться под его наблюдением. В комплекс лечения обязательно должна входить психотерапия.

Методология и методы исследования

По своему дизайну диссертационная работа представляет собой проспективное клиническое исследование на репрезентативной выборке из 540 пациентов с хроническими болевыми синдромами неонкологического генеза.

Решение поставленных задач осуществлялось с применением инструментальных методов исследования (КТ, МРТ, рентгенография), различные шкалы и опросники (шкала катастрофизации, шкала HADS, ВАШ, опросник PQLC – Pain Quality of Life Card – адаптированный стандартный краткий опросник боли и качества жизни – Breef Pain Inventory - BPI), а также оценка эффективности нейростимуляции (снижение тяжести фонового болевого синдрома и болевого синдрома во время приступа, частота проведенных коррекций и удалений системы, прием обезболивающей терапии).

Полученные данные подвергнуты анализу с применением статистических методов (описательных и аналитических: IBM SPSS Statistics Standard Edition 26.0) и компьютерных программ (Microsoft Excel).

Положения, выносимые на защиту

1. У пациентов с нейропатическими болями неонкологической этиологии через 6 месяцев после установки системы наблюдается снижение как фонового болевого синдрома, так и болевого синдрома во время приступа.

2. На фоне различных методов нейростимуляции у пациентов с нейропатическими болями неонкологической этиологии наблюдается снижение тревожной и депрессивной симптоматики, а также степени выраженности катастрофизации.

3. Проведение нейростимуляции у пациентов с нейропатическими болями неонкологической этиологии способствует улучшению качества жизни за счет улучшения самочувствия, настроения, двигательной активности, пассивного отдыха, самообслуживания, отношений с окружающими людьми, сна, а также сексуальной жизни.

4. Разработанные математические модели, основанные на потенциальных предикторах отличной и хорошей эффективности нейростимуляции у пациентов с хронической болью неонкологической этиологии, позволяют сформировать когорту пациентов с низким риском неэффективности при установке системы.

5. Разработанные алгоритмы, учитывающие особенности дооперационного обследования, операции, и программирования для каждой проанализированной нозологии, позволяют более эффективно применять методы нейромодуляции у данной категории пациентов.

Степень достоверности результатов исследования

Достоверность научных положений, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе, определяется репрезентативностью выборки (540 пациентов), корректным дизайном проспективного исследования и использованием комплекса современных инструментальных методов, адекватных поставленным задачам. Выбранная методология позволила получить объективные результаты, а их анализ выполнен

с высокой степенью детализации, что подтверждает обоснованность выводов и практических рекомендаций.

Апробация результатов исследования

Основные результаты работы доложены и обсуждены на: V Съезде Ассоциации интервенционного лечения боли (АИЛБ); IV съезде Национального общества нейромодуляции в России (НОНР) (Россия, 4-7 декабря 2025); World Society for Stereotactic and Functional Neurosurgery 2025 Interim Meeting (Buenos Aires, Argentina, 20-22 ноября 2025); III Всероссийском Нейроконгрессе с международным участием (Москва, 10-11 октября 2025); International Neuromodulation Society Interim Meeting 2025; Казахской Академии Наук (Казахстан, 2-4 октября 2025); Всероссийском нейрохирургическом форуме (Москва 18-20 июня 2025); 4th Joint Congress of the INS European Chapters, Istanbul Congress Center (Турция, 22-24 мая 2025); Конгресс и мастер-класс по тазовой боли (Россия, 17-18 мая 2025); XXIV Всероссийской научно-практической конференции «Поленовские чтения» (г. Санкт-Петербург, 23-25 апреля 2025); конференции общества специалистов по функциональной и стереотаксической нейрохирургии, памяти профессора В.А. Шабалова, (г. Нижний Новгород, 28 марта 2025); Международной научно-технической конференции «Микроэлектронные имплантируемые нейроинтерфейсы 2024» (Национальный исследовательский университет МИЭТ, Россия, 11-12 декабря 2024); XV Междисциплинарном конгрессе Manage Pain (Россия, 5-7 ноября 2024); X съезде нейрохирургов России (г. Нижний Новгород, Россия, 9-13 сентября 2024); Нейрофоруме 2024 с международным участием к 300-летию Российской академии наук (Москва, 27-28 июня 2024); Конгрессе ревматологов, посвященный 60-летию Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России» (Москва, 27-29 июня 2024); XII съезде Российской Ассоциации хирургов-вертебрологов (RASS) «Противоречия в вертеб্রологии и опыт смежных специальностей» (Москва, 24-27 мая 2023); Всероссийском нейрохирургическом форуме (Москва, 15-16 июня 2023); 3-ed

Joint Congress of the INS European Chapters (Гамбург, Германия, 31 августа - 1 сентября 2023); Образовательном курсе по нейрохирургии «90 лет ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н. Н. Бурденко» Минздрава России» (Москва, 20 мая 2022); Всероссийской конференции с международным участием «Головные боли в клинической практике» (Москва, 30-31 мая 2022); XIX-XX Всероссийской научно-практической конференции IX Всероссийском Съезде нейрохирургов (Москва, 15-18 июня 2021); III Международном съезде Ассоциации интервенционного лечения боли и II съезде Национального общества нейромодуляции в России (Москва, 9-10 декабря 2020); Втором конгрессе по функциональной и стереотаксической нейрохирургии (Москва, 28-29 марта 2019); International neuromodulation society world congress (Сидней, 25-30 мая 2019); X Всероссийском съезде хирургов вертебрологов (Москва, 30 мая - 1 июня 2019); 11th Congress of the European Pain Federation EFIC (Валенсия, Испания, 4-7 сентября 2019); 2019 World Federation of Neurosurgical Societies Special World Congress (Пекин, Китай, 9-12 сентября 2019); Международном конгрессе «EANS 2019 Congress» (Дублин, Ирландия, 24-28 сентября 2019); Конгрессе «IASP» (Бостон, 16 сентября 2018); VIII всероссийском съезде нейрохирургов (Санкт-Петербург, 18-22 сентября 2018); Международной конференции «Spine Surgery in XXI Century: current concepts, controversies, perspectives» (Ниш, Сербия, 5-7 октября 2018); на 18-м Европейском конгрессе по нейрохирургии «EANS 2018» (Брюссель, Бельгия, 21-25 октября 2018); Всероссийской конференции с международным участием «International neurosurgical forum and educational course of the WFNS» (Москва, 17-20 мая 2017); Всероссийской конференции «Хроническая боль. Современные аспекты диагностики и лечения» (Москва, 14-17 сентября 2017); на расширенном заседании совместной проблемной комиссии «Спинальная нейрохирургия и хирургия периферических нервов» и «Функциональная нейрохирургия» ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России 04.07.2025.

Личное участие автора

Автор непосредственно участвовал в реализации всех этапов диссертационного исследования: выполнил анализ современной литературы по изучаемой проблеме, определил цель и сформулировал задачи исследования. Самостоятельно проводил имплантацию систем для хронической нейростимуляции всем пациентам, включённым в исследование, осуществлял послеоперационное ведение, программирование и перепрограммирование устройств, а также динамическое наблюдение в течение всего периода исследования. Автором разработаны протоколы исследования, реализован комплексный методический подход к решению поставленных задач. Проведены сбор, систематизация, статистическая обработка и анализ клинико-лабораторных и инструментальных данных. Самостоятельно интерпретированы полученные результаты, сформулированы выводы, практические рекомендации и положения, выносимые на защиту, а также подготовлены основные публикации по теме диссертации.

Реализация и внедрение результатов исследования в практику

Полученные научные и практические данные внедрены в практику работы ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», ФГБУ «Клиническая больница №1» Управления делами Президента РФ.

Основные положения диссертации внедрены в учебный процесс, используются в лекциях и практических занятиях в курсе подготовки врачей, ординаторов и аспирантов на кафедре Нейрохирургии с курсами нейронаук ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России.

Публикации результатов исследования

По теме диссертации опубликовано 38 печатных работ, из которых 25 статей - в научных рецензируемых журналах, входящих в перечень ВАК при Минобрнауки РФ, 2 статьи – в зарубежных журналах (изданиях, включенных в

международную наукометрическую базу данных SCOPUS, 1 патент на изобретение (RU 2675350 C1, 18.12.2018), 10 – в виде статей и тезисов в материалах отечественных и зарубежных съездов, конгрессов, форумов и конференций.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 340 страницах печатного текста и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, 9 глав собственных исследований, обсуждения, заключения, выводов, практических рекомендаций. Список литературы содержит 346 источника, из них 42 отечественных и 304 зарубежных авторов. Работа иллюстрирована 96 рисунками и 114 таблицами.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

В диссертационное исследование было включено 540 пациентов (304 (56,3%) женщины и 236 (43,7%) мужчин) в возрасте $56,19 \pm 13,8$ лет (от 18 до 87 лет) с различными хроническими болевыми синдромами неонкологической природы (Таблица 1).

Набор пациентов проводился в течение 2012-2022 гг. В данный период нейростимуляция была проведена 1284 пациентам с хроническими болевыми синдромами различной этиологии. В течение первых 12 месяцев проводилась оценка динамики болевого синдрома.

Критерии включения: возраст 18-90 лет; хронический болевой синдром, продолжительностью более 6 мес; пациенты, подписавшие информированное добровольное согласие на участие в исследовании; пациенты с хроническими болевыми синдромами неонкологической природы; способность пациентов управлять устройством SCS (интеллектуальная сохранность); ожидаемая продолжительность жизни более 3 мес.; отсутствие противопоказаний (сепсис/активная инфекция; злоупотребление лекарственными препаратами;

наличие синдрома отмены; отсутствие оптимально подобранного консервативного лечения; наличие когнитивных, психических и личностных расстройств; коагулопатия); проведенный успешным образом тестовый период; отсутствие симптомов соматизации и других тяжелых психических расстройств; отсутствие эффекта от консервативных методов лечения.

Таблица 1 – Характеристика пациентов, включенных в исследование

Болевой синдром	Пол (ж/м)	Возраст (Mean $\pm$ SD; Min-max)
Комплексный регионарный болевой синдром (n=43)	28(65,1%)/ 15(34,9%)	46,98 $\pm$ 11,4 (29-70)
Постгерпетическая невралгия (n=45)	34 (75,6%)/ 11 (24,4%)	68,56 $\pm$ 13,7 (28-87)
Диабетическая нейропатия (n=21)	9 (42,9%)/ 12 (57,1%)	59,0 $\pm$ 10,4 (45-75)
Головные и лицевые боли (n=89)	61 (68,5%)/ 28 (31,5%)	54,17 $\pm$ 12,2 (21-78)
Постинсультный болевой синдром (n=43)	12 (27,9%)/ 31 (72,1%)	64,93 $\pm$ 6,3 (54-77)
Фантомный и культевой болевые синдромы (n=69)	21 (30,4%)/ 48 (69,6%)	55,06 $\pm$ 11,7 (32-74)
Стенокардия и хроническая ишемия нижних конечностей (n=43)	12 (27,9%)/ 31 (72,1%)	69,12 $\pm$ 8,05 (50-81)
Синдром постоянной боли в спине (n=148)	93 (62,8%)/ 55 (37,2%)	51,8 $\pm$ 12,7 (18-80)
Хроническая тазовая боль (n=39)	34 (87,2%)/ 5 (12,8%)	49,9 $\pm$ 16,0 (22-79)
Всего (n=540)	304 (56,3%) / 236 (43,7%)	56,19 $\pm$ 13,8 (18-87)

Критерии невключения пациентов в исследование: наличие показаний к прямым, патогенетически направленным хирургическим вмешательствам; беременность, лактация; наличие декомпенсации хронических заболеваний; наличие тяжелых психических расстройств; деменция и другие тяжелые изменения интеллекта, препятствующие использованию системы для хронической нейростимуляции.

