

基于 APP 的国产家用盆底康复仪真实世界回顾性疗效研究

郑吉琼 周士萍 张忠云 钱伟庆 张正望[△]

(复旦大学附属华东医院泌尿外科 上海 200040)

【摘要】 目的 回顾性调查基于 APP 的国产家用盆底康复仪在真实世界中盆底功能相关症状的改善情况。**方法** 对 2019 年 10 月 01 日至 2021 年 03 月 31 日期间自由注册、并按照关联 APP 居家使用某国产家用盆底康复仪的 171,000 名 18 岁以上女性用户进行回顾性调查。通过公共网络平台发布分别针对盆底总体状况、性生活满意度及与松弛型盆底相关之压力性尿失禁 (stress urinary incontinence, SUI)、盆腔器官脱垂 (pelvic organ prolapse, POP)、阴道松弛 (vaginal laxity, VL) 共 5 份症状改善印象评分问卷 (Patient Global Impression of Improvement, PGI-I), 由用户匿名完成自我疗效评估并上传 APP 中记录的使用前后阴道肌力值。根据网络后台所采集的问卷分值进行疗效评估, 并与阴道收缩力作配对分析。**结果** 采用系统抽样法共收集 984 位用户有效问卷, 分层分析显示: 使用时间达到及超过 3 个月的用户, 其盆底总体状况、性生活满意度及 SUI、POP、VL 的 5 项 PGI-I 评分与不足 3 个月的用户相比差异有统计学意义, 且 SUI、POP 的 PGI-I 分值与阴道肌力间具有配对相关性。而在年龄、教育水平、胎次、分娩方式各亚组中 PGI-I 评分的差异不具有统计学意义。**结论** 在真实世界中, 居家使用 3 个月及以上基于 APP 的国产家用盆底康复仪在女性人群中可观察到盆底功能相关症状的主观获益及阴道肌力的改善。

【关键词】 盆底功能障碍; 盆底肌训练; 真实世界研究; 手机应用程序

【中图分类号】 R699.7 **【文献标志码】** A

A Real-World Retrospective Study of Pelvic Floor Muscle Training (PFMT) Efficacy Using an App-based Home Device in Chinese Women

ZHENG Ji-qiong, ZHOU Shi-ping, ZHANG Zhong-yun, QIAN Wei-qing,

ZHANG Zheng-wang[△]

(Department of Urology, Huadong Hospital, Fudan University, Shanghai, 200040)

【Abstract】 Objective To retrospectively investigate the efficacy of pelvic floor muscle training (PFMT) using APP-based home device in Chinese women in the real-world scenario. **Methods** A retrospective survey was conducted among 171,000 Chinese female users over the age of 18 who freely registered APP and performed PFMT using a domestic manufactured home device between October 1, 2019 and March 31, 2021. The Patient Global Impression of Improvement questionnaires (PGI-I) concerning pelvic floor general condition, sexual satisfaction and other three major symptoms related to pelvic floor muscle laxity such as stress urinary incontinence (SUI), pelvic organ prolapse (POP), and vaginal laxity (VL) were broadcast public online for users to self-assess the improvement. The Vaginal muscle strength values prior and post training recorded by APP were also reported. All data were collected

anonymously for further stratified analysis. **Results** A total of 984 valid questionnaires were collected by systematic sampling. The PGI-I scores of pelvic floor general condition, sexual satisfaction, plus SUI, POP and VL were statistically significant in users who reported to use the device for three months or more compared with those less than three months. In addition, increase of vaginal muscle strength was related to the improvement of PGI-I in users with SUI and POP with statistical significance. There were no significant difference in subgroups such as age, education, times of parturition, and the mode of delivery. **Conclusion** The subjective benefit of pelvic floor function-related symptoms and the improvement of vaginal muscle strength can be observed after PFMT for three months or more using APP-based home device in Chinese women in the real-world scenario.

