

02 | INDICATIONS INTRODUCTION 适应症介绍

膀胱过度活动症 (overactive bladder, OAB) 被国际尿控学会定义为一种以尿急 (Urgency) 为特征的症候群, 常伴有尿频和夜尿症状, 伴或不伴有急迫性尿失禁, 没有尿路感染或其他明确的病理改变。

03 | SYMPTOM PRESENTATION 症状表现



1、尿急
突然而强烈的排尿欲望, 很难延迟



2、尿频
排尿次数过于频繁, 每天排尿次数超过 8 次



3、夜尿
夜里需要起床去洗手间 2 次或更多次
(多数人群能持续睡 6-8 小时而不用排尿)



4、急迫性尿失禁
出现尿急后发生不能控制地漏尿

浙江省杭州市余杭区仓前街道龙潭路 17 号 1 幢 505 室

0571-88572061

public@generalstim.com



General stim
承诺医疗

穿戴式经皮胫神经刺激器

TRANSCUTANEOUS TIBIAL NERVE STIMULATOR (TTNS)

国内首创 | 穿戴式 | 无创治疗



01 | 疗法介绍 INTRODUCTION TO THERAPY

胫神经电刺激 (tibial nerve stimulation, TNS) 是一种采用特定电脉冲刺激胫神经治疗下尿路功能障碍的神经调控技术。

早在 20 世纪, 基于对外周神经刺激的研究, 研究者发现刺激四肢传入神经可以抑制膀胱活动、减少漏尿情况。最早的胫神经电刺激想法来源于中国传统的中医疗法: 针灸三阴交 (SP6) 穴位来影响膀胱的活动。1983 年, MCGUIRE 等首次描述了胫神经电刺激 (TNS) 能有效抑制逼尿肌收缩活动。近几十年来, 研究表明经皮胫神经电刺激的临床有效率可以达到 60%—80%。随着技术的不断发展, 以及为了减少治疗的创伤性、提高安全性和方便性等, 侵入性经皮胫神经刺激 (percutaneous tibial nerve stimulation, PTNS) 逐渐向非侵入性经皮胫神经刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 形式转变, 两者主要的区别在于前者为细针电极, 后者大多为表面电极, 表面电极通过皮肤和软组织向胫神经传递特定电脉冲。杭州承诺医疗科技有限公司生产的穿戴式经皮胫神经电刺激器属于最新的 TTNS。

04 | 治疗原理 THERAPEUTIC PRINCIPLE

胫神经包含 L4 ~ S3 的神经纤维，与支配膀胱和盆底的神经纤维起源于相同的脊髓节段，通过刺激躯体传入成分抑制膀胱传入活动，进而影响与调节膀胱、尿道括约肌及盆底等神经支配效应器官的行为，起到“神经调节”的作用，用于治疗膀胱过度活动症。