Пациентам, включенным в исследование, до проведения нейростимуляции

было проведено комплексное исследование, которое включало в себя клинический осмотр и инструментальные методы исследования.

Далее в период сентября-ноября 2022 г. пациенты приглашались на осмотр (через 1,5 года – 10 лет после установки системы) с целью анализа выраженности болевого синдрома, степени катастрофизации, уровня тревожной и депрессивной симптоматики, а также оценки эффективности проведенного лечения и качества жизни. Всего удалось выйти на связь с 846 пациентами, из которых 540 согласились принять участие в исследовании. Дизайн исследования представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Дизайн исследования

В целом исследование проводилось в течение 10 лет, контрольные точки (до начала нейростимуляции, через 1,3,6 и 12 мес после установки системы, а также на момент осмотра (через 1,5-10 лет после установки системы)).

Для каждого пациента была разработана регистрационная карта, которая учитывала следующие показатели: идентификационный номер пациента; дата рождения, возраст, пол; длительность болевого синдрома; этиология болевого синдрома; метод нейростимуляции; место имплантации электрода; параметры стимуляции; степень выраженности болевого синдрома до, а также через 1, 3, 6

и 12 месяцев после имплантации и на момент осмотра; уровень катастрофизации, тревожной и депрессивной симптоматики до установки системы и на момент осмотра; результаты инструментальных и лабораторных методов обследования; частоту и причины коррекций, удаления системы; динамика потребления лекарственных препаратов; данные по качеству жизни до лечения и на момент осмотра (шкала PQLC).

Методы оценки состояния пациента и результатов вмешательств включали в себя оценку тяжести болевого синдрома с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), психологического статуса пациента [госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS), шкала катастрофизации боли (Pain Catastrophizing Scale, PCS)], качества жизни [опросник Pain and Quality of Life Card (PQLC) – модифицированный Brief Pain Inventory (BPI)], удовлетворенности лечением, а также количества и дозировки принимаемых препаратов.

Эффективность стимуляции оценивали как отличную при снижении тяжести болевого синдрома на 70% и более; хорошую — на 50—70%; удовлетворительную — на 30—50%; неудовлетворительную — менее чем на 30%.

Нами использовались различные виды нейростимуляции: хроническая стимуляция спинного мозга, его корешков и ганглиев; хроническая стимуляция периферических нервов, их мелких ветвей (полей нервов), а также периферических ганглиев (в частности, крылонебного ганглия); хроническая стимуляция глубоких структур и центральной коры головного мозга; гибридная стимуляция – сочетание различных (вышеназванных методов) а также в нескольких случаях, сочетание нейростимуляции с интратекальным введением лекарственных средств с помощью программируемых помп.

Всем пациентам проводилась регистрация осложнений и их соответствующая коррекция: «техногенные» осложнения (связанные с имплантируемым устройством); биологические осложнения; осложнения, связанные с программированием системы (преходящие нарушения стула / мочеиспускания/ менструального цикла).

Статистическая обработка полученных данных выполнялась с использованием Microsoft Excel и статистического программного обеспечения IBM SPSS Statistics Standard Edition 26.0. Описательная статистика непрерывных количественных данных при нормальном распределении представлялась в виде: среднее значение (M), стандартное отклонение ($\pm SD$), стандартная ошибка среднего (m); при распределении, отличном от нормального, в виде медианы (Me), значений верхнего (75%) и нижнего (25%) квартиля. Нормальность распределения оценивали по критерию Колмогорова–Смирнова. Результаты расценивались как достоверные при уровне $p < 0,05$.

Многофакторный анализ выполнялся с помощью метода бинарной логистической регрессии, с построением моделей логистической регрессии. Качество построенных прогностических моделей анализировалось на основании построения ROC-кривых. Исходя из значения коэффициента детерминации Найджелкерка, определялись чувствительность и специфичность теста. Полученная регрессионная модель являлась статистически значимой при $p \leq 0,001$.

Создание алгоритмов нейростимуляции у пациентов с хроническими болевыми синдромами неонкологического происхождения

Накопленный в ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России опыт (540 пациентов) позволил пересмотреть традиционный подход к выбору метода нейростимуляции, определявшийся преимущественно уровнем поражения нервной системы. У ряда пациентов с неэффективной периферической стимуляцией последующая SCS давала клинически значимый эффект. Это легло в основу унифицированного принципа «от периферии к центру, от простого к сложному».

Алгоритм нейростимуляции у пациентов с нейропатиями

Изначально при нейропатиях предпочтение отдавалось SCS. Однако опыт лечения нейропатий тройничного нерва, особенно первой ветви, показал, что

стимуляция непосредственно поражённого нерва или периферического нерва выше места повреждения эффективнее.

При постгерпетической невралгии на туловище в 9 случаях применена DRGS. Добавление электрода на ганглий при неэффективности SCS обеспечивало хороший контроль боли, но смещение электрода из «корешковой воронки» нивелировало эффект, что потребовало размещения не менее 2–3 контактов над ганглием.

Для удержания электрода контактную группу заводили на 2,5–4 контакта вглубь воронки с фиксацией под рентгеноскопическим контролем. При широкой зоне невралгии комбинировали DRGS с эпидуральным электродом у DREZ-зоны. При непереносимости тонической стимуляции применяли высокоплотную или BURST-стимуляцию. Алгоритм включает подтверждение нейропатического характера боли, оценку фармакорезистентности, тестовую стимуляцию в течение 1–2 недель и имплантацию постоянной системы при снижении боли $\geq 50\%$ (Рисунок 2).

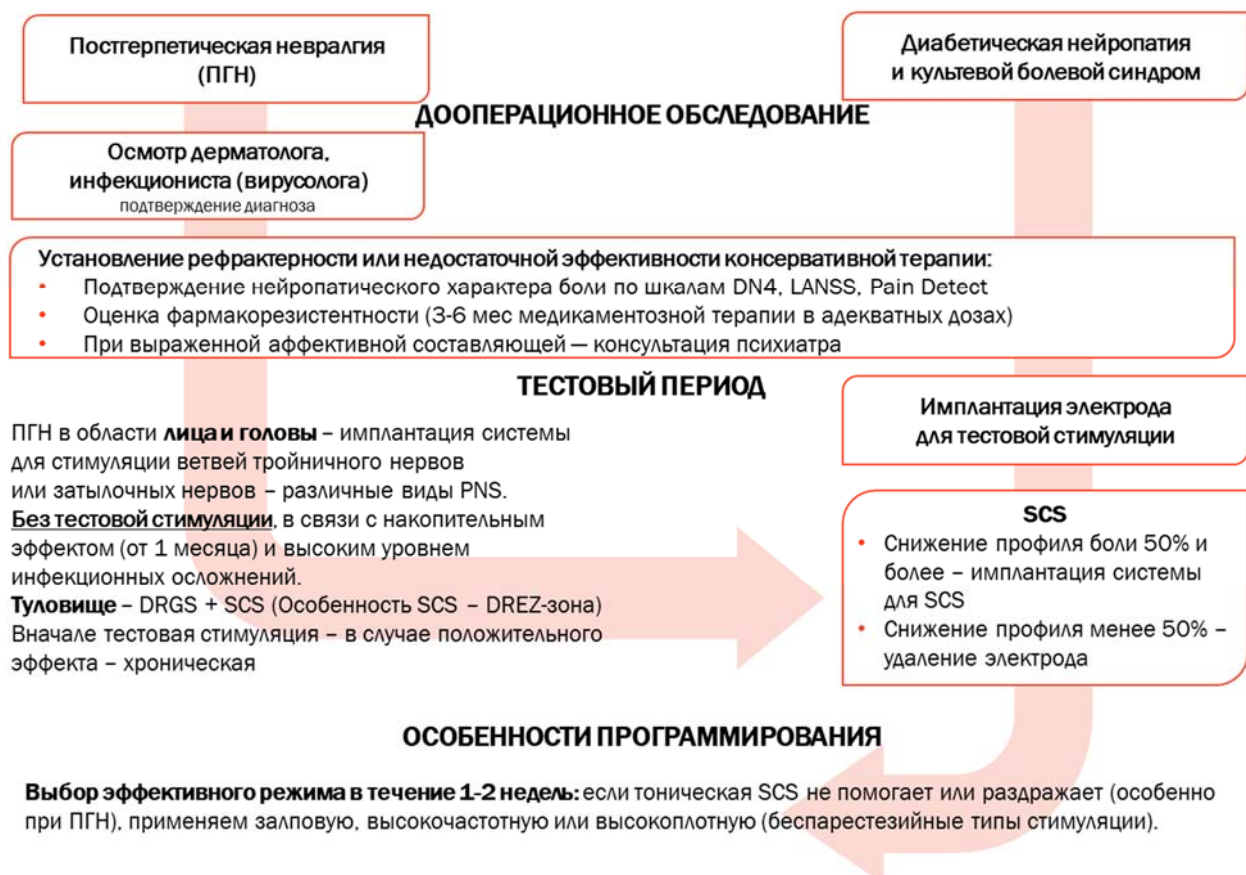


Рисунок 2 — Алгоритм нейростимуляции для пациентов с нейропатиями

Алгоритм нейростимуляции у пациентов с головными и лицевыми болями

При хронической мигрени применяли ONS совместно со стимуляцией зоны боли (ушно-височный, супраорбитальный нерв или PNFS). ONS даёт профилактический эффект, стимуляция зоны боли — abortивный. При кластерной головной боли выбор между ONS и SPGS определяли по выраженности вегетативных симптомов и преимущественной локализации боли. При невыраженных вегетативных симптомах и преимущественно затылочной локализации — ONS; при выраженных вегетативных симптомах и перiorбитальной/глубокой лицевой боли — SPGS.

Для уточнения ориентировались на эффект блокады затылочного нерва или крылонёбного ганглия. ONS дополняли PNS/PNFS в зоне боли, что позволяло уменьшать частоту приступов и купировать их (в 70%) (Рисунок 3).

ДООПЕРАЦИОННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

- Консультация цефалголога (невролога, специализирующегося в лечении головной боли), психиатра*
 - КТ/МРТ головного мозга
- подтверждение диагноза, установление рефрактерности или недостаточной эффективности консервативной терапии

ОПЕРАЦИЯ

- **Мигрень** – имплантация системы для стимуляции затылочных нервов (ONS) в сочетании со стимуляцией зоны боли (PNFS)
- **Кластерная головная боль** – ONS или SPGS определяется блокадой затылочного нерва и крылонёбного ганглия, соответственно; в зависимости от того, на какую из блокад лучше отвечает боль, в ту область и производится имплантация. При выраженной боли (сочетание болей в перiorбитальной и затылочной областях, с выраженным вегетативным компонентом) возможно сочетание обоих методов.
- **Без тестового периода** (эффект накопительный, возникает спустя 1,5-3 месяца).
- **Особенности программирования** при головной боли. Постоянная пороговая / субпороговая стимуляция – ONS и увеличение интенсивности стимуляции во время приступа, непосредственно в зоне боли (PNFS).

Лицевые боли – стимуляция ветвей тройничного нерва (PNS) в сочетании / без стимуляции зоны боли (PNFS).
Без тестового периода (эффект накопительный, возникает спустя 1,5-3 месяца).
 Деафферентационная боль в лице, а также при неэффективности PNS (PNFS) – MCS.

