

· 临床研究 ·

低能量冲击波治疗难治性前列腺盆腔综合征 6 个月疗效分析

徐 啸,李贵忠,戴 翔,王 杰

(首都医科大学附属北京积水潭医院泌尿外科,北京 100096)

An analysis of 6-month follow-up efficacy of low-intensity extracorporeal shock wave therapy for refractory prostate-pelvic syndrome

XU Xiao, LI Guizhong, DAI Xiang, WANG Jie

(Department of Urology, Beijing Jishuitan Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100096, China)

ABSTRACT: Objective To evaluate the long-term efficacy and safety of low-intensity extracorporeal shock wave therapy (Li-ESWT) for refractory prostate-pelvic syndrome (PPS). Methods Clinical data of 173 patients with refractory PPS undergoing Li-ESWT at our hospital during Jan.2020 and Jan.2023 were retrospectively analyzed. All patients received weekly treatment for 8 consecutive weeks. Changes in the National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index (NIH-CPSI), international prostate symptom score (IPSS), visual analog scale (VAS), and international index of erectile function-5 (IIEF-5) were compared before treatment, immediately, 1, 3, and 6 months after treatment. Results A total of 142 patients (82.1%) completed all follow-ups. Compared to baseline data, there was a statistically significant improvement in NIH-CPSI, IPSS, VAS, and IIEF-5 scores immediately after treatment and 1, 3, and 6 months after treatment ($P < 0.01$). No significant adverse reactions or complications were observed throughout the follow-up. At the time of treatment completion, 115 patients (81.0%) had a decrease of ≥ 6 in NIH-CPSI; 99 patients (69.7%) had a decrease of ≥ 3 in IPSS; 121 patients (85.2%) had a decrease of ≥ 3 in VAS; 105 patients (73.9%) had an increase of ≥ 4 in IIEF-5. At the 6-month follow-up, patients who responded to treatment maintained satisfactory therapeutic effects. Conclusion Li-ESWT can significantly improve clinical symptoms and quality of life for patients with refractory PPS, with therapeutic effects lasting at least 6 months.

KEY WORDS: low-intensity extracorporeal shock wave therapy; prostate-pelvic syndrome; chronic prostatitis; chronic pelvic pain syndrome

摘要: 目的 评估低能量冲击波治疗难治性前列腺盆腔综合征的长期疗效及安全性。方法 回顾性分析 2020 年 1 月—2023 年 1 月于首都医科大学附属北京积水潭医院泌尿外科接受低能量冲击波治疗的 173 例难治性前列腺盆腔综合征患者的临床资料。所有患者均接受会阴部低能量冲击波治疗, 1 次/周, 连续 8 周。比较患者治疗前、治疗后当时(疗程结束时)及治疗后 1、3、6 个月美国国立卫生研究院-慢性前列腺炎症状指数(NIH-CPSI)、国际前列腺症状评分(IPSS)、视觉疼痛模拟量表评分(VAS)及国际勃起功能指数 5 评分(IIEF-5)的变化。结果 共有 142 例(82.1%)患者完成全部随访。患者治疗后当时及治疗后 1、3、6 个月的 NIH-CPSI、IPSS、VAS、IIEF-5 均较治疗前明显改善, 差异有统计学意义($P < 0.01$)。所有患者随访全程未见明显不良反应及并发症发生。治疗后当时 NIH-CPSI 下降 ≥ 6 分的患者有 115 例(81.0%); IPSS 下降 ≥ 3 分的患者有 99 例(69.7%); VAS 下降 ≥ 3 分的患者有 121 例(85.2%); IIEF-5 升高 ≥ 4 分的患者有 105 例(73.9%)。治疗后 6 个月时, 上述治疗有效的患者均可以维持令人满意的疗效。结论 采用低能量冲击波治疗难治性前列腺盆腔综合征, 能显著改善患者的临床症状, 提高其生活质量, 疗效至少可维持 6 个月。

关键词: 低能量冲击波; 前列腺盆腔综合征; 慢性前列腺炎; 慢性骨盆疼痛综合征

中图分类号: R697.3

文献标志码: A

DOI: 10.3969/j.issn.1009-8291.2025.02.013

慢性前列腺炎是 50 岁以下男性最常见的泌尿系统疾病之一。按照美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)的分类标准, 前列腺炎分

