

不同电刺激方案对弱肌力相关女性松弛型盆底功能障碍的短期疗效研究*

胡 青¹ 李文娟¹ 张祖娟¹ 吴 玥¹ 谢臻蔚^{1,2}

女性松弛型盆底功能障碍(underactive pelvic floor muscles dysfunction, UPFD)是因盆底肌不能有效收缩引起的以盆腔器官脱垂(pelvic organ prolapse, POP)、压力性尿失禁(stress urinary incontinence, SUI)、粪失禁及阴道松弛为主要症状的一组症候群^[1]。据国外报道,该病发病率高达25%,且随年龄增长而上升,年龄、肥胖、妊娠和阴道分娩是主要的危险因素^[2-3]。盆底肌训练(pelvic floor muscle training, PFMT)联合电刺激(被动训练)、触发电刺激(主被动联合训练)和生物反馈(主动训练)是预防和治疗UPFD的有效方法。许多临床研究已证实电刺激在UPFD中的疗效^[4-5],其原理是电流直接刺激或通过盆底肌周围神经间接引起盆底肌被动收缩^[6],经阴道电刺激(transvaginal electrical stimulation, TVES)是主要形式,但电刺激的次数和疗程存在争议^[7]。此外,依据运动康复理论,肌肉训练方案的选择由肌力决定,肌力严重低下(0—1级)者推荐电刺激为主的被动康复方案,肌力2—3级者推荐主被动相结合的肌肉训练方案^[8]。但在盆底康复中,电刺激治疗后盆底肌力的变化报道不一,特别是对于肌力严重减退难以主动训练的患者,尚未见电刺激方案相关研究。本研究拟通过随机对照单盲设计,评价不同电刺激方案对不同盆底肌力UPFD的短期疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究共纳入2017年3—10月在浙江大学医学院附属妇产科医院盆底疾病诊治中心诊治的女性UPFD患者82例,所有患者均根据国际尿控协会UPFD诊断标准确诊,且根据改良牛津肌力分级标准指测肌力为3级以下。排除无性生活者、孕妇或备孕中无法确定是否妊娠、高张型盆底功能障碍或肌电评估显示静息电位 $\geq 6\mu V$ 、存在影响神经及肌肉功能的慢性疾病(如多发性硬化、帕金森病、重症肌无力等)、存在盆底肌电刺激治疗禁忌证、不愿接受临床观察的患者。本研究已通过浙江大学附属妇产科医院伦理审查,所有患者均签署知情同意书。

本研究为随机单盲前瞻性研究,由专人在不知晓患者治疗方案及分组的情况下负责评估不同方案的疗效。患者按照计算机生成随机数字表分层随机法分为4组:肌力0—1级者分为:a组25例(电刺激5次)和b组21例(电刺激3次+触发电刺激2次),肌力2级者分为:c组18例(电刺激3次+触发电刺激2次)和d组18例(触发电刺激3次+生物反馈训练2次)。a与b两组间以及c与d两组间患者一般资料比较差异无显著性意义(表1),组间具有可比性。

表1 患者一般资料比较

($\bar{x} \pm s$)

数值	a组(n=25)	b组(n=21)	a、b组比较P值	c组(n=18)	d组(n=18)	c、d组比较P值
年龄(岁)	33.71±7.42	32.47±3.20	0.47	34.18±7.11	33.76±4.82	0.85
体质指数(BMI)	22.78±2.81	22.56±2.45	0.79	21.00±5.97	22.76±3.63	0.11
经产妇(%)	40.60%	46.70%	0.82	54.2%	47.60%	0.89
阴道分娩(%)	81.30%	83.30%	1.00	87.5%	90.50%	1.00
产钳助产(%)	15.60%	10.00%	0.78	8.3%	9.50%	1.00
剖宫产(%)	3.10%	6.70%	0.95	4.2%	0.00%	1.00
孕期或产后SUI(%)	63.30%	56.70%	0.60	45.8%	35.00%	0.68
POP(%)	40.00%	56.70%	0.20	54.2%	25.00%	0.53

DOI: 10.3969/j.issn.1001-1242.2020.09.021

*基金项目:浙江省医药卫生重大科技项目(省部共建)(2019332437);浙江省重点研发计划项目(2020C03039);浙江省自然科学基金(LQ20H270019);浙江省卫计委研发培育项目(2017201285)