Подбор параметров ЭС на основе определения порогов судорожной готовности (ЭЭГ в процессе программирования) и порога моторного ответа (ЭНМГ в процессе программирования).

ONS
 ↓ Неэффективность
 SPGS
 ↓ Неэффективность
 DBS задне-нижних отделов гипоталамуса

* для пациентов с лицевой, комплексной и центральной болью обследование психиатра обязательно

Рисунок 3 — Алгоритм нейростимуляции для пациентов с головными и лицевыми болями

При нейропатической лицевой боли на фоне повреждения ветвей тройничного нерва, стимулировали соответствующую его ветвь (ветви). В случаях же деафферентационной лицевой боли — стимуляцию моторной коры головного мозга MCS.

Алгоритм нейростимуляции у пациентов с центральной болью

При постинсультной боли отказались от тестовой MCS из-за риска инфекций, заменив её на ТКМС. При односторонней боли в половине туловища — тестовая SCS, при отрицательном результате — ТКМС и затем MCS. При боли в лице/руке начинали с MCS (после положительной ТКМС), при боли в ноге — с учётом фМРТ (конвекс — MCS, медиальная поверхность — DBS после отрицательной SCS). При фантомной или смешанной боли — SCS, при её неэффективности — MCS (фантом руки) или DBS (фантом ноги) (Рисунок 4).

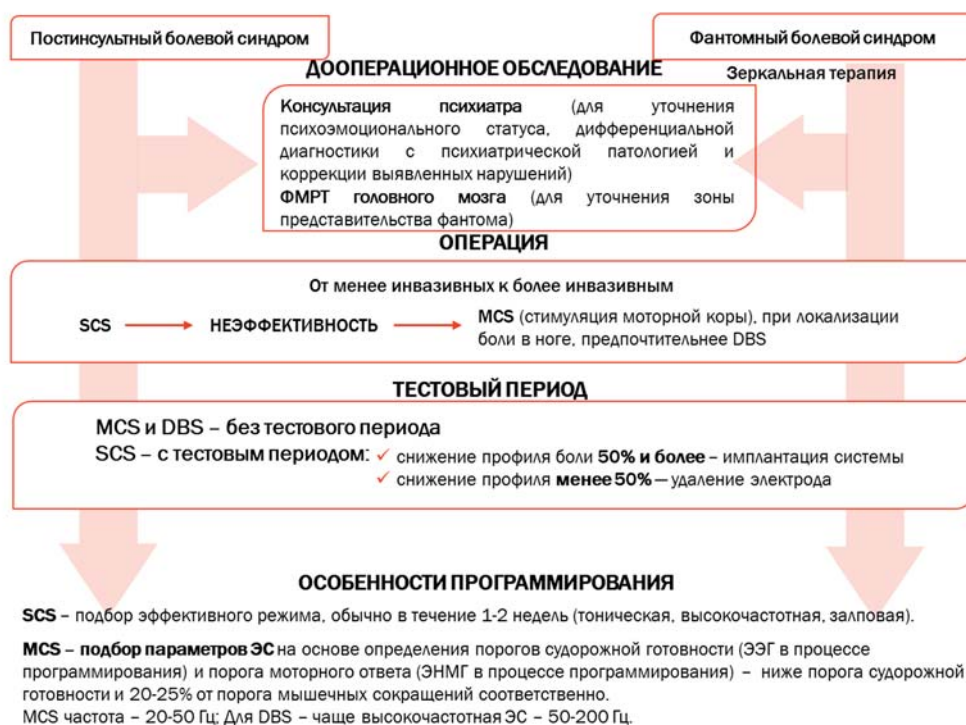


Рисунок 4 — Алгоритм нейростимуляции для пациентов с центральной болью

Алгоритм нейростимуляции у пациентов с ишемическими болевыми синдромами

Включает рефрактерную стенокардию и критическую ишемию нижних конечностей (КИНК) IIБ–IV. На первом этапе — верификация ишемии: при

стенокардии — нагрузочные пробы и коронарография; при КИНК — ЛПИ, ТР, ТсРО₂, УЗДС, ангиография. Второй этап — тестовая стимуляция на уровне Th1–Th3 (стенокардия) или Th10–L1 (КИНК) с подбором режима (тонический, высокочастотный, залповый) в течение 1–2 недель. При стенокардии с вазоспазмом предпочтительна высокочастотная стимуляция; при КИНК с жгучими болями — тоническая, с ломящими — залповая. Решение коллегиальное, с участием кардиолога и ангиохирурга (Рисунок 5).

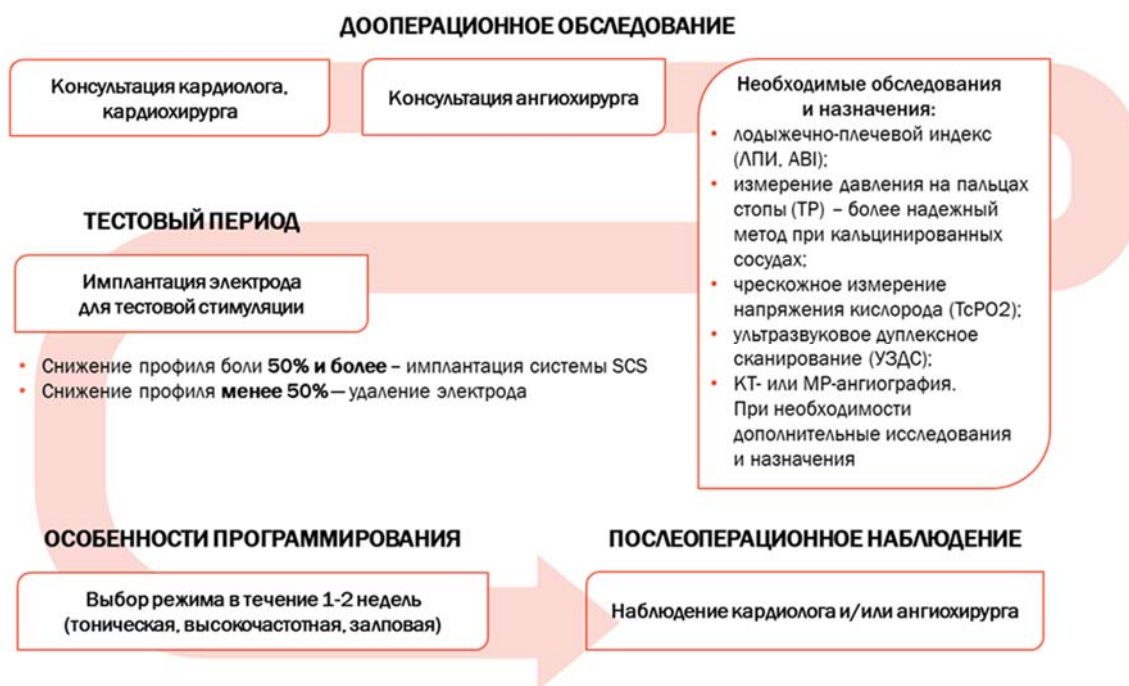


Рисунок 5 — Алгоритм нейростимуляции для пациентов с ишемическими болями

Алгоритм нейростимуляции у пациентов с комплексными (мультифакторными) болями

PSPS. При корешковой боли и вовлечении нескольких корешков — SCS; при одном корешке и локальной боли — DRGS. При невозможности охвата парестезией области боли дополняли SCS (или DRGS) методом PNFS.

ХТБ. При нарушении функции тазовых органов — электрод в S3/S4. При односторонней боли — один сакральный электрод; при двусторонней — два. При распространении боли в поясницу или ноги — SCS каудомедуллярно. При боли в зоне конкретного нерва — PNS; при строго локальной боли — PNFS. При нарушении функции тазовых органов определяющим является стимуляция

крестцовых корешков с моторным ответом сфинктера. При локальных болях в паховой области — PNS под УЗИ-контролем.

КРБС. При боли в конечности — тестовая SCS шейного или поясничного утолщений. При положительном результате — имплантация постоянной системы (при необходимости с PNS/PNFS). При отрицательном — переход к церебральной стимуляции: при боли в лице — MCS; в остальных случаях — DBS VC CM-PF (особенно при психоэмоциональном компоненте) (Рисунок 6).

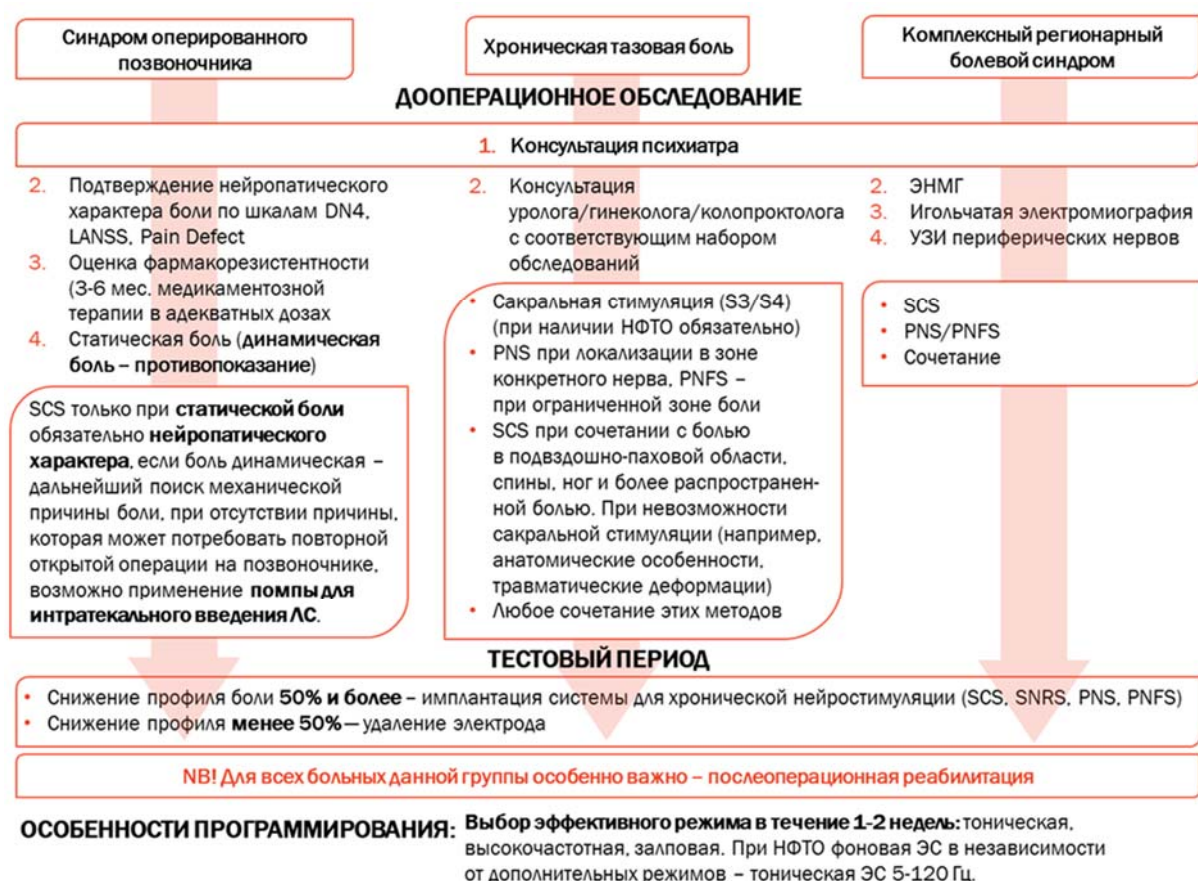


Рисунок 6 — Алгоритм нейростимуляции для пациентов с комплексными болевыми синдромами

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Эффективность нейростимуляции у пациентов с нейропатиями

Эффективность нейростимуляции при постгерпетической невралгии

В проведенное исследование было включено 45 пациентов (34 (75,6%) женщины и 11 (24,4%) мужчин) в возрасте от 28 до 87 лет (средний возраст $68,56 \pm 13,7$ лет), длительность болевого анамнеза у которых была от 3 до 432 месяцев (в среднем $42,02 \pm 16,5$ лет). Данные пациенты были разделены на 2

группы в зависимости от локализации болевого синдрома: 1 группа (n=23) – пациенты с ПГН области головы и 2 группа (n=22) – с ПГН в области туловища.