05 | 治疗优势及特点 TREATMENT ADVANTAGES AND CHARACTERISTICS



与传统的治疗 OAB 的方法相比，TTNS 为无创治疗应用，无口干、便秘、视物模糊等药物副作用，该种治疗方法使用方便、相对经济。

国内首创、穿戴式、无创治疗

穿戴式医疗设备，使用简单，在家即可操作。

体积小、质量轻、佩带美观

使用场景灵活且丰富，日常活动不受影响。

刺激波形变换可选

内置丰富的刺激波形，多种参数灵活设置，满足不同类型的治疗选择。

智能程控交互

IOS、Android、HarmonyOS 多平台程控软件，满足人群应用；

支持程控模式及脱机模式，满足非智能手机用户群体；

具备电极脱落及故障检测，治疗过程更安全；

治疗记录回顾分析，数据以图表形式呈现；

电极可拆解更换，使用方便。

06 | 治疗有效率 THERAPEUTIC EFFECTIVE RATE

国外相关 TNS 的一些治疗研究

研究时间	研究者	参与研究患者数量	研究结果
1983 年	McGuire 等 ^[1、2]	15 例	PTNS 治疗后每日排尿次数、夜尿次数和急迫性尿失禁次数改善显著，且比盆底肌肉训练电刺激更为有效
2009 年	Peters 等 ^[3]	100 例	比较了 TNS 与托特罗定缓释片的效果，PTNS 治疗后有 79.5% 的报告治愈或改善，而托特罗定组的治愈或改善率为 54.8%，TNS 是治疗膀胱过度活动症的一种具有临床意义的替代疗法
2010 年	Peters 等 ^[4]	220 例	治疗 12 周后的排尿日记参数提示，TNS 的受试者在排尿次数、夜尿、中至重度尿急和急迫性尿失禁方面均较假对照组有统计学意义的改善
2016、2017 年	Scaldazza 等 Manriquez 等 ^[1、2]	90 例	成功率达到 81%
2017 年	Del RS 等 ^[5]	147 例	患者经过 3 个月 TNS 治疗后，其上述尿动力学参数（第一次膀胱充盈感、最大膀胱容量、最大逼尿肌压力以及平均顺应性）改善达 50% 以上，而且这些数据支持 TNS 在 OAB 治疗中长期应用

近几十年来，研究表明经皮胫神经电刺激的临床有效率可以达到 60%—80%

与药物对比：

在 2014 年的另一项随机对照研究中，研究者比较了奥昔布宁 10mg、单纯 TTNS、奥昔布宁 10mg+TTNS 治疗 OAB 的疗效。结果显示 3 组 OAB 患者症状均有所改善，但是奥昔布宁 10mg+TTNS 组改善最大 [6]。

[6] SOUTO SC, REIS LO, PALMA T, et al. Prospective and randomized comparison of electrical stimulation of the posterior tibial nerve versus oxybutynin versus their combination for treatment of women with overactive bladder syndrome [J], World J Urol, 2014,32 (1): 179-184.

中国康复研究中心北京博爱医院泌尿外科开展的一项单中心自身对照试验研究，研究结果表明：20 例受试者与治疗前相比，每日排尿次数、每日尿失禁发作次数指标和尿动力学参数均有不同程度的显著改善；湿性 OAB 患者的每日尿失禁时间显著缩短；治疗期间无副作用。

每日排尿次数治疗对比，图 1

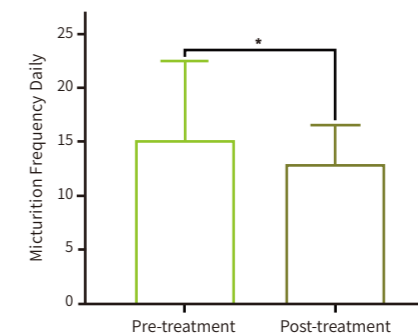


图 1. 每日排尿次数改善

每日尿失禁发作次数治疗对比，图 2

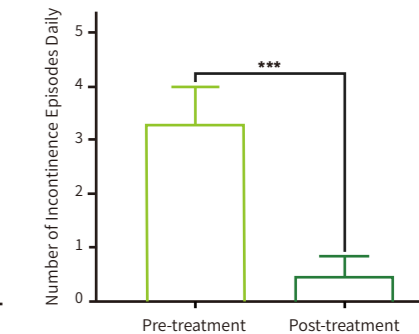


图 2. 每日尿失禁发作次数

最大膀胱容量治疗对比，图 3

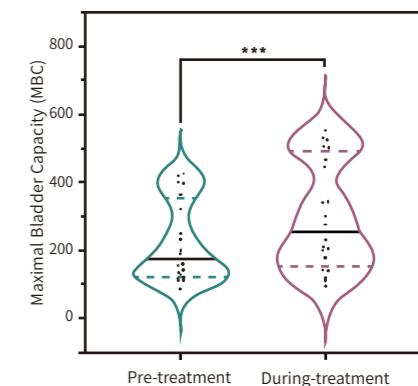


图 3. 最大膀胱容量 (MBC)

最大逼尿肌压力治疗对比，图 4

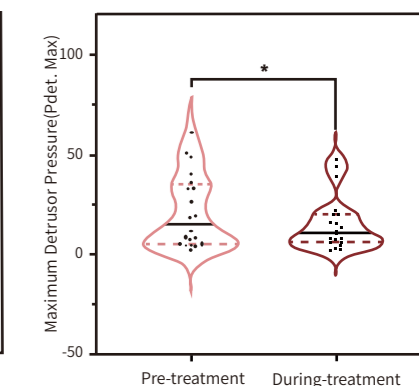


图 4. 最大逼尿肌压力 (Pdet. Max)