

补中益气汤联合生物反馈电刺激对中老年女性轻中度压力性尿失禁的改善效果[△]

黄克岭*, 王伟, 孙新光, 温英武(开滦总医院泌尿外科, 河北唐山 063000)

中图分类号 R932

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2024)02-0193-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2024.02.015



摘要 目的:探讨补中益气汤联合生物反馈电刺激技术对中老年女性轻中度压力性尿失禁的改善效果。方法:采用随机数字表法,将2021年5月至2023年3月该院收治的132例中老年女性轻中度压力性尿失禁患者分为对照组与联合组,每组66例。对照组患者采用生物反馈电刺激技术治疗,联合组患者在对照组的基础上联合补中益气汤治疗。连续治疗8周后,比较两组患者的临床疗效,治疗前后尿失禁问卷简表(ICI-Q-SF)评分、尿失禁生活质量量表(I-QOL)评分、1h尿垫试验结果、尿动力学指标和盆底肌表面肌电情况,并记录不良反应。结果:联合组患者的总有效率为95.45%(63/66),较对照组的80.30%(53/66)更高,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,两组患者的ICI-Q-SF评分,1h漏尿量和漏尿次数、残余尿量,前静息阶段、后静息阶段肌电压较治疗前降低;I-QOL评分,膀胱顺应性、最大尿流率和最大尿道闭合压,快肌(Ⅱ类肌纤维)阶段、慢肌(Ⅰ类肌纤维)阶段肌电压较治疗前升高,差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,联合组患者的ICI-Q-SF评分,1h漏尿量和漏尿次数、残余尿量,前静息阶段、后静息阶段肌电压低于对照组;I-QOL评分,膀胱顺应性、最大尿流率和最大尿道闭合压,快肌(Ⅱ类肌纤维)阶段、慢肌(Ⅰ类肌纤维)阶段肌电压高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组患者在治疗过程中均未出现不良反应。结论:针对中老年女性轻中度压力性尿失禁患者,采用补中益气汤联合生物反馈电刺激治疗的效果显著,可改善患者尿失禁状况、生活质量、尿动力学参数和盆底肌功能,安全性好。

关键词 补中益气汤;生物反馈电刺激;中老年女性;轻中度压力性尿失禁;尿动力学

Improvement Effects of Buzhong Yiqi Decoction Combined with Biofeedback Electrical Stimulation on Mild to Moderate Stress Urinary Incontinence in Middle-Aged and Elderly Women[△]

HUANG Keling, WANG Wei, SUN Xinguang, WEN Yingwu (Dept. of Urology Surgery, Kailuan General Hospital, Hebei Tangshan 063000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To probe into the improvement effects of Buzhong Yiqi decoction combined with biofeedback electrical stimulation on mild to moderate stress urinary incontinence in middle-aged and elderly women. **METHODS:** A total of 132 middle-aged and elderly women with mild to moderate stress urinary incontinence admitted into the hospital from May 2021 to Mar. 2023 were divided into control group and combination group via random number table method, with 66 cases in each group. The control group was treated with mild to moderate stress urinary incontinence, the combination group was given Buzhong Yiqi decoction based on the control group. After 8 weeks of continuous treatment, the clinical efficacy, the scores of incontinence questionnaire short form (ICI-Q-SF) and incontinence quality of life scale (I-QOL), results of 1h urine pad test, urodynamic indicators and surface myoelectricity of pelvic floor muscle before and after treatment were compared between two groups, and the incidences of adverse drug reactions were recorded. **RESULTS:** The total effective rate of the combination group was 95.45% (63/66), higher than 80.30% (53/66) of the control group, with statistically significant difference ($P<0.05$). After treatment, the ICI-Q-SF scores, volumes and frequencies of urine leakage with 1 h, residual urine volumes, muscle voltages in pre-resting stage and post-resting stage of both groups were lower than those before treatment; the I-QOL score, bladder compliance, maximum urinary flow rate and maximum urethral closure pressure, muscle voltages in fast muscle (type Ⅱ muscle fibers) stage and slow muscle (type Ⅰ muscle fibers) stage of both groups were higher than those before treatment, with statistically significant differences ($P<0.05$). After treatment, the ICI-Q-SF score, 1 h volumes and frequencies of urine leakage, residual urine volumes, muscle voltages in pre-resting stage and post-resting stage of the combination group were lower than those of the control group; the I-QOL score, bladder compliance, maximum urinary flow rate and maximum urethral closure pressure, muscle voltages in fast muscle (type Ⅱ muscle fibers) stage and slow muscle (type Ⅰ muscle fibers) stage of the combination group were higher than those