1 浙江大学医学院附属妇产科医院,盆底疾病诊治中心; 2 通讯作者

第一作者简介:胡青,女,主治医师; 收稿日期:2018-12-12

1.2 分组方案及干预措施

所有患者盆底肌康复治疗的频率为每周2次(间隔2—3天1次),为期3周,肌电值评估和康复治疗采用南京麦澜德医疗科技有限公司生物反馈刺激仪,型号MLD B4plus,肌电评估用阴道电极型号MLD V2,康复治疗用阴道电极型号MLD V1,电刺激治疗电流为直流电,每次治疗时间均为30min,TVES及触发电刺激的频率选择为50Hz,脉宽250 μ s,工作休息时间比2:4^[9]。

1.3 观察指标

指测肌力及盆底肌电值采用改良牛津肌力评分法进行指测肌力评估。采用Glazer五阶段标准评估法检测肌电值,包括:前静息阶段平均值,快肌最大值、放松时间,慢肌平均值、变异性,耐力阶段平均值,后静息阶段平均值。为了避免腹肌等协助集群肌电信号的交叉干扰,同期检测腹肌肌电信号,规定腹肌参与率低于10%时记录为盆底肌协调,反之为不协调。

生活质量评估运用自主研发的盆易康APP(专利号01877485),在专人指导下由患者自行录入问卷调查表,包括盆底功能影响问卷7(PFIQ-7)、盆底功能障碍问卷20(PFDI-20)、盆腔脏器脱垂尿失禁性功能问卷(PISQ-12)和尿失禁影响问卷(IIQ-7)。

1.4 统计学分析

采用SPSS V11.0进行数据统计分析,计数资料指各组治疗后肌力变化(提升、不变、减退),使用百分比进行描述,采用 χ^2 检验;计量资料(包括年龄、BMI、产次、肌电评估和问卷调查结果)用均数平均值 $\pm$ 标准差描述,使用 t 检验。数据集采用意向性分析,双侧检验 $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果

所有患者治疗后均无不良反应。在研究结束后失访共计4位,失访率4.9%,其中b组2人、c组1人、d组1人,失访的主要原因为患者因产后母乳喂养未能坚持来院治疗完成整个治疗方案。

2.1 治疗前后肌力变化

2.1.1 肌力0—1级患者治疗前后对照:a组与b组治疗后,指测肌力均无显著性差异。肌电值评估显示b组治疗后快肌放松时间较治疗前明显降低(治疗前VS治疗后,2.82 $\pm$ 3.42s VS 0.70 $\pm$ 0.68s, $P=0.01$)。a组治疗前后肌电值变化均无显著性差异(表2)。

2.1.2 肌力2级患者治疗前后对照:c组与d组治疗前后相比,指测肌力均无显著性差异。肌电评估结果显示,治疗后两组慢肌变异值均较治疗前显著减少(c组治疗前VS治疗后,0.27 $\pm$ 0.06 VS 0.23 $\pm$ 0.07, $P=0.04$,d组治疗前VS治疗后0.29 $\pm$ 0.06 VS 0.20 $\pm$ 0.06, $P<0.001$)。肌力2级的患者其他肌电值在治疗前后比较无显著性差异(表3)。

2.1.3 不同方案治疗后比较:a组与b组,c组与d组治疗后指测肌力提高率均无显著性差异(a组VS b组,36% VS 33%, $P=1.0$;c组VS d组,10.3% VS 30.8%, $P=0.391$)。治疗后a组前静息平均值较b组明显下降(a组VS b组,2.57 $\pm$ 1.90 VS 3.95 $\pm$ 1.7 μ V, $P=0.017$),其他肌电值无显著性差异。c组和d组治疗后相比肌电值没有显著性差异。

2.2 UPFD相关生活质量问卷

各个组自身对照结果显示,治疗前后各问卷评分均无显著性差异(表2—3)。a组与b组间以及c组与d组间问卷评分均无显著性差异。

2.3 腹肌协调率

a组、b组的治疗前后腹肌协调率均无显著性差异(a组治疗前VS治疗后,42.11% VS 75%, $P=0.05$;b组治疗前VS治疗后42.11% VS 65%, $P=0.21$,见表4)。c组和d组治疗前后腹肌协调率均无显著差异(c组治疗前VS治疗后45.45% VS 81.82%, $P=0.50$,d组治疗前VS治疗后62.5% VS 87.5%, $P=1.00$,见表4)。各个组治疗后腹肌协调率均明显升高,但a组与b组相比,c组与d组相比差异均无显著性意义(a组 vs b组, $P=0.70$;c组 vs d组, $P=0.74$)。

表2 肌力0—1级的UPFD患者治疗前后肌电值与问卷评分情况

($\bar{x}\pm s$)

