

·循证医学·

## 盆底磁刺激治疗女性尿失禁的系统评价与meta分析

邹凡<sup>1</sup> 蔺俊斌<sup>1</sup> 李颖<sup>1</sup> 廖维靖<sup>1,2</sup>

### 摘要

**目的:**系统评价盆底磁刺激对女性尿失禁患者的疗效。

**方法:**计算机检索PubMed、EMbase、Cochrane library、CNKI、VIP、CBM和万方数据库中关于盆底磁刺激治疗女性不同类型尿失禁的随机对照试验,同时追溯纳入文献的参考文献。检索时限均为从建库至2018年6月。由2名评价员按照纳入与排除标准独立进行文献筛选、资料提取和质量评价后,采用RevMan 5.3软件进行meta分析。

**结果:**共纳入8个随机对照试验,524例患者(试验组n=295,对照组n=229)。meta分析结果显示,与对照组相比,盆底磁刺激能够改善患者的尿失禁症状[SMD=-0.51,95%CI(-0.65,-0.36),P=0.0001],QOL评分[SMD=-0.56,95%CI(-0.78,-0.34),P=0.0001]。

**结论:**盆底磁刺激可在一定程度上改善尿失禁患者的临床症状,提高患者的生活质量。

**关键词** 盆底磁刺激;女性尿失禁;随机对照试验;meta分析

**中图分类号:**R454,R694.54 **文献标识码:**B **文章编号:**1001-1242(2019)-08-0966-05

根据国际尿控学会(International Continence Society, ICS)的定义,尿失禁(urinary incontinence, UI)是指尿液不能受到控制,自行外溢的现象。UI是成年女性的一种常见疾病,英国《国家卫生和临床医疗优选研究所指南》(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)将UI主要分为压力性尿失禁(stress urinary incontinence, SUI)、急迫性尿失禁(urge urinary incontinence, UUI)和混合性尿失禁(mixed urinary incontinence, MUI)<sup>[1-3]</sup>,其患病率随年龄而上升,31—54岁女性尿失禁患病率高达51.1%<sup>[4]</sup>,严重影响女性患者的身心健康和生活质量。

盆底磁刺激(magnetic stimulation, MS)利用电磁场发散的时变脉冲使组织产生感应涡流电,该电流不仅能诱导神经轴突去极化,还能将产生的神经冲动传导至近侧及远侧神经,是一种简便、非侵入性、依从性好的治疗方式。治疗师不必将电极插入患者肛门或阴道中,既避免了电刺激可能产生的不适、疼痛、炎症等问题,也避免了外科手术可能造成的尿道梗阻和尿潴留等并发症,大大提高了治疗的安全性和工作效率<sup>[5]</sup>。近年来,国内外已有一些研究提示盆底磁刺激对改善女性尿失禁症状具有积极作用,但尚无相关系统评价,因此本文应用meta分析的研究方法评价盆底磁刺激治疗女性不同类型尿失禁的临床疗效,以期MS干预UI提供证据。

### 1 资料与方法

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2019.08.018

1 武汉大学中南医院神经康复科,湖北省武汉市,430071; 2 通讯作者  
作者简介:邹凡,男,初级治疗师;收稿日期:2018-09-05

#### 1.1 检索策略

计算机检索PubMed、EMbase、Cochrane library、CNKI、VIP、CBM和万方数据库。文献检索起止时间为从数据库建库至2018年6月。文种限中、英文。同时,追溯纳入研究的参考文献,以补充获取相关文献。英文检索词为主题/篇名/关键词/摘要,包括magnetic stimulation、functional magnetic stimulation、magnetic innervation、extracorporeal magnetic stimulation、magnetic field therapy、urinary incontinence、UI、stress urinary incontinence、urge urinary incontinence、mixed urinary incontinence等。中文检索词包括磁刺激、功能磁刺激、盆底磁刺激、尿失禁、压力性尿失禁、急迫性尿失禁、混合性尿失禁等。

#### 1.2 文献纳入与排除标准

**1.2.1 研究类型:**盆底磁刺激治疗女性尿失禁的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)。

**1.2.2 研究对象:**纳入经临床诊断为尿失禁的女性患者,种族和国籍不限。

**1.2.3 干预措施:**试验组vs对照组:盆底磁刺激vs假性刺激或空白对照

**1.2.4 结局指标:**①尿垫重量(pad weight test, PWT);②尿失禁次数(frequency incontinence episodes, FIE);③膀胱初感尿意容量(first sensation of bladder filling);④膀胱最大容量(maximum cystometric capacity, MCC);⑤生活质量指