△ 基金项目:河北省中医药类科研计划项目(No. 2021286)

* 副主任医师。研究方向:中药治疗泌尿系统疾病。E-mail:huangkelling652@sina.com

of the control group, with statistically significant differences ($P<0.05$). No adverse drug reactions occurred in either group during treatment. CONCLUSIONS: For middle-aged and elderly female patients with mild to moderate stress urinary incontinence, the treatment effects of Buzhong Yiqi decoction combined with biofeedback electrical stimulation is significant, which can improve patients' incontinence status, quality of life, urodynamic parameters and pelvic floor muscle function, with good safety.

KEYWORDS Buzhong Yiqi decoction; Biofeedback electrical stimulation; Middle-aged and elderly women; Mild to moderate stress urinary incontinence; Urodynamic

女性压力性尿失禁为一种盆底功能障碍性疾病,表现为腹压升高时尿液不自主渗出尿道口^[1]。有研究发现,在女性尿失禁患者中,约50%为中老年女性压力性尿失禁患者,该病给女性日常生活带来了严重不便^[2]。有学者认为,患者年龄、体重、手术、便秘以及家族遗传均可能是引起女性压力性尿失禁的因素^[3-4]。临床主张使用生物反馈电刺激促使患者盆底肌肉有节律地收缩和放松,进而强化控尿功能^[5]。中医将压力性尿失禁归属于“遗溺”“遗尿”等范畴,认为其原因是患者脾脏亏虚、肾气不足和中气下陷,治疗上应以补气虚为主要原则^[6]。补中益气汤源自李东垣的《内外伤辨惑论》,由黄芪、党参等中药组成,具有补中益气、补肾温阳等作用^[7]。有研究发现,补中益气汤在治疗经尿道前列腺切除术后尿失禁中具有较好的疗效^[8]。但其在治疗中老年女性压力性尿失禁中的研究相对较少。故本研究拟在中老年女性轻中度压力性尿失禁患者中应用补中益气汤联合生物反馈电刺激技术治疗,分析其临床疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选取2021年5月至2023年3月我院收治的中老年女性轻中度压力性尿失禁患者132例进行研究。西医诊断标准:参照《女性压力性尿失禁诊断和治疗指南(2017)》^[9]中压力性尿失禁的诊断标准,包括病史、查体、压力试验、尿常规检查和指压试验等。中医诊断标准:符合脾肾气虚证诊断标准^[10],主症为小便不能自控,尿频,滴沥不畅;次症为气短乏力,腰膝酸软,纳差便溏,崩漏,夜尿频多;舌脉为舌质淡,苔薄白,脉缓弱或沉细。纳入标准:符合上述诊断标准,且为轻度、中度压力性尿失禁^[9];年龄为45~70岁;能按照规定方法接受治疗,依从性好;治疗前1个月及治疗中均未服用其他中药制剂;患者知情并签署同意书。排除标准:对补中益气汤过敏者;阴道出血者;重要脏器功能受损者。通过随机数字表法将患者分为对照组(66例)与联合组(66例),两组患者的基线资料具有可比性,见表1。本研究经我院医学伦理委员会批准(伦理批号:2021-KLLS-006)。

表1 两组患者一般资料比较($\bar{x}\pm s$)