В целом, в анализируемой группе при фоновой боли отличная эффективность отмечалась в 35,6% (n=16) случаев, хорошая – в 37,8% (n=17), удовлетворительная – в 17,8% (n=8) и неудовлетворительная – в 8,9% (n=4) [Таблица 2].

Таблица 2 – Эффективность хронической нейростимуляции при фоновой боли (снижение тяжести болевого синдрома) и боли во время приступа

Эффективность	Фоновая боль		Боль во время приступа	
	Голова (n=23)	Туловище (n=22)	Голова (n=15)	Туловище (n=11)
Отличная	8 (34,8%)	8 (36,4%)	-	-
Хорошая	13 (56,5%)	4 (18,2%)	11 (73,3%)	4 (36,4%)
Удовлетворительная	2 (8,7%)	6 (27,3%)	4 (26,7%)	5 (45,5%)
Неудовлетворительная	-	4 (18,2%)	-	2 (18,2%)

Эффективность нейростимуляции при боли во время приступа была несколько хуже, так как пациентов с отличной эффективностью не наблюдалось. Пациентов с хорошей эффективностью было 15 (57,7%), с удовлетворительной – 9 (34,6%), а с неудовлетворительной – 2 (7,7%).

Коррекция была проведена 3 (6,7%) пациентам, из которых 2 (8,7%) были с ПГН области головы (в связи с миграцией электрода) и 1 (4,5%) – с ПГН области туловища (в связи с недостаточным охватом зоны боли). Имплантация дополнительного электрода в связи с недостаточным охватом зоны боли потребовалась 2 (4,4%) пациентам с туловищной болью (9,1%). В анализируемом периоде система была удалена в 4,4% (n=2) случаев пациентам с лицевой болью (8,7%) в связи с полным регрессом болевого синдрома.

На фоне нейростимуляции у пациентов с ПГН области головы отмечалось значимое снижения числа пациентов, принимающих обезболивающую терапию, а также снижение принимаемой дозировки препаратов.

Эффективность нейростимуляции при диабетической полинейропатии

В группу пациентов с диабетической полинейропатией был включен 21

пациент с сахарным диабетом 2 типа (9 (42,9%) женщин и 12 (57,1%) мужчин) в возрасте от 45 до 75 лет (средний возраст $59,0 \pm 10,4$ лет) с длительностью болевого анамнеза от 3 до 26 лет (средняя продолжительность $11,24 \pm 7,4$ года). Пациенты находились под наблюдением от 12 до 60 месяцев (в среднем $35,9 \pm 15,3$ мес). Всем пациентам была выполнена имплантация системы для стимуляции спинного мозга (SCS) в тоническом режиме.

Значимый регресс фонового болевого синдрома отмечался уже через 6 месяцев после имплантации стимулятора.

Приступообразный характер болевого синдрома отмечался лишь у 2 (9,5%) пациентов, который существенно снизился на фоне нейростимуляции.

В целом эффективность нейростимуляции при фоновой боли (снижение тяжести болевого синдрома) была отличной у 4 (19,0%) пациентов, хорошей – у 11 (52,4%) и удовлетворительной – у 6 (28,6%). Пациентов с неудовлетворительной эффективностью в данной группе пациентов не наблюдалось.

Эффективность нейростимуляции при боли во время приступа (снижение тяжести болевого синдрома) у обоих пациентов была удовлетворительной.

Среди осложнений отмечались 2 случая (9,5%) снижения эффективности из-за неисправности электродов (недостаточно тесного прилегания контактов электрода в пазах для их входа в генераторе импульсов), потребовавшие замены электродов. После чего эффект был полностью восстановлен.

На фоне нейростимуляции у пациентов с диабетической нейропатией отмечалось статистически значимое снижение дозировки принимаемых обезболивающих препаратов, а также полный отказ от их приема.

Эффективность нейростимуляции при головных и лицевых болях

С головными и лицевыми болями, было 89 пациентов, которым была проведена нейростимуляция, из них 61 (68,5%) женщина и 28 (31,5%) мужчин, в возрасте от 21 до 78 лет (средний возраст $54,2 \pm 12,2$ лет). Возраст начала болевого синдрома составил $39,81 \pm 16,5$ лет (от 7 до 74 лет), длительность болевого синдрома - $14,36 \pm 3,7$ года (от 1 до 51 года). Пациенты были разделены на 2

группы: 1 группа – пациенты с головной болью, 2 группа – пациенты с лицевой болью.

Большинству пациентов с лицевыми болями проводилась PNS (67,3%), в остальных 32,7% случаев MCS (n=4; 8,2%), PNFS (n=5; 10,2%), а также комбинацию PNS+PNFS (n=7; 14,3%). Среди пациентов с головной болью чаще всего назначалась комбинация ONS+PNS ветвей тройничного нерва (n=26; 65,0%), а в остальных 35% случаев – ONS или стимуляция крылонебного ганглия (SPGS).

Основным типом периферической стимуляции, которую получали большинство пациентов как с головными, так и с лицевыми болями, была тоническая стимуляция (n=84; 94,3%). Пациентам с головной болью также назначалась залповая стимуляция (n=4; 4,5%), а пациентам с лицевой болью – высокочастотная (n=1; 1,1%).

Фоновый болевой синдром наблюдался у 87,8% пациентов с лицевыми болями. Через 6 месяцев после начала нейростимуляции отмечался значимый регресс болевого синдрома. В дальнейшем также наблюдалась положительная динамика, которая проявлялась в снижении баллов по ВАШ, однако она не была столь выражена как в первые 6 месяцев с момента начала нейростимуляции.

На наличие болевых приступов жаловались 80% пациентов с головными болями и 38,8% с лицевыми. Выраженность болевого синдрома до начала стимуляции была максимальной по ВАШ, различий между группами выявлено не было ($p>0,05$). На фоне нейростимуляции отмечалась значимая динамика в обеих группах уже через 6 месяцев после начала стимуляции ($p<0,05$), при этом различий между группами не наблюдалось ($p>0,05$).

Оценка эффективности нейростимуляции при фоновой боли (снижение тяжести болевого синдрома) продемонстрировала, что у большинства пациентов с головными и лицевыми болями эффективность была хорошей и отличной (41,4% (n=29) и 24,3% (n=17) соответственно), тогда как удовлетворительная и неудовлетворительная отмечались в 17,1% (n=12) и 17,1% (n=12) случаев. Анализ эффективности хронической нейростимуляции при боли во время

приступа (снижение тяжести болевого синдрома) не выявил статистически значимых различий у пациентов в зависимости от типа болевого синдрома (головные и лицевые боли; $p>0,05$) [Таблица 3].

Таблица 3 – Эффективность хронической нейростимуляции при фоновой боли (снижение тяжести болевого синдрома) и боли во время приступа

Эффективность	Частота приступов	Фоновая боль	Боль во время приступа	
	Головная боль (n=40)	Лицевая боль (n=49)	Головная боль (n=32)	Лицевая боль (n=19)
Отличная	1 (3,7%)	16 (37,2%)	9 (28,1%)	4 (21,1%)
Хорошая	10 (37%)	19 (44,2%)	13 (40,7%)	6 (31,6%)
Удовлетворительная	8 (29,6%)	4 (9,3%)	5 (15,6%)	4 (21,1%)
Неудовлетворительная	8 (29,6%)	4 (9,3%)	5 (15,6%)	5 (26,3%)

В течение анализируемого периода 11 (12,4%) пациентам потребовалось проведение коррекций (1 коррекция – 9 (10,1%) и 2 коррекции – 2 (2,3%) пациентам), тогда как в 87,6% (n=78) случаев они не потребовались.

Пациентам с головной болью проводили коррекцию положения электрода по причине недостаточного охвата зоны боли стимуляцией (n=1), коррекцию положения подкожного генератора импульсов из-за выпирания генератора (n=1), репозицию удлинителей вследствие пролежня в области их локализации (n=1), а также ревизию из-за неисправности стимулятора (n=1, две операции у одного пациента).

Пациентам с лицевой болью была проведена коррекция положения электрода вследствие его миграции (n=2), недостаточного перекрытия зоны боли (n=2), одному из пациентов операция проводилась дважды), появления новой зоны боли (n=1), а также репозиция генератора по причине болезненных ощущений в области его локализации (n=1). Имплантация дополнительного электрода в зону боли была проведена одному пациенту.

И помимо этого, 5 пациентам потребовалась имплантация новых электродов или дополнительной системы для нейростимуляции. Система была удалена в 21,3% (n=19) случаев, статистически значимых различий между

группами выявлено не было ($p>0,05$).

На фоне нейростимуляции пациентам с головными болями отменяли или снижали дозировку принимаемой ими обезболивающей терапии.

Эффективность нейростимуляции в зависимости от этиологии головной боли

Следующим этапом нами была проанализирована эффективность нейростимуляции у пациентов с головными болями в зависимости от ее этиологии. В данной когорте пациентов было 20 человек с кластерной головной болью (14 (70,0%) мужчин и 6 (30,0%) женщин; средний возраст $49,6\pm 12,3$ года) и 20 человек с хронической мигренью (2 (10,0%) мужчины и 18 (90,0%) женщин; средний возраст $51,3\pm 9,1$ год).

Через год после начала нейростимуляции, у пациентов с хронической мигренью наблюдалось статистически значимое снижение частоты приступов ($p<0,05$), тогда как при кластерной головной боли значимое улучшение было выявлено уже через 6 месяцев после начала лечения ($p<0,05$).

Эффективность хронической нейростимуляции в снижении частоты приступов была сопоставима между подгруппами ($\chi^2=3,047$; $p=0,384$). Отличная эффективность наблюдалась у 3 (7,5%) пациентов, хорошая – у 14 (35,0%), удовлетворительная – у 11 (27,5%) и неудовлетворительная – у 12 (30,0%) [Таблица 4]. Эффективность хронической нейростимуляции при боли во время приступа (снижение тяжести болевого синдрома) была значимо лучше у пациентов с кластерной головной болью ($\chi^2=20,261$; $p<0,384$).

Число коррекций было сопоставимо в анализируемых подгруппах. В большинстве случаев ($n=36$; 90%) они не требовались, 3-м (7,5%) пациентам была проведена 1 и еще 1 (2,5%) – 2 коррекции. В 30,0% ($n=12$) случаев система была удалена. Чаще всего причиной удаления системы явилась ее низкая эффективность ($n=3$ и $n=2$), а также регресс болевого синдрома ($n=2$ и $n=1$), инфицирование ($n=1$ и $n=2$) и боль в области электрода ($n=1$ и $n=0$ при кластерной головной боли и мигрени, соответственно).