数(quality of life index, QOL);⑥尿道闭合压(urethral closure pressure, UCP)。

**1.2.5 排除标准:**①重复发表;②综述类文献,研究方案;③缺乏原始数据且索取未果;④研究设计不符合随机对照试验;⑤干预措施不符合文章要求。

**1.3 文献质量评价**

根据 Cochrane 协作网推荐的偏倚风险评估方法对纳入文献进行风险评估。评估的主要内容包括:①随机分配方案的产生;②分配方案的隐藏;③盲法的实施;④结果数据的完整性;⑤选择性报告结果。用“低风险”表示低偏倚风险,“高风险”表示高偏倚风险,“不清楚”表示文献未提供足够的信息以供进行偏倚分析。

**1.4 资料提取**

文献筛选时首先阅读文题和摘要,在排除明显不相关的文献后,进一步阅读全文,以确定最终是否纳入。由2位评价员独立完成,若遇争议则通过第三位评价员介入进行讨论。资料提取内容主要包括:①纳入研究的基本信息,包括研究题目、发表杂志及时间等;②研究对象的基线特征,如各组的入选标准和样本量;③干预措施的具体细节,盆底磁刺激各项参数设置等;④偏倚风险评价的关键要素;⑤所关注的结局指标和统计学方法。

**1.5 统计学分析**

meta 分析采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.3 软件进行:①通过  $\chi^2$  检验对纳入研究进行异质性检验,若  $P>0.1$  且  $I^2<50%$ ,则认为纳入研究间具有同质性,采用固定效应模型进行 meta 分析;若  $P<0.1$  或  $I^2\geq 50%$ ,则需进行异质性分析和处理,若异质性仍无法消除,则运用随机效应模型进行分析;②对于二分类变量,以比值比(odds ratio, OR)、相对危险度(relative risk, RR)、风险差异(risk difference,

RD)作为统计量进行合并。对于数值变量以加权均数差(weighted mean difference, WMD)、标准化均数差(standardized mean difference, SMD)作为统计量进行合并;③  $P<0.05$  为差异具有显著性意义。

**2 结果**

**2.1 纳入 RCT 的一般情况及基线特征**

初检出相关文献 349 篇,经逐层筛选后,最终纳入 8 个 RCT<sup>[6-13]</sup>,共 524 例女性尿失禁患者。对于缺失信息,以电话或邮件形式联系了第一作者或通讯作者后,暂无回复。文献筛选流程及结果见图 1,纳入研究的基本特征见表 1。

**2.2 纳入研究的偏倚风险评价**

根据 Cochrane 协作网推荐的偏倚风险评估方法,对纳入研究进行偏倚风险评估,8 个研究中均提及“随机”,但只有 2 个研究<sup>[10,12]</sup>详细描述了随机序列的产生过程。2 个研究<sup>[10,12]</sup>报道了分配方案隐藏情况。所有研究均报道了受试者盲法,但是只有 6 个研究<sup>[7-11]</sup>具体描述了盲法的实施。所有研究均未

图 1 文献筛选流程及结果

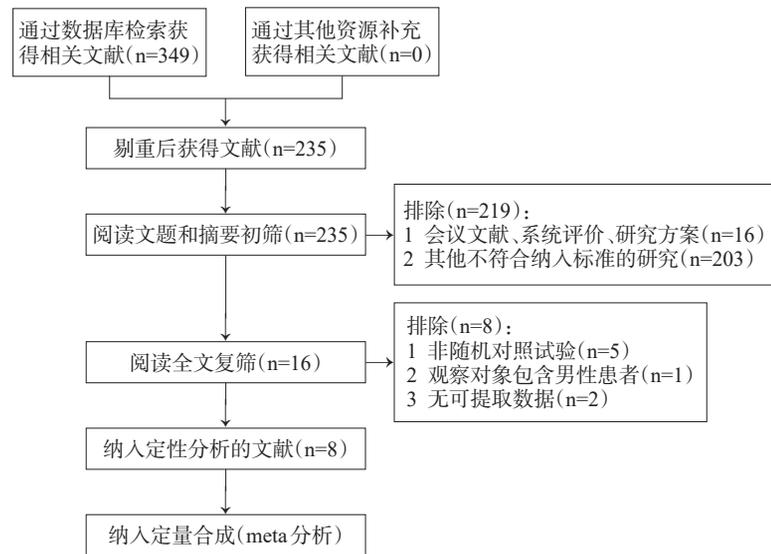
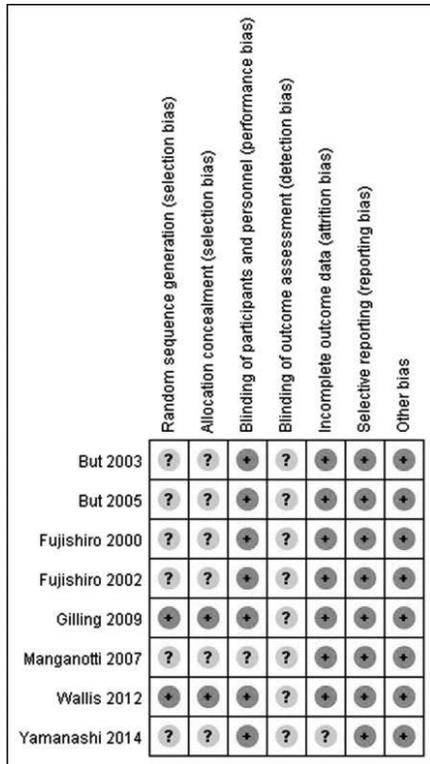