为 4 型, 其中 III b 型前列腺炎即慢性前列腺炎/慢性骨盆疼痛综合征(chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndromes, CP/CPPS)占绝大多数^[1]。《前列腺盆腔综合征中国专家共识(2024 版)》建议将 CP/CPPS 定义为前列腺盆腔综合征(prostate-pelvic syndrome, PPS), 获得了广大泌尿外科医生的肯定和推荐。PPS 是指排除了由病原微生物及其他疾病所

收稿日期: 2024-08-04

修回日期: 2024-10-31

通信作者: 李贵忠, 主任医师。E-mail: doctorlgz8207@163.com

作者简介: 徐啸, 博士, 副主任医师。研究方向: 泌尿外科常见疾病的诊治、冲击波在泌尿外科中的应用。

E-mail: xuxiao23009@163.com

致,具有下腹部、盆腔及会阴部疼痛和(或)排尿异常症状的一组前列腺相关的临床表现^[2]。PPS的病因和发病机制尚不完全清楚^[3]。目前针对PPS的治疗方法有药物治疗、前列腺按摩、生物反馈治疗、局部热疗、前列腺注射治疗等。然而,这些治疗方法仅对一部分PPS患者有效^[4]。难治性PPS患者存在病程长、症状复杂、常规治疗无效等特点,严重影响患者的生活质量及精神状态。

低能量冲击波疗法(low-intensity extracorporeal shock wave therapy, Li-ESWT)是一种新兴的无创治疗方法,近年来被用于慢性伤口愈合、肌腱炎、骨不连、足底筋膜炎和骨坏死等多种疾病的治疗,取得了良好的效果^[5]。也有文献报道采用Li-ESWT治疗PPS可明显改善患者的症状和生活质量^[6],但国内的大多数研究为短期随访(治疗后3个月)结果^[7-9]。本研究评估了Li-ESWT治疗难治性PPS随访6个月的临床疗效,以期为该治疗方案的长期有效性提供依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象 回顾性分析2020年1月—2023年1月于首都医科大学附属北京积水潭医院泌尿外科接受Li-ESWT治疗的173例难治性PPS患者的临床资料。患者年龄20~68岁,平均 (42.5 ± 6.2) 岁。病程15~96个月,平均 (22.0 ± 5.7) 个月。纳入标准:①符合PPS评分标准,伴有PPS常见症状(如会阴、下腹部、睾丸、阴茎、腰骶部等部位疼痛及尿痛、性生活后疼痛等疼痛症状;尿频、尿急、尿不尽等排尿症状;性欲减退、早泄、勃起功能障碍等性功能障碍症状;焦虑、抑郁、失眠、记忆力下降等精神心理症状;男性生育力下降症状等)^[2]至少1年;②尿液或精液细菌培养阴性;③经血、尿常规、血生化、前列腺特异性抗原、泌尿系彩超、膀胱残余尿量、前列腺磁共振等辅助检查排除其他疾病;④连续规律药物治疗 ≥ 3 个月,主要症状无明显好转。排除标准:①合并前列腺癌或其他前列腺疾病;②Li-ESWT治疗禁忌证,如有

严重心血管疾病,心律失常或安装心脏起搏器,凝血功能障碍或正在使用抗凝药物等;③会阴部解剖结构异常;④神经系统障碍;⑤既往广泛盆腔损伤。本研究已经过首都医科大学附属北京积水潭医院伦理委员会审批(积伦科审字第201901-07号)。

1.2 治疗方法 所有患者均接受Li-ESWT治疗(以色列Medispec公司,ED1000冲击波治疗仪),1次/周,每次脉冲3000次,能流密度 0.09 mJ/mm^2 ,连续8周。选择会阴部6个不同的区域(左右两边各取上中下3个点)进行Li-ESWT治疗,每个区域予以500次脉冲冲击,重点治疗冲击时有疼痛的部位。

1.3 分析指标 比较患者治疗前、治疗后当时(疗程结束时)、治疗后1、3、6个月随访的美国国立卫生研究院-慢性前列腺炎症状指数(National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index, NIH-CP-SI)、国际前列腺症状评分(international prostate symptom score, IPSS)、视觉疼痛模拟量表评分(visual analogue scale, VAS)及国际勃起功能指数5评分(international index of erectile function -5, IIEF-5)。

于疗程结束时及治疗后6个月随访治疗效果,治疗有效的标准:①NIH-CPSI下降至少6分;②IPSS下降至少3分;③VAS下降至少3分;④IIEF-5升高至少4分。以上4项满足任意1项即为治疗有效^[10]。

1.4 统计学方法 本研究采用SPSS 22.0统计学软件进行数据分析,符合正态分布的计量资料采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内比较采用配对样本 t 检验,计数资料用例(%)表示, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