【Keywords】 Pelvic Floor Dysfunction (PFD); Pelvic Floor Muscle Training (PFMT) ; Real World Study (RWS); APP

盆底功能障碍性疾病(pelvic floor dysfunction, PFD)是因妊娠、分娩或衰老等病因造成盆底肌及其他非肌性支持结构发生病理改变导致功能障碍的一类疾病，主要表现为压力性尿失禁(stress urinary incontinence, SUI)、盆腔器官脱垂(pelvic organ prolapse, POP)、阴道松弛(vaginal laxity, VL)以及性功能障碍(female sexual dysfunction, FSD)等^[1,2]。其中，妊娠和分娩是对盆底肌造成损伤的最重要原因^[3]。对于产后出现的盆底功能障碍，Kegel 运动以及基于

肌电技术的盆底肌生物反馈和电刺激是具有循证医学依据的一线物理治疗方法，可有效增强 I、II 类盆底肌力，改善 SUI、POP、VL 等松弛型盆底的相关症状^[4]。然而，基于循证医学的结论均源于随机对照研究(randomized controlled trial, RCT)报告，遵循严格的入排标准和研究干预设计。在真实世界中能否获得疗效的一致性有待进一步验证^[5]。迄今为止，对于目标人群居家使用国产家用型盆底康复仪的疗效尚无相关报道。

真实世界研究 (real world study, RWS)，用于评价药物或治疗方式在真实外部条件下的有效性和安全性，属于疗效研究的范畴，具有广泛的受试人群和大样本基础，注重在真实环境中的长期疗效评价及有临床意义的结局指标，是 RCT 研究的重要补充，得到了美国食品和药物管理局和欧洲药品管理局等监管机构的认可^[6]，逐渐被更多研究者所重视^[7,8]。

由于本研究系通过网络进行的一项回顾性调查，研究对象在真实世界中的基线情况（即家用盆底康复仪使用前基线）无法进行追溯和获取；同时，为保证网络调研的效率，方便研究对象理解和操作，我们采用曾被用于调查 SUI 疗效真实世界研究的国际通用“症状改善印象评分问卷 (PGI-I)”来评估盆底功能相关症状的改善情况^[9]。这是一份基于被调查者主观印象评分的问卷，通过用户自我选择最能描述当前盆底状况的数字与开始训练之前的情况进行比较，从而得出使用前前后症状是否有改善，描述的数字从“1=非常好”到“7=非常差”共 7 个等级，1-3 级被认为症状有改善^[9]。

资料和方法

一般资料 2019 年 10 月 01 日至 2021 年 03 月 31 日期间共有 171,000

名 18 岁以上女性用户自由注册并使用了深圳德佳智联科技有限公司生产的“麻麻康”牌 MMK220i 型家用康复仪（注册证号：粤械注准 20172090530），并根据仪器所关联的 APP 及使用说明自主进行盆底肌训练及生物反馈治疗，以盆底肌力牛津分级系统 0-5 级量化评估阴道肌力，基本使用界面见图 1。我们通过公共网络平台“问卷星”发布 PGI-I 评分问卷调查公告，用户通过其下载安装盆底康复仪关联 APP 时注册的同一手机号进行网络问卷匿名填写，并上传至后台数据库存档收集，填写前均完成自愿参加的知情同意签署。每个手机号仅能完成一套问卷。用户的基本特征如年龄、教育程度、胎次、分娩方式、盆底状况、康复仪累计使用时间以及使用前后阴道肌力值通过每个手机号注册 APP 中的相应记录进行收集。

评价指标 由盆底总体状况、性生活满意度以及与松弛型盆底相关的 SUI、POP、VL 三种症状共 5 份 PGI-I 评分问卷所记录的评分值作为评价指标，并对应使用前后的阴道肌力值进行配对分析。

统计学方法 采用概率抽样法(Probability Sampling)中的系统抽样法完成样本的抽取及随机化^[10]。用 SPSS V26.0 软件处理分析统计数据，有关用户基线特征和数据用数字和百分比或平均值和方差表示。分类变量使用 χ^2 检验，连续变量使用独立 t 检验分析。使用配对 t 检验分析各症状间的改善情况。 $P < 0.05$ 认为两者间有显著差异，具有统计学意义。

结果

通过系统抽样法随机抽取 5,800 名用户，剔除无效数据后共有 984 (17%) 位用户完整填写 PGI-I 评分问卷，结果纳入统计分析（图 2）。

用户基线特征 所有用户平均年龄为 30.8 ± 11.3 岁, 其中, 40 岁以下占 93.5% ($n=920$); 大学及以上学历占 66.1% ($n=650$); 二胎以下占比 92.3% ($n=928$); 完全顺产占比 80.3% ($n=790$); 使用时间达到及超过 3 个月占 13.0% ($n=128$) (表 1)。地理分布方面, 用户涵盖全国所有省、自治区和直辖市, 长江以南地区约占 60%, 长江以北地区约占 40%。