表 1 纳入研究的基本特征

纳入研究	例数	年龄(岁)	频率	周期	UI 分型	评定指标
But 2003	MS:30;假刺激:22	55.8±11.0	10Hz	连续 8w	UI	①②
But 2005	MS:23;假刺激:16	54.0±10.5	18.5Hz	连续 8w	MUI	①②③④⑥
Fujishiro 2000	MS:31;假刺激:31	58.0±10.5	15Hz	30min/d,连续 1w	SUI	①②⑤
Fujishiro 2002	MS:22;假刺激:15	61.3±8.3;62.7±8.9	15Hz	30min/d,连续 1w	UUI	②⑤
Gilling 2009	MS:35;假刺激:35	54.0±2.0;54.8±2.2	10 和 50Hz	20min/d,3d/w,6w	SUI	①⑤
Manganotti 2007	MS:10;假刺激:10	50.1±2.86	15Hz	15min/d,3d/w,2w	SUI	①
Wallis 2012	MS:50;假刺激:51	55.8±11.0	800—1200G	12h/d,连续 12w	UI	①②⑤
Yamanashi 2014	MS:94;假刺激:49	64.1±13.9;67.2±13.0	10Hz	25min/d,2d/w,6w	UUI	②④⑤

评定指标:①尿垫重量;②尿失禁次数;③膀胱初感容量;④膀胱最大容量;⑤生活质量指数;⑥尿道闭合压

图2 偏移风险图



体现评价者盲法的过程。1个研究<sup>[13]</sup>存在失访。所有研究均无选择性报道结果。偏移风险评价结果见图2。

2.3 meta分析结果

2.3.1 MS治疗尿失禁的有效性:共纳入8个RCT,合计524例女性UI患者。固定效应模型meta分析结果显示,MS能够显著改善UI患者的症状[SMD=-0.51,95%CI(-0.65,-0.36),P=0.0001]。见图3。

2.3.2 MS治疗不同类型尿失禁的效果:3个研究<sup>[8,10-11]</sup>观察了MS对SUI患者的影响,合计152例患者,固定效应模型meta分析结果显示,两组在尿失禁的改善上差异无显著性意义[SMD=-0.19,95%CI(-0.51,0.13),P=0.25]。2个研究<sup>[9,13]</sup>观察了MS对UUI患者的影响,合计180例患者,固定效应模型meta分析结果显示,MS治疗组较对照组能够显著改善UUI患者的症状[SMD=-0.44,95%CI(-0.75,-0.13),P=0.005]。1个研究<sup>[7]</sup>观察了MS对MUI患者的影响,结果显示,MS治疗组与对照组在改善MUI患者的症状上差异无显著性差异[SMD=-0.65,

95%CI(-1.30,-0.01),P=0.05]。2个研究<sup>[6,12]</sup>未明确UI患者的分型,合计153例患者,固定效应模型meta分析结果显示,MS治疗组较对照组能够显著改善UI患者的症状[SMD=-0.47,95%CI(-0.79,-0.14),P=0.005]。见图4。

2.3.3 MS对尿失禁患者生活质量指数的影响:4个研究<sup>[8-9,12-13]</sup>对干预后生活质量指数进行了评价,固定效应模型meta分析结果显示,MS治疗能有效提高UI患者的生活质量指数[SMD=-0.56,95%CI(-0.78,-0.34),P=0.0001],差异有显著性意义。见图5。