共有142例(82.1%)患者完成了全部随访。患者疗程结束时及治疗后1、3、6个月的NIH-CPSI、IPSS、VAS及IIEF-5均较治疗前有明显改善,差异有统计学意义($P < 0.01$,表1)。

表1 难治性PPS患者治疗前及治疗后不同时间的NIH-CPSI、IPSS、VAS及IIEF-5比较

($n=142, \bar{x} \pm s$, 分)

指标	治疗前	疗程结束时	治疗后1个月	治疗后3个月	治疗后6个月
NIH-CPSI	29.42 $\pm$ 5.23	18.54 $\pm$ 4.92 [#]	15.88 $\pm$ 4.74 [#]	14.27 $\pm$ 4.78 [#]	15.59 $\pm$ 4.69 [#]
IPSS	15.68 $\pm$ 4.32	11.21 $\pm$ 3.92 [*]	9.88 $\pm$ 3.10 [#]	9.63 $\pm$ 3.89 [#]	9.71 $\pm$ 3.08 [#]
VAS	6.41 $\pm$ 1.26	3.01 $\pm$ 0.98 [*]	2.29 $\pm$ 1.10 [#]	2.11 $\pm$ 0.97 [#]	2.20 $\pm$ 0.98 [#]
IIEF-5	16.29 $\pm$ 1.63	20.77 $\pm$ 1.69 [*]	19.34 $\pm$ 1.54 [*]	19.27 $\pm$ 1.91 [*]	20.88 $\pm$ 1.12 [*]

^{*} 与治疗前比较, $P < 0.01$; [#] 与治疗前比较, $P < 0.001$ 。PPS:前列腺盆腔综合征;NIH-CPSI:美国国立卫生研究院-慢性前列腺炎症状指数;IPSS:国际前列腺症状评分;VAS:视觉疼痛模拟量表评分;IIEF-5:国际勃起功能指数5评分。

所有患者随访全程均无明显不良反应及并发症发生。在疗程结束时,NIH-CPSI 下降 ≥ 6 分的患者 115 例(81.0%);IPSS 下降 ≥ 3 分的患者 99 例(69.7%);VAS 下降 ≥ 3 分的患者 121 例(85.2%);IIEF-5 升高 ≥ 4 分的患者 105 例(73.9%)。在治疗后 6 个月的随访中,上述所有治疗有效的患者均可以维持令人满意的疗效,即与治疗前相比,NIH-CPSI 下降 ≥ 6 分,或 IPSS 下降 ≥ 3 分,或 VAS 下降 ≥ 3 分,或 IIEF-5 升高 ≥ 4 分。

3 讨论

PPS 是常见的泌尿系统疾病,目前暂无统一的治疗方法,整体疗效欠佳,其发病机制至今尚未完全阐明。药物治疗是目前 PPS 最普遍的治疗方法,包括抗生素、非甾体抗炎药、 α -受体阻滞剂、5 α -还原酶抑制剂、植物制剂、M 受体阻滞剂等。由于前列腺内腺膜紧密包裹前列腺,与血液循环之间形成屏障,药物难以到达前列腺病变处^[11],故而药物治疗仅对部分 PPS 患者有效。此外,前列腺按摩、生物反馈疗法、热疗等也是 PPS 较常见的疗法,但疗效均欠佳。部分患者病程长,接受过规律常规药物治疗,但仍无法控制 PPS 症状,严重影响患者生活质量,我们将这一类 PPS 称为“难治性 PPS”。临床医生迫切需要寻找其他有效的治疗方法,来提高难治性 PPS 的治疗效果,改善患者的生活质量。

近年来,Li-ESWT 已广泛应用于骨科、泌尿外科及整形外科,疗效显著^[12]。较多报道显示 Li-ESWT 治疗 PPS 疗效较好^[3-15]。ZIMMERMANN 等^[13]于 2009 年首次报道了 Li-ESWT 治疗 PPS 的随机对照研究,结果显示与安慰剂相比,Li-ESWT 能够显著改善 PPS 患者的疼痛症状、生活质量及排尿情况。SAKR 等^[10]报道了一项前瞻性随机对照研究,随访时间长达 1 年,结果显示 Li-ESWT 治疗后,PPS 患者的 NIH-CPSI、IPSS、VAS、IIEF-5 均有明显改善,并且这种疗效可以维持至治疗后 1 年。SOKMEN 等^[14]的报道发现,药物治疗无效的 PPS 患者,经过 Li-ESWT 治疗后 3 个月,其前列腺炎的症状、勃起功能及生活质量有显著改善($P < 0.001$),且疗效可维持至治疗后 12 个月。SKAUDICKAS 等^[3]同样报道了该方法的长期随访研究,结果显示治疗 4 周后患者的 VAS、NIH-CPSI 及 IIEF-5 评分明显改善,治疗后 24 周达到最满意的效果,36~48 周患者的症状有轻微的反弹,但是较治疗前仍有明显的缓解,该团队认为至少在治疗后的前 6 个月,Li-ESWT 可以显著改善 PPS 患者的症状及生活质量。目前 Li-ESWT 治