Таблица 4 – Оценка эффективности хронической нейростимуляции в снижении частоты приступов и боли во время приступа

Эффективность	Снижение частоты приступа		Боль во время приступа	
	Кластерная головная боль (n=20)	Хроническая мигрень (n=20)	Кластерная головная боль (n=18)	Хроническая мигрень (n=14)
Отличная	3 (15%)	-	7 (38,9%)	2 (14,3%)
Хорошая	6 (30%)	8 (40%)	7 (38,9%)	6 (42,8%)
Удовлетворительная	5 (25%)	6 (30%)	1 (5,6%)	4 (28,6%)
Неудовлетворительная	6 (30%)	6 (30%)	3 (16,7%)	2 (14,3%)

Эффективность нейростимуляции у пациентов с центральной болью

Эффективность нейростимуляции при постинсультном болевом синдроме

43 пациентам было показано хирургическое лечение для лечения ПИБС в возрасте от 54 до 77 лет (средний возраст $64,93 \pm 6,3$ года). В проведенное исследование было включено 14 (72,1%) мужчин и 12 (27,9%) женщин) в возрасте от 54 до 77 лет (средний возраст $64,93 \pm 6,3$ года), длительность болевого анамнеза у которых была от 2 до лет (в среднем $5,67 \pm 2,8$ лет). Данные пациенты были разделены на 2 группы в зависимости от метода лечения: 1 группа (n=22) – пациенты, которым была проведена стимуляция спинного мозга (SCS) и 2 группа (n=21- нужно всего 9) – пациенты, которым была проведена стимуляция моторной коры (MCS).

Основными типами нейростимуляции были тоническая (n=31; 72,1%) и высокочастотная (n=7; 16,3%), реже – залповая в сочетании с тонической (n=5; 14,7%).

На фоне стимуляции через 6 месяцев отмечалась статистически значимая динамика снижения выраженности фонового болевого синдрома по ВАШ как в группе SCS, так и в группе MCS ($p < 0,05$). В дальнейшем уровень болевого синдрома сохранялся практически на стабильном уровне, при этом различий между группами не наблюдалось ($p > 0,05$). Болевые приступы у пациентов с ПИБС отсутствовали.

Анализ эффективности нейростимуляции при фоновой боли выявил, что среди пациентов с ПИБС, отсутствовали пациенты с отличной эффективностью проводимого лечения. Практически у половины пациентов эффективность была неудовлетворительной (n=21; 48,8%), несколько реже – хорошей (n=17; 39,5%) и реже всего удовлетворительной (n=5; 11,6%) [Таблица 5].

Среди осложнений хирургического вмешательства, потребовавших оперативного лечения, отмечались натяжение удлинителей электродов (n=1, 2,3%) и дисконнекция электрода в области соединения с удлинителем (n=2, 4,7%). Все трое пациентов были из группы MCS. В анализируемом периоде система была удалена в 23,3% (n=10) случаев, как пациентам с SCS (n=2; 9,1%), так и с MCS (n=8; 38,1%).

Таблица 5 – Эффективность хронической нейростимуляции при фоновой боли (снижение тяжести болевого синдрома)

Эффективность	SCS (n=22)	MCS (n=21)
Отличная	-	-
Хорошая	9 (40,9%)	8 (38,1%)
Удовлетворительная	3 (13,6%)	2 (9,5%)
Неудовлетворительная	10 (45,5%)	11 (52,4%)

Удаление системы при SCS было обусловлено техническими осложнениями (дисконнекция мест соединения и смещение электрода), а при MCS неэффективностью стимуляции (n=4), инфицированием системы для стимуляции (n=2) и низкой эффективностью с одновременной необходимостью проведения МРТ (n=2).

Эффективность нейростимуляции для лечения постампутационного болевого синдрома

Постампутационный болевой синдром часто носит различный характер и представлен преимущественно фантомным и культевым болевыми синдромами (КБС). Несмотря на то, что ФБС и КБС различны по генезу (у ФБС – центральный генез, а у КБС – нет), они были рассмотрены в рамках одной главы, так как у большинства пациентов присутствовали оба варианта (смешанный

болевого синдром). В исследование было включено 69 пациентов (48 (69,6%) мужчин и 21 (30,4%) женщина в возрасте от 32 до 74 лет [средний возраст $55,1 \pm 11,7$ лет]) культевой и фантомной болью, среди которых наблюдались пациенты:

- 1) с изолированным ФБС (n=23; 33,3%),
- 2) с изолированной культевой болью (n=24; 34,8%);
- 3) с комбинированным ФБС и КБС (n=22; 31,9%).

Пациентам были назначены следующие виды нейростимуляции: DBS – 13,0% (n=9), MCS – 11,6% (n=8), SCS – 71,0% (n=49), комбинированная стимуляция – 4,3% (n=3): SCS+PNS.

На фоне нейростимуляции у пациентов значительно снизилась выраженность фонового болевого синдрома по ВАШ. В целом отличная эффективность (снижение болевого синдрома на 70% и более) хронической нейростимуляции отмечалась у 37,7% (n=26) пациентов с фоновой болью; хорошая эффективность (снижение болевого синдрома на 50-70%) – у 42,0% (n=29) пациентов; удовлетворительная (снижение болевого синдрома на 30-50%) эффективность – у 7,2% (n=5) и неудовлетворительная (снижение болевого синдрома менее, чем на 30%) – у 13,0% (n=9) пациентов. Статистически значимых различий по эффективности терапии фоновой боли между группами выявлено не было.

При оценке эффективности купирования болевого синдрома во время приступа было выявлено, что отличная эффективность на фоне нейростимуляции наблюдалась у 27,5% (n=11) пациентов, хорошая – у 45,0% (n=18), удовлетворительная – у 7,5% (n=3) и неудовлетворительная – у 20,0% (n=8). При этом наибольшая эффективность ремиссии болевого синдрома была у пациентов с КБС, а наименьшая – при смешанном ($\chi^2=26,498$; $p<0,001$).

За оцениваемый период 28 пациентам (40,6%) имплантаты были удалены, из них у 8 (34,8%) с ФБС, у 6 (25,0%) с КБС и 14 (63,6%) пациентов со смешанным болевыми синдромами, т.е. чаще всего удаление проводилось у пациентов со смешанными болевыми синдромами ($p<0,05$).

Эффективность нейростимуляции у пациентов с ишемическими болевыми синдромами

В группу пациентов с синдромами ишемической этиологии, которым было показано проведение нейростимуляции, было включено 43 пациента (31 (72,1%) мужчина и 12 (27,9%) женщин) в возрасте от 50 до 81 года (средний возраст $69,12 \pm 8,1$ год), длительность болевого анамнеза - от 1 до 20 лет (в среднем $6,02 \pm 5,1$ лет). Данные пациенты были разделены на 2 группы в зависимости от этиологии болевого синдрома: 1 группа (n=20) – пациенты со стенокардией и 2 группа (n=23) – с хронической ишемией нижних конечностей.

Основным методом нейростимуляции была SCS (n=41; 95,3%), а также SCS в сочетании с PNFS (n=2; 4,7%). В 100% случаев стимуляция была тоническая.

Эффективность нейростимуляции при боли во время приступа была отличной в 53,5% (n=23) случаев, хорошей – в 32,6% (n=14) и удовлетворительной – в 14,0% (n=6). Пациенты с неудовлетворительной эффективностью отсутствовали в анализируемой выборке. У пациентов со стенокардией отличная эффективность наблюдалась в 2,6 раза чаще, чем при хронической ишемии нижних конечностей ($\chi^2=11,942$; $p=0,003$) [Таблица 6].

Таблица 6 – Эффективность нейростимуляции при боли во время приступа (снижение тяжести болевого синдрома)

Эффективность	Стенокардия (n=20)	Хроническая ишемия нижних конечностей (n=23)
Отличная	16 (80,0%)	7 (30,4%)
Хорошая	4 (20,0%)	10 (43,5%)
Удовлетворительная	-	6 (26,1%)
Неудовлетворительная	-	-

Среди осложнений хирургического лечения наблюдались 3 случая (7,0% от общего числа пациентов с ишемическими болевыми синдромами) миграции электрода, которые стали причиной проведения коррекции положения электрода. Все пациенты были из группы критической ишемии нижних конечностей (13,0% от числа пациентов с хронической ишемией нижних

конечностей).

В анализируемом периоде система была удалена в 4,7% (n=2) случаев пациентам со стенокардией в связи с полным регрессом болевого синдрома и необходимостью проведения МРТ.

Эффективность нейростимуляции у больных с комплексными болями

Эффективность нейростимуляции для лечения синдрома постоянной вертеброгенной боли

Пациентов с PSPS, которым была проведена нейростимуляция, было 148 человек (93 женщины и 55 мужчин) в возрасте от 18 до 80 лет (средний возраст $51,8 \pm 12,7$ лет). Возраст начала болевого синдрома составил $43,5 \pm 13,6$ лет, длительность болевого синдрома - $9,3 \pm 4,6$ года.

Анализ проведенных видов нейростимуляции выявил, что большинству пациентов (87,8%; n=130) была назначена SCS, в остальных 19 (12,8%) случаев – PNFS (n=5), SCS+ PNFS (n=4), PNS (n=2), SCS+S3 (n=6), SCS+PNS (n=1).

В 89,9% (n=133) у пациентов использовался тонический тип стимуляции и в 10,1% (n=15) – высокочастотная стимуляция.

Из 25 (16,9%) пациентов, у которых наблюдалась боль во время приступа, у 14 (56%) эффективность была отличной и хорошей и у 11 (44%) – удовлетворительной и неудовлетворительной.

Система по различным причинам была удалена у 28 (18,9%) пациентов. Основной причиной удаления системы явилась её недостаточная эффективность — у 17 из 28 (60,7%) пациентов (включая 1 случай полного отсутствия эффекта). Среди других причин отмечались: инфицирование (n=4), раннее (менее 1,5 лет) истощение батареи (n=3), необходимость выполнения МРТ (n=2), аллергический дерматит на титан (n=1) и отёк и боль в области генератора (n=1). Коррекции и ревизии потребовались 33 (22,3%) пациентам.

Эффективность хронической нейростимуляции для лечения хронической тазовой боли

В исследование эффективности нейростимуляции для лечения ХТБ было

включено 39 пациентов (34 (85,0%) женщины и 5 (12,5%) мужчин) в возрасте от 22 до 79 лет (средний возраст $49,9 \pm 16,0$ лет). Возраст начала болевого синдрома был от 9 до 73 лет (в среднем $40,46 \pm 16,8$ лет), продолжительность болевого анамнеза составила от 1 года до 37 лет (в среднем $9,54 \pm 8,57$ лет).

Большинству пациентов была назначена периферическая нейростимуляция (52,5%; n=21) – SNRS (n=20) и PNFS (n=1); трети – комбинированная (32,5%; n=13) - SCS + PNFS (n=3), SCS + SNRS (n=5), SNRS + PNS (n=3) и SNRS + PNFS (n=2); стимуляцию спинного мозга (SCS) получали 12,5% пациентов (n=5).

На фоне нейростимуляции отмечалось значимое снижение фонового болевого синдрома при оценке по ВАШ.

При оценке эффективности проведенного лечения было показано, что отличного эффекта (снижение боли по ВАШ более чем на 70%) удалось добиться у 12 (30,8%) пациентов в отношении фоновой боли и 15 (38,5%) – в отношении боли во время приступа; хорошего эффекта (снижение боли по ВАШ на 50-70%) - у 15 (38,5%) пациентов как в отношении фонового болевого синдрома, так и во время приступа; удовлетворительного (снижение боли по ВАШ на 30-50%) – у 11 (28,2%) пациентов в отношении фоновой боли и 8 (20,5%) – в отношении болевого синдрома во время приступа; неудовлетворительный эффект (снижение боли по ВАШ менее чем на 30%) отмечался у 1 (2,6%) пациента в отношении фоновой боли и боли во время приступа (Таблица 7).