数值	a组(n=25)			b组(n=19)		
	治疗前	治疗后	P 值	治疗前	治疗后	P 值
Pre-mean(μ V)	3.68 $\pm$ 3.17	2.57 $\pm$ 1.90	0.15	4.52 $\pm$ 2.64	3.95 $\pm$ 1.75	0.42
Flick-max(μ V)	19.64 $\pm$ 13.65	21.01 $\pm$ 13.13	0.73	23.31 $\pm$ 11.88	24.02 $\pm$ 8.96	0.83
Flick-relaxation(s)	1.40 $\pm$ 2.10	0.98 $\pm$ 2.02	0.48	2.82 $\pm$ 3.42	0.70 $\pm$ 0.68	0.01 ^①
Tonic-mean(μ V)	11.64 $\pm$ 6.81	13.29 $\pm$ 8.94	0.48	13.32 $\pm$ 8.07	15.38 $\pm$ 6.99	0.39
Tonic-variation	0.25 $\pm$ 0.09	0.21 $\pm$ 0.05	0.11	0.24 $\pm$ 0.07	0.22 $\pm$ 0.05	0.30
Edu-mean(μ V)	9.94 $\pm$ 4.65	12.07 $\pm$ 8.23	0.28	12.02 $\pm$ 6.52	14.05 $\pm$ 5.94	0.31
Post-mean(μ V)	2.97 $\pm$ 1.96	2.65 $\pm$ 2.30	0.60	3.65 $\pm$ 2.00	3.68 $\pm$ 1.78	0.95
PFDI-20	39.97 $\pm$ 30.70	35.25 $\pm$ 37.28	0.64	51.06 $\pm$ 37.77	35.36 $\pm$ 36.27	0.18
PISQ-12	31.17 $\pm$ 6.28	31.52 $\pm$ 5.47	0.84	32.62 $\pm$ 5.34	31.29 $\pm$ 6.61	0.48
IIQ-7	1.25 $\pm$ 1.77	2.00 $\pm$ 2.49	0.42	2.10 $\pm$ 2.079	1.38 $\pm$ 8.91	0.39
PFIQ-7	4.36 $\pm$ 6.42	3.45 $\pm$ 5.95	0.63	8.15 $\pm$ 14.62	5.37 $\pm$ 1.06	0.48

注: P 值为各个组治疗前、后数据比较。① $P\leq 0.01$ 为差异有显著性意义,前静息阶段平均值(pre-mean)、快肌最大值(flick-max)、快肌放松时间(Flick-relaxation)、慢肌平均值(tonic-mean)、慢肌变异值(Tonic-variation)、耐力阶段平均值(edu-mean)、后静息阶段平均值(post-mean)。

表3 肌力2级的UPFD患者治疗前后肌电值与问卷评分情况

($\bar{x} \pm s$)

数值	c组(n=18)			d组(n=17)		
	治疗前	治疗后	P值	治疗前	治疗后	P值
Pre-mean(μV)	3.94 $\pm$ 2.53	3.79 $\pm$ 2.89	0.87	3.69 $\pm$ 2.16	2.92 $\pm$ 2.12	0.30
Flick-max(μV)	32.79 $\pm$ 17.58	32.64 $\pm$ 14.62	0.98	32.37 $\pm$ 10.26	37.03 $\pm$ 13.45	0.26
Flick-relaxation(s)	0.84 $\pm$ 2.07	0.39 $\pm$ 0.13	0.37	0.87 $\pm$ 2.04	0.38 $\pm$ 0.17	0.34
Tonic-mean(μV)	17.76 $\pm$ 7.20	19.38 $\pm$ 8.12	0.54	20.21 $\pm$ 8.03	24.59 $\pm$ 9.35	0.15
Tonic-variation	0.27 $\pm$ 0.06	0.23 $\pm$ 0.07	0.04 ^①	0.29 $\pm$ 0.06	0.20 $\pm$ 0.06	0.00 ^②
Edu-mean(μV)	16.79 $\pm$ 6.43	16.26 $\pm$ 7.17	0.82	16.38 $\pm$ 7.38	19.47 $\pm$ 8.28	0.25
Post-mean(μV)	4.04 $\pm$ 3.39	3.84 $\pm$ 3.02	0.92	3.22 $\pm$ 2.09	3.59 $\pm$ 2.68	0.64
PFDI-20	22.61 $\pm$ 29.63	27.16 $\pm$ 36.17	0.70	34.77 $\pm$ 30.72	30.70 $\pm$ 28.52	0.71
PISQ-12	33.75 $\pm$ 3.80	32.27 $\pm$ 5.74	0.40	32.53 $\pm$ 4.17	32.67 $\pm$ 5.41	0.94
IIQ-7	3.20 $\pm$ 4.94	4.00 $\pm$ 4.00	0.81	3.86 $\pm$ 3.93	3.17 $\pm$ 1.94	0.70
PFIQ-7	5.47 $\pm$ 9.09	8.33 $\pm$ 11.67	0.30	3.86 $\pm$ 3.93	2.40 $\pm$ 2.95	0.97