盆底相关症状改善情况 所有使用者中, 以 PGI-I 分值为计, 各项改善率分别为: 盆底总体状况 67.7%, SUI 67.8%, POP 55.9%, VL 61.5%, 性生活满意度 57.4%。

亚组分析 使用时间 <3 个月群体 vs. ≥ 3 个月群体, 改善率分别为: 盆底总体症状 ($n=984$): 63.9% vs. 82.7%; SUI ($n=583$): 64.1% vs. 77.5%; POP ($n=410$): 50.0% vs. 66.1%; 性生活满意度 ($n=331$): 50.0% vs. 61.9%; 阴道松弛($n=655$): 59.7% vs. 65.9%, 以上 5 项组间差异均具有统计学意义 (见表 2)。小于 40 岁组 vs. 大于 40 岁组; 大学学历以下组 vs. 大学及以上学历; 二胎以上组 vs. 二胎以下组; 完全顺产组 vs. 非完全顺产组, 以上各组的 5 项 PGI-I 分值组间差异均不具有统计学意义 (表 2)。另外, 配对分析阴道肌力及盆底功能相关症状显示, 阴道肌力改善人群中 SUI 及 POP 的改善率显著高于肌力未改善人群 (图 3)。

讨论

常见的 PFD 的治疗方法包括生活方式干预、药物治疗、Kegel 训练、基于肌电技术的盆底生物反馈以及手术等^[11-13]。包括欧洲泌尿外科学会(EAU)、英国国家卫生与临床优化研究所(NICE)、美国妇产科医师学会(ACOG)等机构均将盆

底肌训练列为 PFD 的一线治疗方法^[14-16]。我国自 2015 年发布了产后盆底康复流程的专家共识，就实施产后盆底康复提出了具体意见^[17-19]。但所有关于盆底肌训练能显著改善盆底肌力及其相关症状的循证医学证据均基于具有严格入排标准和干预设计的 RCT 研究^[20,21]。在真实开放环境中，特别是居家自我康复人群中的训练效果如何，目前仅有一篇关于 SUI 真实世界疗效的国外文献报道^[22]，该研究显示使用基于 APP 的家庭型盆底康复仪进行居家盆底肌训练对瑞典女性 SUI 的疗效与既往 RCT 研究结果基本一致。目前尚未见到国产盆底康复仪在我国女性中使用的真实世界疗效研究报道。

盆底康复属于慢病管理，需要长期坚持才能获益，大部分人需要以居家自我训练方式来完成。相较于其他物理治疗方式如射频、手法或针灸等，对 PFD 人群中处于产后 12 个月黄金修复期的女性而言，盆底肌训练是唯一能进行居家自我康复的方式。众所周知，2020 年 01 月至 2022 年 06 月处于国内 COVID-19 的流行期，由于疫情管控使大部分用户只能以居家训练方式进行康复，客观上给本研究带来了适合的样本群体。

在真实环境中，样本的基本特征和基线水平数据混杂，存在较大偏移。在本回顾性研究中，样本的基线水平未知且不能追溯，无法使用盆底功能评估常用的通用症状量表进行前后对比，因此我们采用了国外文献中用于调查 SUI 疗效真实世界研究的国际通用评分问卷 PGI-I 来评价盆底症状改善情况^[9]。

本研究是国内首个有关基于 APP 的国产家用盆底康复仪在真实世界使用情况的回顾性研究报告。我们以 PGI-I 作为观察与评价指标，通过记录盆底康复仪使用前后用户症状改善的整体印象来反映训练疗效。国产家用盆底康复仪对于改善 PFD 盆底总体情况有效率达到 67.7%，对于松弛型盆底相关症状如 SUI、POP

和 VL 有效率接近或超过 60%，与文献报道的医疗机构内康复效果相似^[20,23]。

特别是，居家使用 3 个月及以上基于 APP 的国产家用盆底康复仪在女性人群中可观察到盆底功能相关症状的主观获益及阴道肌力的改善，提示疗效与使用时间呈正相关性，通过持久训练可能可以达到更好的效果。

值得注意的是，VL 与性生活满意度的改善率并不完全一致，提示性生活满意度可能有更多因素的参与。另外，POP 的改善率 (55.9%) 相对较低可能与此类患者盆底支持组织受损程度相对较重有关。因此，宜考虑联合盆底肌锻炼与其他物理治疗模式如激光或射频等能量治疗的介入^[24,25]。