Таблица 7 – Оценка эффективности нейростимуляции (снижение тяжести болевого синдрома)

Эффективность	Фоновая боль	Боль во время приступа
Отличная	12 (30,8%)	15 (38,5%)
Хорошая	15 (38,5%)	15 (38,5%)
Удовлетворительная	11 (28,2%)	8 (20,5%)
Неудовлетворительная	1 (2,6%)	1 (2,6%)

Осложнения хирургического лечения, потребовавшие проведения оперативных вмешательств наблюдались у 5 (12,8%) пациентов, четверем из

которых (10,3%) была проведена одна операция, а одному (2,5%) – две. В одном случае была проведена коррекция положения генератора в связи с болезненностью в области его локализации, в трех случаях потребовалась коррекция положения электрода в связи с его миграцией и в 1 случае была проведена замена генератора импульсов в связи с ранним истощением (менее 1,5 лет) ресурса батареи генератора импульсов.

Удаление имплантированной системы выполнено 11 (28,2%) пациентам с ХТБ. Во всех случаях причиной удаления послужила клиническая неэффективность нейростимуляции, выражавшаяся в отсутствии либо недостаточном (менее 50% по ВАШ) обезболивающем эффекте. Случаев удаления системы в связи с регрессом болевого синдрома или по другим причинам в данной группе не зафиксировано.

Эффективность нейростимуляции при комплексном регионарном болевом синдроме

В исследование было включено 43 пациента с КРБС (28 (65,1%) женщин и 15 (34,9%) мужчин) в возрасте от 29 до 70 лет (средний возраст $46,98 \pm 11,4$ лет), длительность болевого анамнеза у которых была от 1 до 28 лет (в среднем $8,14 \pm 6,82$ лет). В зависимости от этиологии КРБС пациенты были разделены на 2 группы: 1 группа (n=21) – пациенты с I типом КРБС и 2 группа (n=22) – со II типом КРБС. В таблице представлена характеристика данных пациентов.

Основным методом нейростимуляции как при I, так и при II типе КРБС была SCS (n=32; 74,4%). Также пациентам обеих групп проводилась DBS (n=5; 11,6%). В лечении пациентов со II типом КРБС использовались такие виды стимуляции как MCS, PNFS, PNS и SCS в сочетании с PNFS.

У большинства пациентов (n=42; 97,7%) стимуляция была тоническая и у 1 пациента 2 группы (2,3%) – высокочастотная в сочетании с залповой.

При анализе влияния нейростимуляции на фоновую боль выявлено, что отличная эффективность отмечалась в 11,6% (n=5) случаев, хорошая – в 39,5% (n=17) случаев, удовлетворительная – 20,9% (n=9) случаев и

неудовлетворительная – в 27,9% (n=12) случаев. При этом различий между пациентами с I и II типами КБСР выявлено не было ($p>0,05$) [Таблица 112].

Анализ влияния нейростимуляции на боль во время приступа продемонстрировал, что отличная эффективность наблюдалась в 27,3% (n=3) случаев, хорошая – в 18,2% (n=2) случаев, удовлетворительная – в 54,5% (n=6) случаев. Пациентов с неудовлетворительной эффективностью не было.

Коррекция была проведена 7 (16,3%) пациентам, из которых 4 (19,0%) были с I типом КРБС и 3 (13,6%) – со II типом КРБС. 4 пациентам из 7 потребовались неоднократные дополнительные операции.

Установка дополнительного электрода потребовалась 6 (14,0%) пациентам, из которых 4 (19,0%) пациентам с I типом КРБС (по 1 операции каждому пациенту) и 2 (9,1%) - со II типом КРБС (по 2 и 3 операции каждому пациенту). В анализируемом периоде система была удалена в 40,9% (n=9) случаев пациентам со II типом КРБС в связи с низкой эффективностью (n=6; 27,3%), низкой эффективностью в сочетании с болью в области генератора (n=2; 9,1%), а также в связи с инфицированием системы (n=1; 4,5%). Реимплантация системы для стимуляции после ее удаления была проведена 1 (4,5%) пациенту со II типом КРБС.

У всех пациентов, включенных в исследование, кроме пациентов с ПИБС наблюдалось статистически значимое снижение степени выраженности катастрофизации, а также тревожной и депрессивной симптоматики ($p<0,05$).

Удовлетворенность и качество жизни пациентов с хроническими болевыми синдромами на фоне нейростимуляции

Среди всех пациентов, включенных в исследование, было проанализировано их отношение к проведенному лечению.

В целом, у 34,3% (n=185) пациентов была отличная удовлетворенность проведенным лечением, у 41,9% (n=226) – хорошая, у 14,4% (n=78) и 9,4% (n=51) – невыраженная и неудовлетворительная.

Среди пациентов с ХТБ отличная удовлетворенность наблюдалась в 12,8%

(n=5), хорошая – в 43,6% (n=17), невыраженная – в 43,6% (n=17).

Отличная удовлетворенность от проведенного лечения отмечалась у 46,1% (n=41) пациента с нейропатиями, хорошая – у 28,1% (n=25), невыраженная – у 20,2% (n=18) и неудовлетворительная – у 5,6% (n=5). Среди пациентов с ФБС и КБС отличная удовлетворенность наблюдалась у 44,9% (n=31), хорошая – у 33,3% (n=23), невыраженная – у 4,3% (n=3) и неудовлетворительная – у 17,4% (n=12). Об отличной эффективности сообщили 42 (28,4%) пациентов с PSPS, о хорошей – 82 (55,4%), о невыраженной – 15 (10,1%) и о неудовлетворительной – 9 (6,1%). При ишемическом болевом синдроме большинство пациентов сообщили об отличной удовлетворенности проведенным лечением (67,4%; n=29), у ¼ пациентов удовлетворенность лечением была хорошей (25,6%; n=11) и у меньшей части – невыраженной (7,0%; n=3), все три пациента с КИНК. При комплексном регионарном болевом синдроме отличная удовлетворенность от проведенного лечения наблюдалась у 23,3% (n=10) пациентов, хорошая – у 51,2% (n=22), невыраженная – у 20,9% (n=9) и неудовлетворительная – у 4,7% (n=2). У пациентов с диабетической полинейропатией удовлетворенность от проведенного лечения была отличной (28,6%; n=6) и хорошей (71,4%; n=15). Среди пациентов с ПИБС чаще всего удовлетворенности от проведенного лечения не было (48,8%; n=21), невыраженная эффективность наблюдалась у 9,3% (n=4) пациентов, хорошая – у 27,9% (n=12) и отличная – у 14,0% (n=6). При ПГН 1/3 пациентов оценили проводимое лечение на отлично (33,3%; n=15), хорошей ее сочли 42,2% (n=19) человек, невыраженной – 20,0% (n=9) и неудовлетворительной 4,4% (n=2).

Оценка качества жизни до начала лечения выявила ее низкий уровень по всем оцениваемым параметрам, при этом различий между группами в зависимости от этиологии не наблюдалось ($p>0,05$). На фоне хронической нейростимуляции отмечено существенное улучшение по всем аспектам качества жизни среди всех пациентов, включенных в исследование ($p<0,001$) [Таблица 8].

Таблица 8 – Динамика качества жизни у пациентов на фоне хронической нейростимуляции

Влияние боли на	До начала стимуляции	После проведения нейростимуляции	p
Самочувствие	8 [6,5; 9]	3,5 [3; 5,5]	<0,001
Настроение	9 [7,5; 10]	3 [3; 5]	<0,001
Двигательную активность	7 [6; 8]	3 [3; 5]	<0,001
Пассивный отдых	7 [3,5; 6]	3 [1; 4]	<0,001
Самообслуживание	7 [6; 8]	3 [2; 6,5]	<0,001
Отношение с людьми	7,5 [5; 10]	4,5 [4; 6]	<0,001
Сон	8 [5,5; 8]	4 [3,5; 4]	<0,001
Сексуальную жизнь	8,5 [5;10]	5 [2; 6,5]	<0,001

Прогностическая модель эффективности нейростимуляции в снижении фонового болевого синдрома

Для прогнозирования отличной и хорошей эффективности нейростимуляции в снижении фонового болевого синдрома (снижение боли на $\geq 50\%$ по ВАШ) разработана модель бинарной логистической регрессии:

$$P = 1 / (1 + e^{-z}), \text{ где } z = -0,176 \times \text{HADS_A_до} - 0,155 \times \text{PCS_до} + 5,247$$

P — вероятность достижения отличного или хорошего результата (в долях единицы); HADS_A_до — уровень тревоги (баллы); PCS_до — уровень катастрофизации (баллы).

Оба фактора статистически значимы (Таблица 9).

Таблица 9 – Характеристики влияния факторов, включенных в прогностическую модель 1 на вероятность отличной и хорошей эффективности нейростимуляции в снижении фонового болевого синдрома

Наименование фактора	ОШ (AOR)	95% ДИ	P
Шкала HADS A до начала лечения	0,839	0,752-0,936	0,002
Шкала PCS до начала лечения	0,857	0,751-0,977	0,021

Модель объясняет 21% вариабельности (R^2 Найджелкерка = 0,21, $p = 0,031$). ROC-анализ показал AUC = 0,745 (95% ДИ 0,694–0,796; $p < 0,001$). Пороговое значение $P = 0,561$ обеспечивает чувствительность 72,0% и специфичность 60,9% (Рисунок 7).

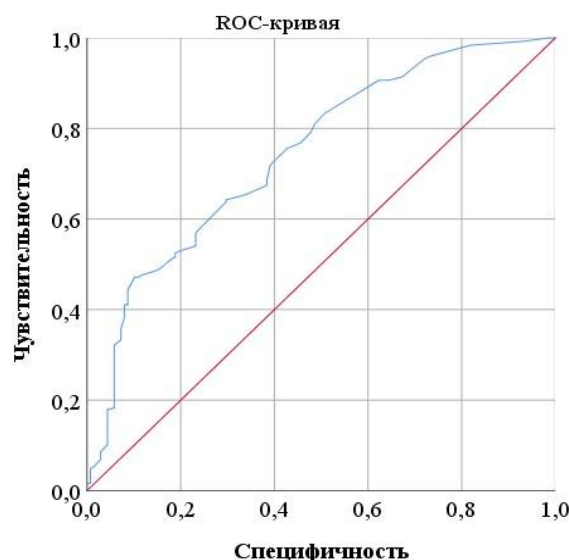


Рисунок 7 - ROC-кривая, характеризующая зависимость вероятности отличной и хорошей эффективности у пациентов с хроническими болевыми синдромами на фоне стимуляции от значений логистической функции Р

Прогностическая модель эффективности нейростимуляции в снижении болевого синдрома во время приступа

Для прогнозирования отличной и хорошей эффективности нейростимуляции в снижении боли во время приступа (снижение боли на $\geq 50\%$ по ВАШ) разработана модель бинарной логистической регрессии:

$$P = 1 / (1 + e^{-z}), \text{ где } z = -0,170 \times \text{HADS_A_до} - 0,158 \times \text{PCS_до} + 4,938$$

Р — вероятность достижения отличного или хорошего результата (в долях единицы); HADS_A_до — уровень тревоги (баллы); PCS_до — уровень катастрофизации (баллы). Оба фактора включены в модель (Таблица 10).