2.3.4 远期疗效:仅有1个研究<sup>[10]</sup>记录了MS对UI患者的随访,合计70例患者,6个月随访期后,MS治疗组的尿垫重量测试数据没有回弹,而对照组基本接近基线水平[SMD=-0.67,95%CI(-0.76,-0.58),P=0.0001],差异有显著性意义。

2.3.5 安全性:仅有一个研究仔细记录了不良反应情况<sup>[13]</sup>,如腹泻、肌肉疼痛和困倦等,但均自行缓解,且与对照组相比无显著性差异。

2.3.6 敏感性分析:由于研究较少,未进行敏感性分析。

3 讨论

尿失禁与脑卒中、关节炎、慢性肾病等类似,是一种严重的慢性疾病<sup>[5]</sup>。随着盆底康复的兴起,女性UI越来越受到重视。SUI患者表现为打喷嚏、咳嗽、大笑或运动等腹压增高时出现漏尿;UUI患者表现为尿急、尿频、夜尿和不能自主控制排尿;MUI患者则同时具有SUI及UUI的尿失禁症状<sup>[9]</sup>。目前,非手术疗法因其无创、安全、有效而备受关注,其治疗方法包括Kegel运动、药物治疗、行为疗法、生物反馈及电刺激疗法、磁刺激疗法等<sup>[14-15]</sup>。盆底磁刺激是功能性磁刺激的延伸。研究表明,盆底磁刺激可以直接刺激盆底肌肉和骶神经根,改变盆底肌肉群的活动,重复性地活化运动神经纤维及运动终板,增加肌肉的强度和耐力,从而提高控尿能

图3 盆底磁刺激组与对照组总体改善尿失禁疗效比较的meta分析

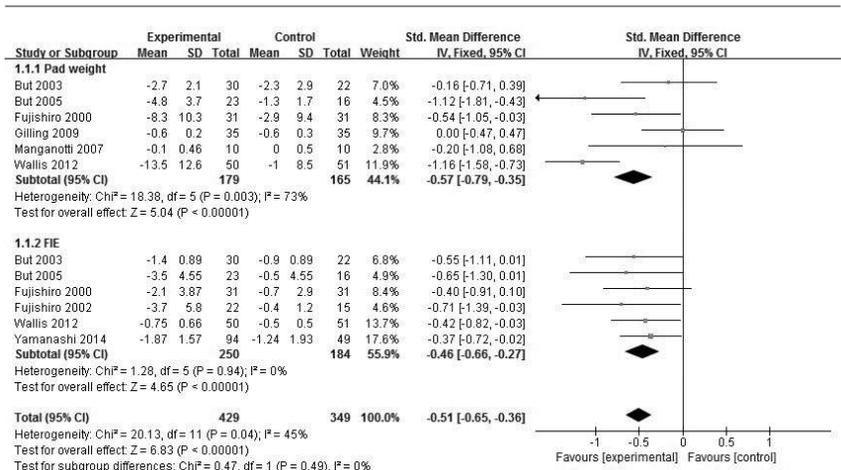


图4 盆底磁刺激治疗不同类型尿失禁疗效的meta分析

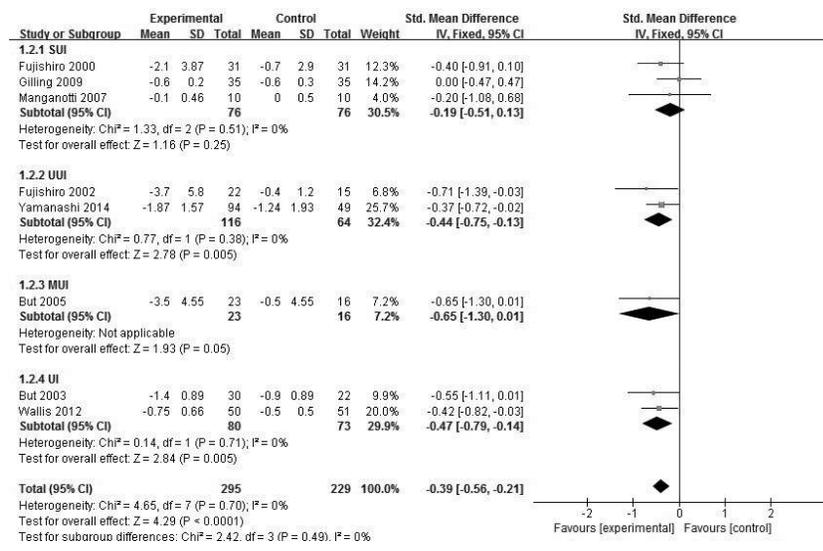
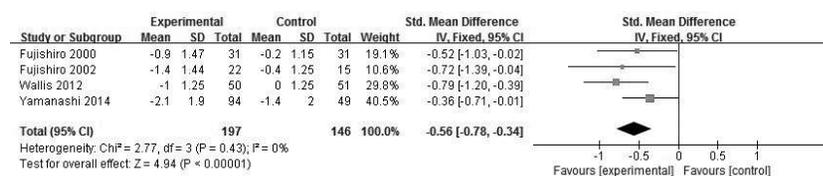