本研究抽样人群达到 171,000 名，并且无论是否完成 PGI-I 均参加了系统随机抽样，在抽样上保证了随机性及独立性，且没有在排除无效数据后再抽样，因此有效数据可以代表总体随机样本，最终纳入 984 名用户进入分析，样本量较大，研究结果具有一定可信度。本回顾性疗效研究缺陷在于：①.用户与客服的交流详情未知，训练中遇到的困惑无法及时解答；②. 作为自身前后疗效对比的单臂研究，所有用户信息均通过网络匿名注册填写，研究者无法验证数据是否完全真实可靠，但我们认为绝大部分用户信息仍然是可靠的，因为能够关注并填写调查问卷说明该用户确实存在一定的盆底功能障碍，主观上希望改善症状，获得康复效果，因此往往会将真实情况如实填写从而来判断是否有疗效。如同 Rygh 等^[22]认为，除了极少部分人可能因为好奇等原因去下载 APP 外，大部分进行盆底训练的人群信息是基本真实的，本研究中大学及以上学历人群比例较普通人群更高，可能有更高的综合素质，更有意愿进行康复训练并客观反映真实的训练效果；③.未来尚需要包括前瞻性研究等更进一步的拓展研究，在未来研究中加强客服人员的专业培训，引导用户正确使用，培育使用习惯，优化仪器在线记录反

馈功能, 智能提醒功能等。

本研究结果提示, 在真实世界中通过使用基于 APP 的盆底康复仪实现自我盆底症状管理不失为一种有益的长期物理治疗手段, 也可以是院内治疗外的有效补充, 超过三分之二的用户可以取得盆底肌力的改善及症状上的主观获益。

参考文献

- [1] GRIGORIADIS T, ATHANASIOU S. Investigation of pelvic floor disorders[J/OL]. *Climacteric*, 2019, 22(3): 223-228.
- [2] ARTYMUK NV, KHAPACHEVA SY. Device-assisted pelvic floor muscle postpartum exercise programme for the management of pelvic floor dysfunction after delivery[J/OL]. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 2022, 35(3): 481-485.
- [3] VERGELDT TFM, WEEMHOFF M, INTHOUT J, *et al.* Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review[J/OL]. *Int Urogynecol J*, 2015, 26(11): 1559-1573.
- [4] CHEN H, YANG N, YANG H, *et al.* Efficacy of Kegel exercises combined with electrical stimulation on the restoration of postpartum pelvic floor muscle function[J]. *Am J Transl Res*, 2023, 15(1): 622-629.
- [5] NALLAMOTHU BK, HAYWARD RA, BATES ER. Beyond the randomized clinical trial: the role of effectiveness studies in evaluating cardiovascular therapies[J/OL]. *Circulation*, 2008, 118(12): 1294-1303.
- [6] JAROW JP, LAVANGE L, WOODCOCK J. Multidimensional evidence generation and FDA regulatory decision making: defining and using "Real-World" data[J/OL]. *JAMA*, 2017, 318(8): 703.
- [7] FORTIN M. Randomized controlled trials: do they have external validity for patients with multiple comorbidities?[J/OL]. *Ann Fam Med*, 2006, 4(2): 104-108.
- [8] BARNISH M, TURNER S. The value of pragmatic and observational studies in health care and public health[J/OL]. *Pragmat Obs Res*,

2017, 8: 49-55.