注:P值为各个组治疗前、后数据比较,① $P < 0.05$,② $P < 0.001$

表4 UPFD患者治疗前后腹肌协调率

组别	治疗前	治疗后	P值
a组	42.11%	75.00%	0.05
b组	42.11%	65.00%	0.21
c组	45.45%	81.82%	0.50
d组	62.50%	87.50%	1.00

注:P值为a、b、c、d各组治疗前、后数据比较

3 讨论

3.1 电刺激的原理及参数选择

PFMT是治疗UPFD的最基本的盆底肌主动训练方法,被相关指南推荐为重要治疗措施。然而,该法不适用于肌力差、不能有效主动收缩盆底肌的患者。电刺激可直接或间接引起肌肉被动收缩,是目前临床上最主要的盆底肌被动训练方法。基础研究显示,ES会加强肌肉收缩力,增加肌纤维的数量,并通过抑制副交感神经运动神经元,并重组盆底的胶原蛋白达到改善盆底肌功能的作用^[9-10]。因此,对于弱肌力相关UPFD患者,目前尚无电刺激优化方案的相关研究,临床上常用经验性治疗,即早期予以电刺激被动训练,逐渐过渡到主被动训练相结合的触发电刺激以及辅以生物反馈的主动训练的方案,直至实现后续长期的PFMT治疗。阴道壁的低电阻特性及其与阴部神经的分支距离近等优点使得TVES在盆底电刺激治疗中应用最广。电流、脉宽、刺激持续时间、刺激频率等是电刺激的主要参数,共同决定了电刺激的疗效。多数文献支持,用于治疗UPFD的频率为50Hz和脉宽200—1000 μs ^[11-12]。一项关于TVES治疗SUI患者的随机对照研究提示,中频和低频电流对阴道压力改善无显著差异^[13]。Desantana等^[14]推荐TVES一周两次或隔天一次的治疗频率,因其可最大限度的减少治疗后患者的阴道轻微疼痛的主诉。因此,本研究选择了50Hz的频率和250 μs 的脉宽、每周2次、每次30min的电刺激方案用于UPFD患者的治疗。

3.2 电刺激对盆底肌力的影响

盆底肌主被动训练的目标是通过提高肌力从而改善

UPFD症状。现有运动医学研究已发现电刺激可有效增强肢体骨骼肌肌力,但有关电刺激对盆底肌力的影响尚不明确。Pereira等^[7]的一项前瞻性随机对照研究中,对60岁以上的SUI妇女进行持续6周共12次的电刺激治疗,发现电刺激组治疗后漏尿症状较未治疗组明显减少,但两组患者盆底肌力提升无显著差异。部分^[12]研究提示,电刺激在治疗绝经前SUI女性,第8周和第16周时盆底肌力指标明显优于生物反馈组;产后UPFD女性中,TVES组盆底快肌和慢肌肌力较PFMT组均显著提升^[15]。我们的研究结果显示,各组短期治疗后盆底肌力均无显著改善,可能与本研究干预期限较短有关,有待日后的追踪随访及进一步深入研究加以解释。

3.3 电刺激对盆底肌电值的影响

肌电评估可以较完整的记录下盆底肌肉状态的电生理指标,已被证实是UPFD预防和干预中的可靠且常用的预测工具^[16-17]。孙智晶等^[15]将TVES用于产后6个月和12个月女性的盆底康复治疗,结果发现TVES组盆底电生理指标均有明显改善。我们的研究发现,a组治疗后前静息阶段的平均值明显低于b组,这表明电刺激可能比触发电刺激更有效地放松盆底肌从而促进肌肉运动的协调性;同时,研究发现b组在治疗后快速收缩阶段放松时间较治疗前明显缩短,表明早期开始主动锻炼可能在加强盆底快肌收缩的控制方面更有效;此外,c和d组治疗后慢肌阶段变异率明显减少,表明TVES可以明显改善肌力2级的UPFD慢肌的协调性。总之,EMG肌电结果表明,TVES对于盆底肌快速收缩和缓慢收缩的稳定性是有益处的。基于此,我们建议可根据肌电评估前静息阶段和快速收缩的稳定性选择合适的电刺激方案。