图5 盆底磁刺激组与对照组QOL评分比较的meta分析



力<sup>[13]</sup>。国内外尚无MS治疗女性UI的meta分析,本研究纳入了8个RCT共524例女性患者,通过尿垫重量测试和尿失禁次数的meta分析森林图结果提示,MS能够显著改善UI患者的临床症状。QOL评分的meta分析森林图显示介入MS治疗使生活质量得到一定提高,提示能将症状行为学的改善泛化到功能活动中去。

在盆底磁刺激治疗不同类型尿失禁的有效性分析中,结果提示,对于SUI和MUI的临床疗效,MS治疗组和对照组相比差异无显著性意义,分析原因可能为:①对于SUI,有研究认为<sup>[17]</sup>较高频率(50Hz)的磁刺激,可以较好地引起盆底肌肉收缩。而对于UUI,则需要较低的频率(10—20Hz)刺激<sup>[9,13]</sup>。因此,Fujishiro等研究<sup>[8]</sup>,所采用的15Hz磁刺激治疗可能不足以改善尿失禁症状;②表面肌电图是评估健康女性盆底肌肉活动的金标准<sup>[17]</sup>,最新的循证医学表明<sup>[18]</sup>SUI患者的盆底肌肉肌电值明显低于其他两种类型的尿失禁(P<0.05),提示压力性尿失禁的损伤更为严重;③2015年1月,在英国国家健康与临床优化研究所(NICE)发布的指南中指出,对于能够进行盆底肌肉收缩的患有SUI和MUI的女性,治疗师指导下进行至少3个月的盆底肌肉训练(pelvic floor muscle training, PFMT)是治疗的首选方案<sup>[19]</sup>。盆底磁刺激

是被动的物理治疗方式,其与PFMT等主动训练的疗效差异,还需要更多临床试验来验证。

本研究存在以下几方面的局限性:①纳入的8篇研究文献方法学质量并不高,2个研究<sup>[6,13]</sup>使用假刺激作为对照,但并没有研究检验盲法是否成功,可能会增加测量偏倚;②由于UI的恢复是个漫长的过程,仅有一个研究进行了半年的随访,虽然疗效保持良好,可间隔时间较短,对于MS的远期效应仍然存疑。已有单组临床研究表明<sup>[20—21]</sup>,MS的效果可持续一年,并在治疗后第3年接近基线水平;③各研究由于患者临床特征的差异、MS参数设置的差异,以及尿失禁评估方法的差异,也可能造成偏倚;④由于纳入文献均为外文,国内对于MS治疗女性UI的RCT较少,故还需要扩大样本,为结论提供更坚实的证据。

另外,我们也建议未来研究可以规范评估标准。2001年欧洲泌尿协会(EAU)提出在临床试验报告中应包括五个方面的信息,即患者主诉、症状评估、临床医师查体(解剖,功能,依从性)、生活质量评级和经济支出<sup>[22]</sup>。《指南》中还提到,尿失禁的首选评估标准应为:治愈或改善。但本系统评价中只有1项研究记录了治愈的人数<sup>[7]</sup>,2项研究<sup>[7,13]</sup>记录了盆底肌肉力量和耐力的评估以及尿流动力学的测定,没有研究报告医疗费用支出情况。

#### 4 结论

基于目前证据,盆底磁刺激可在一定程度上治疗女性尿失禁。然而由于国内缺乏相应的多中心、高质量的RCT,而国外RCT样本较少,因此所获证据质量不高,尚需大样本、高质量的RCT以进一步验证其疗效。