- [9] YALCIN I, BUMP RC. Validation of two global impression questionnaires for incontinence[J/OL]. *Am J Obstet Gynec*, 2003, 189(1): 98-101.
- [10] BELLHOUSE DR. Systematic Sampling Methods[M/OL]. *Encyclopedia of Biostatistics*, Wiley, 2005.
- [11] DUMOULIN C, PAZZOTO CACCIARI L, MERCIER J. Keeping the pelvic floor healthy[J/OL]. *Climacteric*, 2019, 22(3): 257-262.
- [12] KONSTANTINOS H, ELENI K, DIMITRIOS H. Dilemmas in the management of female stress incontinence: the role of pelvic floor muscle training[J/OL]. *Int Urol Nephrol*, 2007, 38(3-4): 513-525.
- [13] BØ K. Pelvic floor muscle training in treatment of female stress urinary incontinence, pelvic organ prolapse and sexual dysfunction[J/OL]. *World J Urol*, 2012, 30(4): 437-443.
- [14] NAMBIAR AK, BOSCH R, CRUZ F, *et al.* EAU guidelines on assessment and nonsurgical management of urinary incontinence[J/OL]. *Eur Urol*, 2018, 73(4): 596-609.
- [15] NICE Guidance – Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management: © NICE (2019) Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management[J/OL]. *BJU Int*, 2019, 123(5): 777-803.
- [16] Practice Bulletin No. 155: Urinary Incontinence in Women[J/OL]. *Obstet Gynecol*, 2015, 126(5): e66-e81.
- [17] 马乐,刘娟,李环,等. 产后盆底康复流程第一部分——产后盆底康复意义及基本原则[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2015, 31(04): 314-321.
- [18] 刘娟,葛环,李环,等. 产后盆底康复流程第二部分:康复评估——病史收集、盆底组织损伤及盆底功能评估[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2015, 31(05): 426-432.
- [19] 李环,龙腾飞,李丹彦,等. 产后盆底康复流程第三部分——产后盆底康复措施及实施方案[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2015,31(06): 522-529.
- [20] DUMOULIN C, CACCIARI LP, HAY-SMITH EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women[J/OL]. *Cochrane Database Syst Rev*

Cochrane, 2018, 2018(10): CD005654.

- [21] OLIVEIRA M, FERREIRA M, AZEVEDO MJ, et al. Pelvic floor muscle training protocol for stress urinary incontinence in women: A systematic review[J/OL]. *Rev Assoc Med Bras (1992)*, 2017, 63(7): 642-650.
- [22] RYGH P, ASKLUND I, SAMUELSSON E. Real-world effectiveness of app-based treatment for urinary incontinence: a cohort study[J/OL]. *BMJ open*, 2021, 11(1): e040819.
- [23] BASNET R. Impact of pelvic floor muscle training in pelvic organ prolapse[J/OL]. *Int Urogynecol J*, 2021, 32(6): 1351-1360.
- [24] LALJI S, LOZANOVA P. Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar nonablative radiofrequency device for the improvement of vulvo-vaginal laxity and urinary incontinence[J/OL]. *J Cosmet Dermatol*, 2017, 16(2): 230-234.
- [25] MACKOVA K, VAN DAELE L, PAGE A, et al. Laser therapy for urinary incontinence and pelvic organ prolapse: a systematic review[J/OL]. *BJOG*, 2020, 127(11): 1338-1346.

表 1 APP 注册用户特征

Table 1 Characteristics of users who responded to the baseline questionnaire

Demographics(n=984)	n (%)
Age, years	
<20	5(0.5)
20-30	440(44.7)
30-40	475(48.3)
40-50	53(5.4)
≥50	11(1.1)
Highest level of education	
Junior high school	114(11.6)
Senior high school	220(22.4)
University	616(62.6)
Master's degree or higher	34(3.5)
Times of parturition	
Single	432(43.9)
Two	486(49.4)
Three or more	66(6.7)
Mode of delivery	
Single natural delivery	369(37.5)
Two or more natural deliveries	421(42.8)
Natural delivery and cesarean	51(5.2)
Cesarean	143(14.5)
Time of APP using, months	
<1	651(66.2)
1-2	149(15.1)
2-3	56(5.7)
≥3	128(13.0)

表 2 盆底功能相关症状改善率亚组分析

Table 2 Subgroup analysis of improvement rates of symptoms related to pelvic floor function

	Overall(%) n=984	FSD(%) n=331	SUI(%) n=583	POP(%) n=410	VL(%) n=655
Age, years					
≤40	69.3	45.5	68.8	55.0	61.6
>40	72.0	35.0	63.2	50.0	61.5
Highest level of education					
Before university	71.0	40.0	69.6	56.9	62.4
university	68.0	40.0	67.7	53.8	61.2
Times of parturition					
<2	70.2	37.0	68.5	55.6	62.8
≥2	60.0	66.7	66.7	46.2	44.4
Mode of delivery					
Natural	68.0	36.4	68.6	56.5	62.3
Not only natural	75.3	50.0	67.5	46.7	58.9
Time of APP using, months					
<3	63.9 [#]	50 ^{##}	64.1 [*]	50 ^{**}	59.7 ^{***}
≥3	82.7	61.9	77.5	66.1	65.9