Таблица 10 — Характеристики влияния факторов, включенных в прогностическую модель 2 на вероятность отличной и хорошей эффективности нейростимуляции в снижении болевого синдрома во время приступа

Наименование фактора	ОШ (AOR)	95% ДИ	P
Шкала HADSA до начала лечения	0,844	0,735-0,968	0,016
Шкала PCS до начала лечения	0,854	0,727-1,002	0,052

Модель объясняет 24,7% вариабельности (R^2 Найджелкерка = 0,247, $p = 0,029$). ROC-анализ показал AUC = 0,745 (95% ДИ 0,694–0,796; $p < 0,001$). Пороговое значение $P = 0,498$ обеспечивает чувствительность 72,0% и специфичность 60,9% (Рисунок 8).

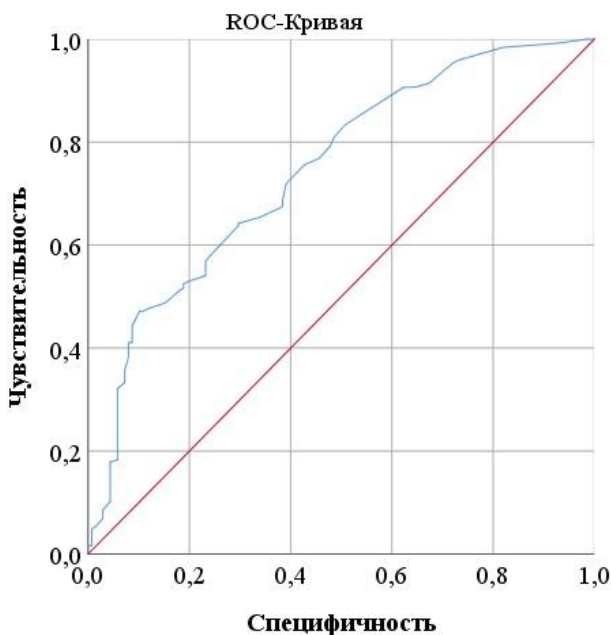


Рисунок 8 - ROC-кривая, характеризующая зависимость вероятности отличной и хорошей эффективности у пациентов с болевыми синдромами во время приступа на фоне стимуляции от значений логистической функции Р

Суммируя все вышеперечисленные алгоритмы, нами также был разработан общий алгоритм использования нейростимуляции при лечении боли неонкологической этиологии (Рисунок 9).

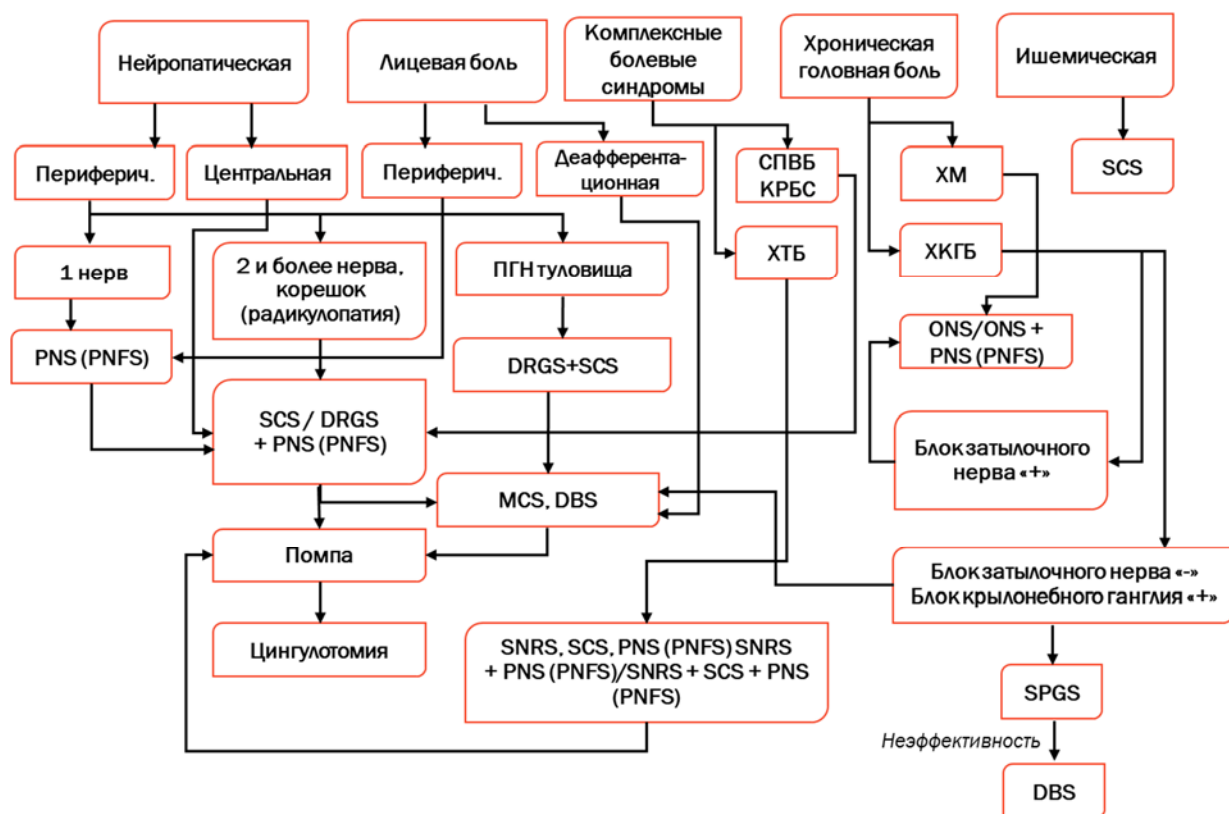


Рисунок 9 - Общий алгоритм нейромодуляции в лечении хронической неонкологической боли

В заключении следует подчеркнуть, что хроническая нейростимуляция играет важную роль в лечении хронической боли и дополняет доступные в настоящее время фармакологические и когнитивноповеденческие методы лечения.

Данный вид терапии, как правило, эффективен в долгосрочной перспективе в качестве дополнительного метода лечения хронической боли.

Соответственно, данный вид терапии может быть рекомендован пациентам с хронической болью неонкологической этиологии, когда консервативная терапия не дает значимых результатов, а также после тщательного взвешивания ожидаемых результатов, рисков и преимуществ у каждого конкретного пациента.

ВЫВОДЫ

1. При постгерпетической невралгии результаты лечения с помощью методов нейростимуляции различаются для пациентов с лицевой и туловищной болью, значимо преобладая у первых: отличная и хорошая эффективность в отношении фоновой боли достигнута в 100% и 54,6% случаев соответственно ($p < 0,05$), а в целом по группе — в 68,9%. При диабетической нейропатии преобладают отличные и хорошие результаты (71,4%), стабильные при длительном наблюдении, на фоне которых наблюдается существенное сокращение потребления противоболевой терапии или полный отказ от неё. При культевом болевом синдроме отличные и хорошие результаты достигнуты в 87,5%.

2. Хорошая и отличная эффективность хронической нейростимуляции в отношении боли во время приступа отмечается у 68,8% пациентов с головными болями (77,8% и 57,1% пациентов с кластерной головной болью и хронической мигренью соответственно; $p > 0,05$). В 14,3% случаев произведена эксплантация в связи с регрессом болевого синдрома. Среди пациентов с нейропатией ветвей тройничного нерва отличные и хорошие результаты наблюдали в 81,4% случаев.

3. При постинсультном болевом синдроме отличная и хорошая эффективность хронической нейромодуляции при фоновой боли наблюдается в 39,5%; у пациентов данной группы не отмечено значимого снижения числа одновременно принимаемых обезболивающих препаратов, а система была эксплантирована в 23,3% случаев в связи с неэффективностью или регрессом эффекта. При фантомном болевом синдроме отличная и хорошая эффективность в отношении фоновой боли достигнута в 82,6% случаев, а при оценке купирования боли во время приступа — в 83,4%. При центральной боли значимого снижения числа одновременно принимаемых обезболивающих препаратов не наблюдается.

4. У пациентов со стенокардией в 100% случаев отмечается хорошая и отличная эффективность нейромодуляции (снижение тяжести болевого синдрома) на фоне уменьшения потребления нитратов, а при хронической ишемии нижних конечностей – в 73,9%.

5. У пациентов с PSPS на фоне нейростимуляции отличная и хорошая эффективность для фоновой боли отмечается в 72,3%, с хронической тазовой болью — в 69,3%, с комплексным регионарным болевым синдромом — в 51,2% (57,1% и 45,4% при I и II типах соответственно; $p < 0,05$). У пациентов с ХТБ частота хирургических осложнений, потребовавших повторных вмешательств, составила 12,8%, а удаление системы в связи с неэффективностью нейростимуляции — 28,2%. Значимое снижение числа одновременно принимаемых обезболивающих препаратов наблюдается у пациентов с PSPS ($p < 0,01$) и комплексным регионарным болевым синдромом I и II типов ($p < 0,01$ и $p < 0,001$).

6. Отличная и хорошая удовлетворённость проведённой нейромодуляцией отмечается у 76,2% пациентов с хроническими болевыми синдромами неонкологической этиологии. На фоне хронической нейростимуляции отмечается значимое улучшение всех доменов качества жизни ($p < 0,05$).

7. Предикторами отличной и хорошей эффективности нейростимуляции в отношении уменьшения тяжести болевого синдрома являются уровни тревоги по шкале HADS и степень выраженности катастрофизации по шкале PCS (чувствительность и специфичность разработанных моделей составляет 72% и 60,9% соответственно).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пациентам с болевыми синдромами неонкологической природы рекомендовано проведение нейростимуляции, которая демонстрирует высокие показатели эффективности и безопасности для данной категории больных. Стратегия дальнейшего хирургического лечения пациентов должна определяться решением команды – невролог, психиатр, нейрохирург, реабилитолог.

2. При ведении пациентов с болевыми синдромами неонкологической природы рекомендовано проводить оценку степени выраженности тревоги, депрессии, катастрофизации, а также качества жизни. Всем пациентам с хроническими болевыми синдромами, и особенно пациентам с комплексными болевыми синдромами рекомендовано проходить реабилитацию и психотерапию.

3. При проведении нейростимуляции пациентам с болевыми синдромами неонкологической природы рекомендовано использовать разработанные алгоритмы, учитывающие особенности дооперационного обследования, операции, тестового периода и программирования для каждой проанализированной нозологии.