组别	年龄/岁	病程/年	生育次数/次	体重指数/(kg/m ²)
联合组($n=66$)	58.13±8.51	6.37±1.08	2.32±0.51	21.81±3.83
对照组($n=66$)	57.46±8.27	6.42±1.12	2.26±0.47	21.76±3.75
t	0.459	0.261	0.703	0.076
P	0.647	0.794	0.483	0.940

1.2 方法

(1)对照组患者采用MLD B6T型生物刺激反馈仪(南京麦澜德医疗科技有限公司)进行生物反馈电刺激治疗。患者

取仰卧位,脱去一侧裤腿,保护其隐私,会阴部消毒后在阴道中放置电极,在髂前上脊骨隆凸处紧贴电极片,再由治疗师针对每例患者选择个体化治疗方案,有刺激感却不疼痛为治疗原则,选取合适的电流刺激,根据肌电曲线指导患者自行进行盆底肌收缩训练,1次30 min,1周2次,治疗8周。(2)联合组患者在对照组的基础上联合补中益气汤治疗。组方:黄芪、当归和益母草各18 g,党参16 g,续断15 g,白术、升麻、柴胡、陈皮和川芎各12 g,益智仁、诃子和山萸肉各10 g,炙甘草8 g。诸药以水煎煮2 h,取汁200 mL,1日1剂,分早晚2次温服,连续治疗8周。

1.3 观察指标

(1)尿失禁问卷简表(ICI-Q-SF)和尿失禁生活质量量表(I-QOL)评分:分别于治疗前后对患者进行ICI-Q-SF评分^[11]和I-QOL评分^[12]。ICI-Q-SF评分包括3个项目,总分21分,得分越高表示尿失禁病情越重。I-QOL评分包括22个项目,每个项目为1~5分,总分110分,得分越高表示生活质量越好。(2)1 h尿垫试验:分别于治疗前后对患者进行1 h尿垫试验,统计漏尿量和漏尿次数。(3)尿动力学指标:分别于治疗前后使用LUD4110型尿动力学分析仪(广州市普东光电科技公司)检测尿动力学指标,包括残余尿量、膀胱顺应性、最大尿流率和最大尿道闭合压。(4)盆底肌表面肌电情况:分别于治疗前后采用Glazer评估盆底肌表面肌电信号,主要参数包括:①前静息阶段肌电压,评估运动前静息状态下的盆底功能,正常值 $<4 \mu V$;②快肌(Ⅱ类肌纤维)阶段肌电压,5次快速收缩评估盆底快肌功能,正常值 $>40 \mu V$;③慢肌(Ⅰ类肌纤维)阶段肌电压,60 s持续收缩评估盆底慢肌功能,正常值 $>35 \mu V$;④后静息阶段肌电压,评估运动后静息状态下的盆底功能,正常值 $<4 \mu V$ 。(5)不良反应:记录治疗过程中的不良反应,包括阴道疼痛、出血、恶心呕吐、头痛、心悸、口干和疲乏等。

1.4 疗效评定标准

参照《女性压力性尿失禁诊断和治疗指南(2017)》^[9]评定治疗效果:在咳嗽等腹压升高的状况下没有漏尿,为治愈;在咳嗽等腹压升高的状况下伴随漏尿,且漏尿量(经过1 h尿垫试验测定)与治疗前比较降低 $\geq 50\%$,为改善;在咳嗽等腹压升高的状况下伴随漏尿,且漏尿量(经过1 h尿垫试验测定)与治疗前比较降低 $<50\%$,为无效。总有效率=(治愈病例数+改善病例数)/总病例数 $\times 100\%$ 。

1.5 统计学方法

采用SPSS 25.0软件进行统计学分析,计数资料如临床疗效等以例(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料如ICI-Q-SF

和 I-QOL 评分等以 $\bar{x} \pm s$ 表示,行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效比较

联合组患者的总有效率为 95.45% (63/66), 较对照组的 80.30% (53/66) 更高, 差异有统计学意义 ($\chi^2 = 7.112, P = 0.008$), 见表 2。