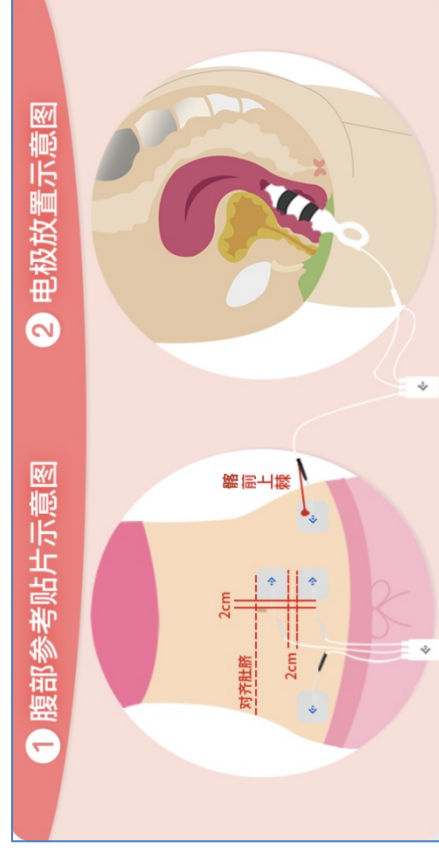
SUI= stress urinary incontinence, POP= pelvic organ prolapse, VL= vaginal laxity, FSD= female sexual dysfunction.

[#] $p=0.0001$, ^{##} $p=0.009$, ^{*} $p=0.0001$, ^{**} $p=0.044$, ^{***} $p=0.034$.

The χ^2 test was used for comparison between the groups, and the $p<0.05$ was considered to be statistically different.