4. Для оценки вероятности достижения отличной и хорошей эффективности нейростимуляции рекомендовано использовать разработанные модели, в соответствии с которой она увеличивается у пациентов с более низким уровнем тревоги и катастрофизации.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Исагулян, Э.Д. Хирургическое лечение нейропатических болевых синдромов. Часть 1 / Э.Д. Исагулян, В.А. Шабалов // Нейрохирургия. — 2009. — № 2. — С. 5–12.
2. Исагулян, Э.Д. Хирургическое лечение центральных болевых синдромов / Э.Д. Исагулян, В.А. Шабалов // Нейрохирургия. — 2009. — № 3. — С. 8–16.
3. Исагулян, Э.Д. Нейрохирургия болевых синдромов / В.А. Балязин, Салах Сехвейл, Е.В. Балязина и соавт. // Российский журнал боли. — 2011. — № 2 (31). — С. 83–95.
4. Исагулян, Э.Д. Опыт применения постоянной электростимуляции сакрального сплетения для купирования у женщины нейрогенной хронической тазовой боли / А.В. Сафин, А.Н. Бобровская, Э.Д. Исагулян и соавт. // Клиническая практика. — 2013. — № 1 (13). — С. 31–36.
5. Исагулян, Э.Д. Хроническая электростимуляция спинного мозга в лечении синдрома оперированного позвоночника / Э.Д. Исагулян, В.А. Шабалов // Хирургия позвоночника. — 2014. — № 4. — С. 41–48.
6. Исагулян, Э.Д. Результаты применения стимуляции моторной коры головного мозга в лечении хронических болевых синдромов / Э.Д. Исагулян, А.А. Томский, А.В. Декопов и соавт. // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. — 2015. — Т. 79, № 6. — С. 46–60.
7. Isagulyan, E. Chronic electrical spinal cord stimulation of the for failed back surgery syndrome / E.D. Isagulyan, A.A. Tomskey, V.A. Shabalov, E.M. Salova // Spine Surgery. — 2015. — № S4. — С. 7–16.
8. Исагулян, Э.Д. Хроническая электростимуляция спинного мозга в лечении синдрома оперированного позвоночника / Э.Д. Исагулян, А.А. Томский, В.А. Шабалов, Е.М. Салова // Хирургия позвоночника. — 2015. — Т. 12, № 3. — С. 33–43.
9. Исагулян, Э.Д. Нейромодуляция в лечении хронической неонкологической боли (из клинических рекомендаций «Хирургическое лечение хронического нейропатического болевого синдрома») / Исагулян Э.Д., Томский А.А.,

Коновалов Н.А. и соавт. // Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского. — 2016. — Т. 4, № 3 (13). — С. 74–88.

10. Исагулян, Э.Д. Диагностика и лечение мигрени: рекомендации российских экспертов / В.В. Осипова, Е.Г. Филатова, А.Р. Артеменко и соавт. // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. — 2017. — Т. 117, № 1–2. — С. 28–42.

11. Исагулян, Э.Д. Психогенная боль / А.Б. Данилов, Э.Д. Исагулян, Е.С. Макашова // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. — 2018. — Т. 118, № 11. — С. 103–108.

12. Исагулян, Э.Д. Нейромодуляция в лечении первичных форм головной боли: механизмы эффективности, обзор методов и показания к их применению / Э.Д. Исагулян, Е.В. Екушева, А.В. Артеменко и соавт. // Российский журнал боли. — 2018. — № 3 (57). — С. 5–15.

13. Исагулян, Э.Д. Невропатическая боль: клинические рекомендации по диагностике и лечению Российского общества по изучению боли / О.С. Давыдов, Н.Н. Яхно, М.Л. Кукушкин и соавт. // Российский журнал боли. — 2018. — № 4 (58). — С. 5–41.

14. Исагулян, Э.Д. Способ эндоскопической имплантации электрода для нейростимуляции периферических нервов или нервных сплетений под контролем интраоперационного электрофизиологического мониторинга / А.В. Декопов, А.А. Томский, Д.Л. Пасхин, Э.Д. Исагулян и соавт. // Патент на изобретение RU 2675350 С1, 18.12.2018. Заявка № 2018110533 от 26.03.2018.

15. Исагулян, Э.Д. Применение хирургической нейромодуляции для лечения хронической тазовой боли / А.А. Полушкин, Э.Д. Исагулян, А.А. Томский и соавт. // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. — 2019. — Т. 83, № 2. — С. 49–58.

16. Isagulyan, E. Occipital nerve stimulation / K.V. Slavin, C. Gomez, D. Yin, E.D. Isagulyan // Neurosurgery Clinics of North America. — 2019. — Т. 30, № 2. — С. 211–217.

17. Исагулян, Э.Д. Инвазивная нейромодуляция в лечении рефрактерных

форм мигрени и кластерной головной боли: критерии отбора пациентов и обзор эффективности / В.В. Осипова, Е.В. Екушева, Э.Д. Исагулян и соавт. // Российский журнал боли. — 2019. — Т. 17, № 1. — С. 9–16.

18. Исагулян, Э.Д. Опыт применения сочетанной пудендальной и сакральной электростимуляции у пациентки с хронической тазовой болью / А.А. Полушкин, Э.Д. Исагулян, А.А. Томский, Р.В. Салюков // Урологические ведомости. — 2019. — Т. 9, № 3. — С. 57–64.

19. Исагулян, Э.Д. Лечение посттравматической невропатии седалищного нерва с использованием хронической нейростимуляции и эндоскопической техники / А.В. Декопов, А.А. Томский, Э.Д. Исагулян и соавт. // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. — 2020. — Т. 84, № 5. — С. 64–71.

20. Исагулян, Э.Д. Хроническая электростимуляция спинного мозга у пациентов с хронической болью / Э.Д. Исагулян, К.В. Славин, А.А. Томский и соавт. // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. — 2020. — Т. 120, № 8. — С. 160–166.

21. Исагулян, Э.Д. Диагностика и лечение мигрени: рекомендации российских экспертов / Е.Г. Филатова, В.В. Осипова, Г.Р. Табеева и соавт. // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. — 2020. — Т. 12, № 4. — С. 4–14.

22. Isagulyan, E. Spinal cord stimulation in chronic pain: technical advances / E. Isagulyan, E. Dorochov, A. Tomsky et al. // Korean Journal of Pain. — 2020. — Т. 33, № 2. — С. 99–107.

23. Исагулян, Э.Д. Место деструктивной нейрохирургии в лечении хронических болевых синдромов / Э.Д. Исагулян, А.А. Томский, Е.В. Дорохов, Е.С. Макашова, В.А. Михайлова // IX Всероссийский съезд нейрохирургов: сборник тезисов / под ред. академика РАН А.А. Потапова и академика РАН В.В. Крылова. — Москва, 2021. — С. 158.

24. Исагулян, Э.Д. Дорожная карта развития алгологии в Российской Федерации / Э.Д. Исагулян, А.А. Томский, П.Г. Генов, Е.В. Дорохов, Е.С. Макашова // IX Всероссийский съезд нейрохирургов: сборник тезисов / под ред. академика РАН А.А. Потапова и академика РАН В.В. Крылова. — Москва, 2021.

— С. 157.

25. Исагулян, Э.Д. Хроническая нейростимуляция в лечении краниофациальной боли / Э.Д. Исагулян, А.А. Томский, Е.В. Дорохов, Е.М. Салова, Е.С. Макашова, В.А. Михайлова // IX Всероссийский съезд нейрохирургов: сборник тезисов / под ред. академика РАН А.А. Потапова и академика РАН В.В. Крылова. — Москва, 2021. — С. 156–157.

26. Исагулян, Э.Д. Сочетанная пудендальная и сакральная электростимуляция в лечении хронической тазовой боли / А.А. Полушкин, Э.Д. Исагулян, А.А. Томский // IX Всероссийский съезд нейрохирургов: сборник тезисов. — Москва: ООО «Семинары, Конференции и Форумы», 2021. — С. 276.

27. Исагулян, Э.Д. Применение хирургической нейромодуляции для лечения хронической тазовой боли / А.А. Полушкин, Э.Д. Исагулян, А.А. Томский // IX Всероссийский съезд нейрохирургов: сборник тезисов. — Москва: ООО «Семинары, Конференции и Форумы», 2021. — С. 275–276.

28. Исагулян, Э.Д. Стимуляция крылонебного ганглия в лечении хронической кластерной головной боли. Результаты первого мультицентрового опыта в России / В.М. Джафаров, Г.И. Мойсак, Д.А. Рзаев, Э.Д. Исагулян и соавт. // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. — 2022. — Т. 122, № 2. — С. 68–73.

29. Исагулян, Э.Д. Этиопатогенетический подход к лечению пациенток с хронической тазовой болью: наш опыт / Э.Д. Исагулян, А.А. Полушкин, А.А. Томский // Российский вестник акушера-гинеколога. — 2022. — Т. 22, № 5-2. — С. 35.

30. Isagulyan, E.D. Neuromodulation in pelvic pain predominantly neuropathic origin / E.D. Isagulyan, A.A. Polushkin, A.A. Tomskiy, D.A. Lysachev, D.Yu. Pushkar // 15th EUGA Annual Congress, 20–22 October 2022, Antibes – Palais des Congrès. — Antibes, France, 2022. — P. 109.

31. Исагулян, Э.Д. Опыт применения хирургической нейромодуляции для лечения хронической тазовой боли / А.А. Полушкин, Э.Д. Исагулян, Д.Э. Семенов, А.А. Томский // Третий конгресс по функциональной и

стереотаксической нейрохирургии: сборник тезисов / под ред. к.м.н. А.А. Томского. — Москва: МИИ, 2023.

32. Исагулян, Э.Д. Роль инвазивной нейростимуляции в лечении медикаментозно-резистентной нейропатии тройничного нерва / К.С. Аслаханова, А.Б. Кадашева, Э.Д. Исагулян // Российский нейрохирургический журнал имени профессора А.Л. Поленова. — 2023. — Т. XV, специальный выпуск: XXII Всероссийская научно-практическая конференция «Поленовские чтения». — С. 153.

33. Исагулян, Э.Д. Электрическая стимуляция ганглия задних корешков спинного мозга (DRGS) для лечения рефрактерной постгерпетической невралгии / Э.Д. Исагулян, Д.Э. Семенов, А.А. Полушкин // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. — 2024. — Т. 88, № 1. — С. 21–27.

34. Исагулян, Э.Д. Современное состояние алгологии — медицины боли — в Российской Федерации / Э.Д. Исагулян, А.А. Томский, П.Г. Генов, И.А. Фумин // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. — 2024. — Т. 88, № 6. — С. 5–12.

35. Исагулян, Э.Д. Нейрохирургическое лечение постгерпетической невралгии / Э.Д. Исагулян, Д.Э. Семенов, А.А. Томский // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. — 2024. — Т. 124, № 2. — С. 154–157.

36. Исагулян, Э.Д. Комбинированное применение электростимуляции спинного мозга и периферического нерва с целью контроля хронического тяжёлого нейропатического болевого синдрома / В.П. Кондратьев, Э.Д. Исагулян, А.А. Томский // Анналы клинической и экспериментальной неврологии. — 2025. — Т. 19, № 3. — С. 100–104.

37. Isagulyan, E. EV210 Preliminary results of a single-center randomized trial of chronic peripheral electrical stimulation in patients with post-traumatic sciatic neuropathy / V. Kondratev, A. Dekopov, E. Isagulyan, A. Tomskiy // The 4th Joint Congress of the INS European Chapters, 22–24 May 2025. — Elsevier Inc., 2025. — Vol. 29, Suppl. 1. — P. S145.

38. Исагулян, Э.Д. Клинический случай миграции электрода для DRGS в средостение как отдалённое осложнение / В.П. Кондратьев, Э.Д. Исагулян, А.В.

Декопов, А.А. Томский // Российский нейрохирургический журнал имени профессора А.Л. Поленова. — 2026. — Т. 18, специальный выпуск.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВАШ – визуальная аналоговая шкала

КБС - культевой болевой синдром

КИНК - критическая ишемия нижних конечностей

КРБС – комплексный регионарный болевой синдром

ПГН – постгерпетическая невралгия

ПИБС – постинсультный болевой синдром

ФБС – фантомный болевой синдром

ХТБ – хроническая тазовая боль

DBS - deep brain stimulation – стимуляция глубоких структур головного мозга

HADS - госпитальная шкала тревоги и депрессии

MCS - motor cortex stimulation - стимуляция моторной коры

PCS – pain catastrophizing scale – шкала катастрофизации боли

PNS – periferal nerve stimulation – стимуляция стволов периферических нервов

PSPS – persistence spinal pain syndrome – синдром постоянной вертеброгенной боли

SCS - spinal cord stimulation – стимуляция спинного мозга