表 2 两组患者临床疗效比较 [例 (%)]

组别	治愈	改善	无效	总有效
联合组 (n=66)	38 (57.58)	25 (37.88)	3 (4.55)	63 (95.45)
对照组 (n=66)	24 (36.36)	29 (43.94)	13 (19.70)	53 (80.30)

表 3 两组患者治疗前后 ICI-Q-SF 和 I-QOL 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	ICI-Q-SF 评分				I-QOL 评分			
	治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P
联合组 (n=66)	14.02±2.95	4.13±0.51	26.838	<0.001	70.69±9.17	91.56±10.96	11.865	<0.001
对照组 (n=66)	13.31±2.47	6.52±0.78	21.296	<0.001	71.22±10.24	83.41±10.08	6.892	<0.001
t	1.499	20.835			0.313	4.447		
P	0.136	<0.001			0.755	<0.001		

表 4 两组 1 h 尿垫试验结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	1 h 漏尿量/g				1 h 漏尿次数/次			
	治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P
联合组 (n=66)	6.81±0.84	1.18±0.21	52.825	<0.001	2.61±0.41	1.13±0.23	25.576	<0.001
对照组 (n=66)	6.93±0.76	2.77±0.39	39.563	<0.001	2.55±0.38	1.54±0.31	16.732	<0.001
t	0.861	29.162			0.872	8.629		
P	0.391	<0.001			0.385	<0.001		

2.4 尿动力学指标比较

治疗前, 两组患者尿动力学指标比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 两组患者的残余尿量较治疗前降低, 膀胱

2.2 ICI-Q-SF 和 I-QOL 评分比较

治疗前, 两组患者 ICI-Q-SF、I-QOL 评分的差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 两组患者的 ICI-Q-SF 评分较治疗前降低, I-QOL 评分较治疗前升高; 且联合组患者的 ICI-Q-SF 评分低于对照组, I-QOL 评分高于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.3 1 h 尿垫试验结果比较

治疗前, 两组患者 1 h 尿垫试验结果比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后, 两组患者 1 h 漏尿量和漏尿次数较治疗前降低, 且联合组患者低于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

顺应性、最大尿流率和最大尿道闭合压较治疗前升高; 且联合组患者的残余尿量低于对照组, 膀胱顺应性、最大尿流率和最大尿道闭合压高于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 5。

表 5 两组尿动力学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	残余尿量/mL				膀胱顺应性/cm H ₂ O			
	治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P
联合组 (n=66)	30.04±5.38	15.93±3.11	18.446	<0.001	37.99±5.13	51.13±6.35	13.077	<0.001
对照组 (n=66)	29.79±5.66	19.76±3.64	12.109	<0.001	38.52±5.02	46.07±5.59	8.164	<0.001
t	0.260	6.499			0.600	4.859		
P	0.795	<0.001			0.550	<0.001		

组别	最大尿流率/(mL/s)				最大尿道闭合压/cm H ₂ O			
	治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P
联合组 (n=66)	21.65±3.48	28.91±4.22	10.783	<0.001	68.70±8.56	93.71±11.16	14.446	<0.001
对照组 (n=66)	21.86±3.61	24.72±4.36	4.105	<0.001	69.41±8.90	82.05±10.72	7.370	<0.001
t	0.340	5.610			0.467	6.121		
P	0.734	<0.001			0.641	<0.001		

注: 1 cm H₂O = 0.098 kPa。

2.5 盆底肌表面肌电情况比较

治疗前, 两组患者盆底肌表面肌电指标比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 两组患者前静息阶段、后静息阶段肌电压较治疗前降低, 快肌 (II 类肌纤维) 阶段、慢肌 (I 类肌纤维) 阶段肌电压较治疗前升高; 且联合组患者前静息阶段、后静息阶段肌电压低于对照组, 快肌 (II 类肌纤维) 阶段、慢肌 (I 类肌纤维) 阶段肌电压高于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 6。