#### 参考文献

- Shih E, Hirsch H. Medical management of urinary incontinence in women[J]. Cleveland Clin J Med, 2017, 84(2):151—158.
- Bettez M, Tu le M, Carlson K, et al. 2012 update: guidelines for adult urinary incontinence collaborative consensus document for the canadian urological association[J]. Can Urol Assoc J, 2012, 6(5):354—363.
- National Institute for Health and Care Excellence. Urinary

- incontinence in women: The management of urinary incontinence in women[M]. London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2013: 1—385.
- [4] Riemsma R, Hagen S, Kirschner HR, et al. Can incontinence be cured? A systematic review of cure rates[J]. BMC Med, 2017, 15(1):63.
- [5] Lim R, Lee SW, Tan PY, et al. Efficacy of electromagnetic therapy for urinary incontinence: A systematic review[J]. Neurourol Urodyn, 2014, 22:1—10.
- [6] But I. Conservative treatment of female urinary incontinence with functional magnetic stimulation[J]. Urology, 2003, 61: 558—561.
- [7] But I, Faganelj M, Sostarić A. Functional magnetic stimulation for mixed urinary incontinence[J]. J Urol, 2005, 173: 1644—1646.
- [8] Fujishiro T, Enomoto H, Ugawa Y, et al. Magnetic stimulation of the sacral roots for the treatment of stress incontinence: An investigational study and placebo controlled trial [J]. J Urol, 2000, 164:1277—1279.
- [9] Fujishiro T, Takahashi S, Enomoto H, et al. Magnetic stimulation of the sacral roots for the treatment of urinary frequency and urge incontinence: an investigational study and placebo controlled trial[J]. J Urol, 2002, 168:1036—1039.
- [10] Gilling PJ, Wilson LC, Andre M, et al. A double-blind randomized controlled trial of electro-magnetic stimulation of the pelvic floor vs sham therapy in the treatment of women with stress urinary incontinence[J]. Biu International, 2009, 103:1386—1390.
- [11] Manganotti P, Zaina F, Vedovi E, et al. Repetitive magnetic stimulation of the sacral roots for the treatment of stress incontinence: A brief report[J]. Eura Medicophys, 2007, 43:339—344.
- [12] Wallis MC, Davies EA, Thalib L, et al. Pelvic static magnetic stimulation to control urinary incontinence in older women: A randomized controlled trial[J]. Clin Med Res, 2012, 10(1): 7—14.
- [13] Yamanishi T, Homma Y, Nishizawa O, et al. Ultimeer, randomized, sham-controlled study on the efficacy of magnetic stimulation for women with urgency urinary incontinence [J]. Int J Urol, 2014, 21:395—400.
- [14] Haylen BT, Ridder D, Freeman RM, et al. An International Urogynecological Association ( IUGA)/ International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction[J]. Neurourol Urodyn, 2010, 29(1):4—20.
- [15] Lucas MG, Bosch RJ, Burkhard FC, et al. European Association of Urology. EAU guidelines on assessment and non-surgical management of urinary incontinence[J]. Eur Urol, 2012, 62(6): 1130—1142.
- [16] Quek P. A critical review on magnetic stimulation: What is its role in the management of pelvic floor disorders? [J]. Curr Opin Urol, 2005, 15:231—235.
- [17] Grape HH, Dederich A. Retest reliability of surface electromyography on the pelvic floor muscles[J]. Neurourol Urodynam, 2009, 28(5):395—399.
- [18] Luginbuehl H, Baeyens JP, Taeymans J, et al. Pelvic floor muscle activation and strength components influencing female urinary continence and stress incontinence: a systematic review[J]. Neurourol Urodynam, 2015, 34(6):498—506.
- [19] 朱兰. 中国女性盆底肌肉锻炼的状况与未来[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2017, 33(1):19—20.
- [20] Doganay M, Kilic S, Yilmaz N. Long-term effects of extracorporeal magnetic innervations in the treatment of women with urinary incontinence: Results of 3-year follow-up[J]. Arch Gynecol Obstet, 2010, 282:49—53.
- [21] Hoscan MB, Dilmen C, Perk H, et al. Extracorporeal magnetic innervation for the treatment of stress urinary incontinence: Results of two-year follow-up[J]. Urol Int, 2008, 81: 167—172.
- [22] Brubaker L, Nygaard I, Bø K, et al. Research methodology. Incontinence: 5th International Consultation on Incontinence [C]. Paris, February 2012. 5th ed. Paris: ICUD-EAU, 2013,1863—1894.