3.4 电刺激对UPFD相关生活质量的影响

生活质量是评价临床疗效的重要指标,但现有研究关于电刺激能否改善UPFD患者的生活质量尚有争议。Pereira等^[7]的随机对照试验显示TVES可显著提升SUI患者的生活质量。一项随机对照试验评价了50岁以上SUI女性通过12次TVES治疗后,KHQ问卷表评价的生活质量较对照组明显

改善^[12];然而,孙智晶等^[15]对产后PFD患者的研究发现,TVES组治疗后PFIQ-7和PISQ-12所反映出的生活质量并没有显著改善。本研究收集了患者治疗前后临床常用的四种UPFD生活质量问卷评分,结果显示问卷所反映的生活质量在各组间并无差异。我们的研究对象为UPFD患者,涵盖了产后SUI患者、孕期有SUI症状但产后无症状的患者,产后盆底肌力弱以及无症状POP(I期和II期)患者,入选患者大部分无明显临床症状,在生活质量影响与其他相关研究结果的不一致可能与研究对象入选标准不同有关。

4 结论

对于弱肌力相关UPFD患者,电刺激在短期内可能比触发电刺激更有效地放松盆底肌从而促进盆底肌运动协调性,电刺激早期辅以主动训练有助于提高盆底肌控制能力,可考虑根据肌电评估结果选择电刺激方案。

参考文献

- [1] Bo K, Frawley HC, Haylen BT, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction[J]. International Urogynecology Journal, 2017, 28(2):191—213.
- [2] Blomquist JL, Muñoz, Alvaro, et al. Association of delivery mode with pelvic floor disorders after childbirth[J]. JAMA, 2018, 320(23):2438—2447.
- [3] Akter F, Gartoulla P, Oldroyd J, et al. Prevalence of, and risk factors for, symptomatic pelvic organ prolapse in Rural Bangladesh: a cross-sectional survey study[J]. International Urogynecology Journal, 2016, 27(11):1—7.
- [4] Burkhard FC, Lucas MG, Berghmans, et al. EAU guidelines on urinary incontinence[EB/OL].European Association of Urology, 2016.
- [5] Culbertson S, Davis AM. Nonsurgical management of urinary incontinence in women[J]. JAMA, 2017, 317(1):79—80.
- [6] Fall M, Lindstrom S. Electrical stimulation. A physiologic approach to the treatment of urinary incontinence[J]. The Urologic Clinics of North America, 1991, 18(2):393—407.
- [7] Pereira VS, Boniotti L, Correia GN, et al. Effects of surface electrical stimulation in older women with stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study[J]. Actas Urologicas Espanolas, 2012, 36(8):491—496.
- [8] 纪树荣. 运动疗法技术学[M]. 第2版. 北京: 华夏出版社, 2011:106.
- [9] Min J, Li B, Liu C, et al. Therapeutic effect and mechanism of electrical stimulation in female stress urinary incontinence[J]. Urology, 2017, 104:45—51.
- [10] Rodrigues RF, Silva EB. Intracavitary electrical stimulation as treatment for overactive bladder: systematic review[J]. Fisioterapiaem Movimento, 2016, 29(4): 813—820.
- [11] Martellucci J. Electrical stimulation for pelvic floor disorders[M]. 1st Ed. Cham Heidelberg New York Dordrecht London: Springer, 2015.
- [12] Moroni RM, Magnani PS, Haddad JM, et al. Conservative treatment of stress urinary incontinence: a systematic review with meta-analysis of randomized controlled trials [J]. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia/RBGO Gynecology and Obstetrics, 2016, 38(2): 97—111.
- [13] López-Liria R, Varverde-Martínez MÁ, Padilla-Góngora D, et al. Effectiveness of physiotherapy treatment for urinary incontinence in women: A systematic review[J]. Journal of Women's Health, 2019, 28(4): 490—501.
- [14] DeSantana JM, Walsh DM, Vance C, et al. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of hyperalgesia and pain[J]. Current Rheumatology Reports, 2008, 10(6):492—499.
- [15] 孙智晶, 朱兰, 郎景和, 等. 产后盆底康复锻炼对女性盆底功能障碍性疾病的预防作用[J]. 中华妇产科杂志, 2011, (6): 420—427.
- [16] Hannan-Leith MN, Dayan M, Hatfield G, et al. Is pelvic floor sEMG a measure of women's sexual response?[J]. The Journal of Sexual Medicine, 2019, 16(1):70—82.
- [17] Dornowski M, Sawicki P, Wilczyńska, et al. Six-week pelvic floor muscle activity (sEMG) training in pregnant women as prevention of stress urinary incontinence[J]. Medical Science Monitor, 2018, 24:5653—5659.