2.6 不良反应

两组患者在治疗过程中均没有出现不良反应。

3 讨论

中老年女性压力性尿失禁具有发病率高、预后不佳等临床

特点, 属于盆底功能障碍性疾病, 临床表现为腹压升高时会有尿液漏出^[13-14]。流行病学调查结果显示, >50 岁女性的压力性尿失禁发病率高达 46%^[15]。临床治疗压力性尿失禁的方法也较多, 治疗效果不尽相同, 以往针对该病多采取手术治疗, 但创伤较大, 还会对尿道周围的血管或神经带来一定程度损伤, 而非手术治疗, 如生物反馈电刺激能有效地控制病情^[16]。

中医认为, 压力性尿失禁是脾脏亏虚、肾气不足所致, 应以补中益气、补肾温阳为治疗原则^[17]。本研究采取补中益气汤治疗, 其中黄芪有补中益气、升阳举陷的作用, 为君药; 党参、白术和炙甘草能补益脾胃, 为臣药; 当归补血养血, 陈皮调理气机, 共为佐药; 升麻、柴胡能升举阳气, 川芎、益母草调和, 联合续断、益智仁、诃子、山萸肉补肾温阳固脱, 共为使药; 诸药合用, 共奏补中益气、补肾温阳之功。

表 6 两组盆底肌表面肌电情况比较 ($\bar{x}\pm s, \mu V$)

组别	前静息阶段肌电压				快肌(Ⅱ类肌纤维)阶段肌电压			
	治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P
联合组(n=66)	4.74±0.85	3.21±0.42	13.110	<0.001	23.22±4.31	44.12±3.27	31.384	<0.001
对照组(n=66)	4.72±0.82	4.04±0.50	5.752	<0.001	23.18±4.29	35.98±3.04	19.777	<0.001
t	0.138	10.326			0.053	14.811		
P	0.891	<0.001			0.957	<0.001		

组别	慢肌(Ⅰ类肌纤维)阶段肌电压				后静息阶段肌电压			
	治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P
联合组(n=66)	13.29±3.72	38.17±2.18	46.878	<0.001	4.85±0.60	3.34±0.40	17.012	<0.001
对照组(n=66)	13.63±3.64	30.12±2.28	31.190	<0.001	4.91±0.63	4.10±0.48	8.308	<0.001
t	0.531	20.732			0.560	9.882		
P	0.597	<0.001			0.576	<0.001		

有研究表明,补中益气汤可改善盆底功能障碍,恢复盆底肌状态和力量^[18]。另外,生物反馈电刺激可加强盆底肌肉收放,指导患者根据肌电曲线进行盆底肌收缩训练,从而加强女性压力性尿失禁患者的控尿能力^[19-20]。有学者研究了131例盆底功能障碍性疾病患者,发现生物反馈电刺激联合补中益气汤治疗可有效改善患者盆底肌肉功能和生活质量^[21]。本研究结果显示,联合组患者的总有效率为95.45%,较对照组的80.30%更高,说明补中益气汤联合生物反馈电刺激治疗中老年女性轻中度压力性尿失禁效果显著。治疗后,联合组患者的ICI-Q-SF评分、I-QOL评分、1h尿垫试验结果和尿动力学指标改善程度均优于对照组,表明补中益气汤联合生物反馈电刺激能改善患者尿失禁症状和尿动力学参数,提高生活质量。本研究还发现,联合组患者前静息阶段、后静息阶段肌电压低于对照组,快肌(Ⅱ类肌纤维)阶段、慢肌(Ⅰ类肌纤维)阶段肌电压高于对照组。分析其治疗机制,可能为阴道中置入电极进行电刺激,能够最大限度地调节盆底肌神经和肌肉状态,使得尿道和膀胱颈的支撑效果改善,提高尿道闭合压^[22]。而加用补中益气汤能使得盆底肌血液循环和肌肉细胞代谢加强,抑制逼尿肌的兴奋,使得储尿能力提高,从而达到对尿失禁的控制作用^[23]。两组患者在治疗过程中均没有出现不良反应,表明补中益气汤与生物反馈电刺激联合治疗的安全性较好。