疗 PPS 的机制还未完全明确,可能与 Li-ESWT 能够促进血管生成和细胞增殖、增加细胞膜及组织的通透性、促进神经再生等效应有关系^[3,5-6,10,13]。据报道 Li-ESWT 还有较强的抗炎作用^[6]。

国内也有很多学者尝试采用 Li-ESWT 治疗 PPS 并取得了良好的效果。朱小东等^[8]报道了 Li-ESWT 治疗顽固性 PPS 的随机对照研究,其中研究组($n=52$)采用 Li-ESWT 联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊口服治疗,对照组($n=52$)则仅口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊,1 个疗程(4 周)结束后两组 NIH-CPSI 均有下降,但研究组该指数下降程度明显大于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。陈鸿杰等^[9]的随机对照研究显示,与对照组相比,Li-ESWT 治疗组可以显著改善 PPS 患者的 NIH-CPSI、排尿评分、疼痛评分、VAS、生活质量评分、IPSS 及 IIEF-5,且治疗总有效率明显高于对照组($P < 0.05$)。李远超等^[7]对比了 Li-ESWT 与低频经皮神经电刺激(transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS)治疗顽固性 PPS 的临床对照研究,治疗 4 周(1 个疗程)后研究组疼痛与不适、排尿症状、生活质量评分及 NIH-CPSI 总分均低于对照组($P < 0.05$),提示 Li-ESWT 的治疗效果优于传统低频 TENS 治疗。

PPS 难治的一个重要原因是其症状非常复杂,包括疼痛症状、排尿症状、性功能障碍、精神心理症状及男性生育力下降等,而且每例患者的症状及发病机制均不同^[15]。目前国内报道的采用 Li-ESWT 治疗 PPS 的研究随访时间都比较短,大部分为治疗后当时评估疗效,少数评估治疗后短期疗效(3 个月内),缺乏长期随访的结果。本研究收集的患者均为难治性 PPS,即病程至少 1 年,并且连续接受药物治疗至少 3 个月疗效欠佳,患者整体生活质量较差,6 个月的随访结果显示患者疗程结束时及治疗后 1、3、6 个月的 NIH-CPSI、IPSS、VAS、IIEF-5 均较治疗前明显改善($P < 0.01$),表明 Li-ESWT 可以显著改善难治性 PPS 患者的总体症状、排尿症状、疼痛症状和勃起功能,并且疗效可以至少持续到治疗后 6 个月,而且患者在随访全程均未出现明显的不良反应及并发症,进一步证实了该方法的安全有效性。

本研究存在一定的局限性:首先,本研究是一个单中心、回顾性研究,证据等级不强;其次,本研究的随访时间最长 6 个月,无法评估更长时间的疗效。因此,后期还需要大样本量、多中心、长期随访的前瞻性、随机对照研究来进一步证实该方法的有效性和安全性。目前临床中 Li-ESWT 的治疗方案(如能流密度、脉冲频次、疗程、治疗频次等)仍取决于临床经验,

尚无统一标准,还需更多的临床试验选出最佳方案。

综上所述,采用 Li-ESWT 治疗难治性 PPS,可明显改善患者的疼痛症状、排尿状况、勃起功能和生活质量,且安全性高,疗效至少可维持 6 个月,值得在临床推广。

参考文献:

- [1] KRIEGER JN, NYBERG LJ, NICKEL JC. NIH consensus definition and classification of prostatitis[J]. JAMA, 1999, 282(3): 236-237.
- [2] 梁朝朝,夏术阶,邓春华,等.前列腺盆腔综合征中国专家共识(2024 版)[J].现代泌尿外科杂志,2024,9(29):756-761.
- [3] SKAUDICKAS D, LENČIAUSKAS P, SKAUDICKAS A, et al. Low intensity extracorporeal shockwave therapy for chronic pelvic pain syndrome: long-term follow-up [J]. Open Med (Wars), 2023, 18(1): 20230832.
- [4] PALMIERI A, CAI T, DI LUISE L, et al. Extracorporeal shock wave therapy in association with bromelain and escin for the management of patients affected by chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome[J]. Biomed Rep, 2023, 18(1): 7.
- [5] MENG J, JIN C, LI J, et al. Metabolomics analysis reveals the differential metabolites and establishes the therapeutic effect prediction nomogram among CP/CPPS patients who respond or do not respond to LiST[J]. Front Immunol, 2022, 13: 953403.
- [6] CHEN PY, CHENG JH, WU ZS, et al. New frontiers of extracorporeal shock wave medicine in Urology from bench to clinical studies[J]. Biomedicine, 2022, 10(3): 675.
- [7] 李远超,蒙冬如,李文华,等.低能量冲击波与低频 TENS 治疗顽固性ⅢB型前列腺炎的临床对照研究[J].国际医药卫生导报, 2023, 29(23): 3350-3355.
- [8] 朱小东,卞军,潘枫渝,等.低能量冲击波治疗顽固性ⅢB型前列腺炎的临床分析[J].临床泌尿外科杂志, 2020, 35(10): 771-773, 777.
- [9] 陈鸿杰,杨宁刚,张骏.低能量冲击波治疗慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征的疗效观察[J].中华男科学杂志, 2024, 4(30): 374-377.
- [10] SAKR AM, FAWZI AM, KAMEL M, et al. Outcomes and clinical predictors of extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a prospective randomized double-blind placebo-controlled clinical trial[J]. Prostate Cancer Prostatic Dis, 2022, 25(1): 93-99.
- [11] SAHIN S, BICER M, EREN GA, et al. Acupuncture relieves symptoms in chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a randomized, sham-controlled trial[J]. Prostate Cancer Prostatic Dis, 2015, 18(3): 249-254.
- [12] KIM KS, CHOI YS, BAE WJ, et al. Efficacy of Low-intensity extracorporeal shock wave therapy for the treatment of chronic pelvic pain syndrome III b: a prospective-randomized, double-blind, placebo-controlled study[J]. World J Mens Health, 2022, 40(3): 473-480.
- [13] ZIMMERMANN R, CUMPANAS A, MICLEA F, et al. Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of chronic pelvic pain syndrome in males: a randomised, double-blind, placebo-controlled study[J]. Eur Urol, 2009, 56(3): 418-424.
- [14] SOKMEN D, COMEZ YI. Long-term efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy (Li-ESWT) protocols in the treatment of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome (CP/CPPS) patients[J]. Aging Male, 2023, 26(1): 2253876.
- [15] 金晨,付子越,章颂,等.体外冲击波治疗在慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征中的应用进展及其潜在作用机制[J].中华泌尿外科杂志, 2022, 43(3): 234-236.
- (编辑 闫玉梅)

(上接第 156 页)

- [15] GHAZWANI YQ, ELKELINI MS, HASSOUNA MM. Efficacy of sacral neuromodulation in treatment of bladder pain syndrome: long-term follow-up[J]. Neurourol Urodyn, 2011, 30(7): 1271-1275.
- [16] PETERS KM, KONSTANDT D. Sacral neuromodulation decreases narcotic requirements in refractory interstitial cystitis [J]. BJU Int, 2004, 93(6): 777-779.
- [17] PADILLA-FERNANDEZ B, HERNANDEZ-HERNANDEZ D, CASTRO-DIAZ DM. Current role of neuromodulation in bladder pain syndrome/interstitial cystitis[J]. Ther Adv Urol, 2022, 14: 1-13.
- [18] WANG J, CHEN Y, CHEN J, et al. Sacral neuromodulation for refractory bladder pain syndrome/interstitial cystitis: a global systematic review and Meta-analysis [J]. Sci Rep, 2017, 7(1): 11031.
- [19] HERNANDEZ-HERNANDEZ D, PADILLA-FERNANDEZ B, CASTRO RM, et al. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation in pelvic floor dysfunctions[J]. Int Neurourol J, 2021, 25(4): 319-326.
- [20] CARLTON CE, SOUDERS CP, CHERTACK NA, et al. Understanding a decade of safety reporting for sacral neuromodulation in the food and drug administration manufacturer and user facility device experience database[J]. Neurourol Urodyn, 2023, 42(8): 1655-1667.
- [21] 张鹏,张小东,张朝华,等.预防骶神经调节术围手术期及术后切口局部感染的经验初探[J].中华医学杂志, 2015, 95(34): 2787-2790.
- (编辑 闫玉梅)