Pelvic floor muscle strength assessment



EMG biofeedback training

图 1 APP 使用界面

Figure 1 Screenshots from the app

图 2 随机抽样流程图

Figure 2 Flowchart of random sampling

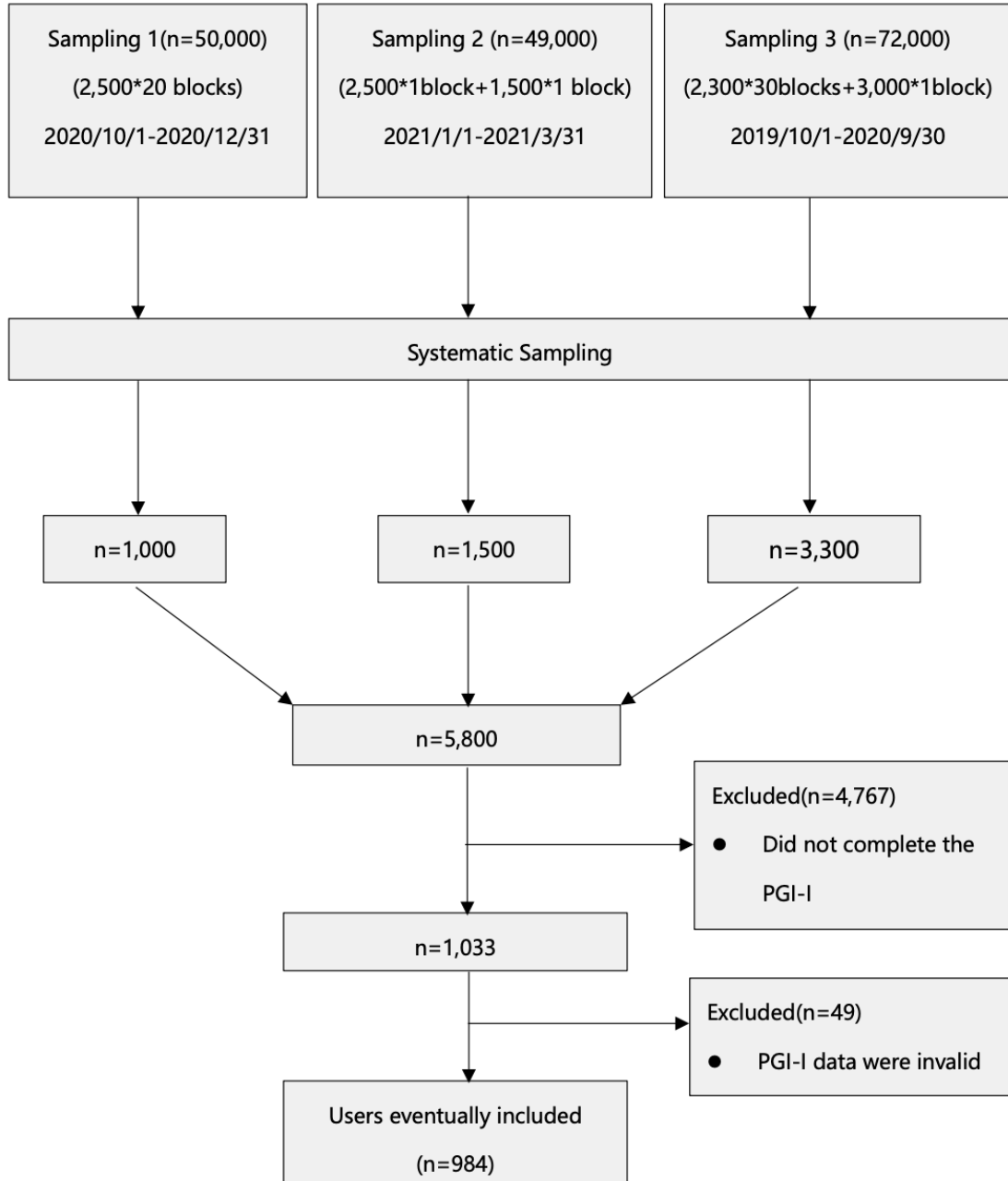
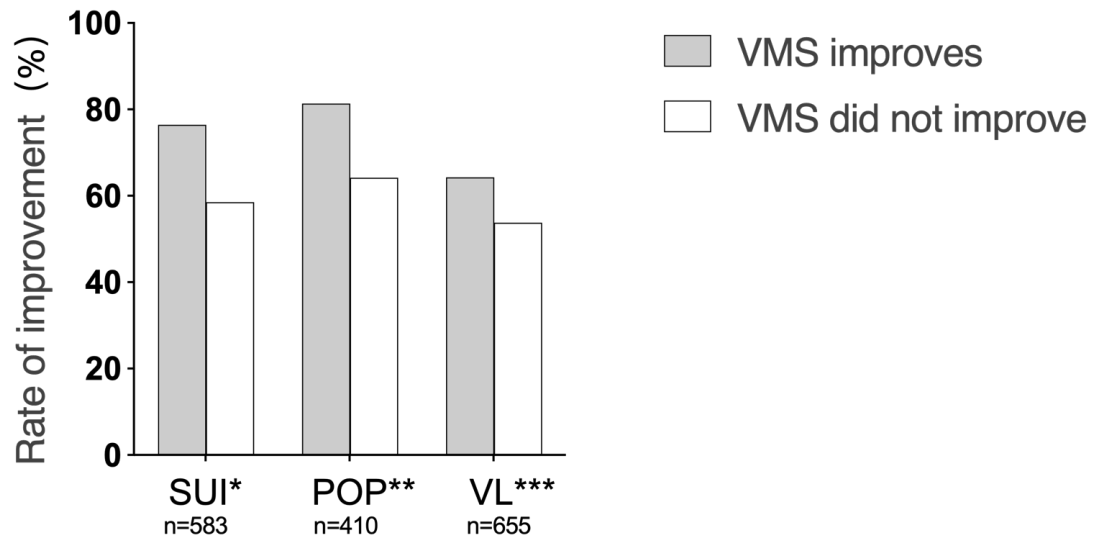


图 3 盆底肌松弛状态相关症状相对阴道肌力变化改善率组间对照

Figure 3 Improvement rates between groups of pelvic floor muscle relaxation-related symptoms relative to vaginal muscle strength change



SUI= stress urinary incontinence, POP= pelvic organ prolapse, VL= vaginal laxity

* $p=0.0062$, ** $p=0.0185$, *** $p=0.0977$.

VMS= vaginal muscle strength

The χ^2 test was used for comparison between the groups, and the $p<0.05$ was considered to be statistically different.

作者贡献声明 郑吉琼 数据采集、论文撰写和修订、数据统计和分析

周士萍 数据采集、质量控制

张忠云 数据统计和分析、修订论文

钱伟庆 论文指导、修订

张正望 论文构思、指导、修订和审校

利益冲突声明 所有作者均声明不存在利益冲突。