综上所述,针对中老年女性轻中度压力性尿失禁患者,采用补中益气汤联合生物反馈电刺激治疗效果显著,可改善患者尿失禁状况、生活质量、尿动力学参数和盆底肌功能,安全性好。

参考文献

[1] KOBASHI K C, VASAVADA S, BLOSCHICHAK A, et al. Updates to surgical treatment of female stress urinary incontinence (SUI): AUA/SUFU guideline (2023) [J]. J Urol, 2023, 209(6): 1091-1098.

[2] GRIGORYAN B, SHADYAN G, KASYAN G, et al. Adjustable slings versus other surgical methods in female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis [J]. Int Urogynecol J, 2023, 34(7): 1351-1367.

[3] TAN N, SRI D, TSANG D, et al. Robotic-assisted laparoscopic colposuspension for female stress urinary incontinence: a prospective series [J]. J Robot Surg, 2023, 17(1): 125-129.

[4] MAHMOUDNEJAD N, ABRISHAMI A, SHARIFIAGHDAS F, et al. Correlation between trans-perineal ultra-sonography, urodynamic

study and physical examination findings in female patients with stress urinary incontinence: Single center experience [J]. Urologia, 2023, 90(2): 381-386.

[5] BURTON C S, KORSANDI S, ENEMCHUKWU E. Current state of non-surgical devices for female stress urinary incontinence [J]. Curr Urol Rep, 2022, 23(9): 185-194.

[6] 黄念文, 王伊光, 王成李, 等. 基于数据挖掘的女性压力性尿失禁中医诊疗规律研究 [J]. 中国中西医结合外科杂志, 2021, 27(3): 451-457.

[7] 史琳琳, 郑娟. 基于古代文献分析补中益气汤的主治疾病 [J]. 中成药, 2023, 45(2): 652-656.

[8] 彭玉平, 黄卫, 黄辉虎, 等. 补中益气汤联合盆底肌锻炼治疗经尿道前列腺切除术术后尿失禁的效果 [J]. 国际泌尿系统杂志, 2022, 42(4): 608-612.

[9] 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组. 女性压力性尿失禁诊断和治疗指南(2017) [J]. 中华妇产科杂志, 2017, 52(5): 289-293.

[10] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 中医临床诊疗术语第2部分: 证候: GB/T 16751.2-2021 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2021: 74-75.

[11] XU X M, SUN K Q, SUN J C, et al. Urodynamic evaluation of bladder function in patients with urinary incontinence secondary to congenital tethered cord syndrome after homogeneous spinal-shortening axial decompression procedure [J]. Eur Spine J, 2022, 31(1): 190-196.

[12] TOPRAK N, SEN S, VARHAN B. The role of diaphragmatic breathing exercise on urinary incontinence treatment: a pilot study [J]. J Bodyw Mov Ther, 2022, 29: 146-153.

[13] YANG N, GE X J, YE J X, et al. Efficacy of acupuncture for urinary incontinence in middle-aged and elderly women: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2021, 257: 138-143.

[14] CACCIARI L P, KOUAKOU C R, PODER T G, et al. Group-based pelvic floor muscle training is a more cost-effective approach to treat urinary incontinence in older women: economic analysis of a randomised trial [J]. J Physiother, 2022, 68(3): 191-196.

[15] 任金霞, 刘立明. 中老年女性压力性尿失禁及治疗选择的理念更新 [J]. 中华保健医学杂志, 2022, 24(6): 529-531.

[16] 朱韵, 姜丽英, 胡萍, 等. 盆底超声评估经闭孔无张力尿道中段悬吊术治疗压力性尿失禁中吊带与治疗效果的关系 [J]. 中国超声医学杂志, 2023, 39(1): 74-77.

(下转第201页)