

DOI: 10.3969/j.issn.1672-4993.2024.01.001

• 男科与性医学 •

## 低强度体外冲击波/脉冲式超声波治疗勃起功能障碍 中国专家共识

中国性学会能量医学与男科装备分会《低强度体外冲击波/脉冲式超声波治疗勃起功能障碍中国专家共识》编写组

**【摘要】** 勃起功能障碍(ED)是成年男性的常见病和多发病,目前国内外ED诊疗指南推荐的口服药物、阴茎海绵体内血管活性药物注射和阴茎假体植入等治疗方案均不能针对ED病因,故无法从纠正发病机制方面彻底治愈ED。低强度体外冲击波疗法(Li-ESWT)和低强度脉冲式超声波(LIPUS)治疗ED因其独特的作用机制和生物学效应,不仅能够改善患者的勃起功能,亦能针对病因治疗,促进阴茎功能康复。然而,目前临床上存在Li-ESWT和LIPUS治疗ED适应证不明确、治疗方案不统一、疗效差异大等问题,限制了该类疗法的进一步应用。据此,中国性学会组织本领域内多位临床专家,根据现有的Li-ESWT和LIPUS治疗ED的国内外循证医学证据,经共同研究、讨论达成一致,制定了本共识,旨在为从事Li-ESWT及LIPUS治疗ED领域的临床医生、设备研发人员提供规范的治疗方法和参考。

**【关键词】** 勃起功能障碍;低强度体外冲击波;低强度脉冲式超声波;治疗效果;适应证

**【中图分类号】** R698

**【文献标识码】** A

**Chinese expert consensus on low-intensity extracorporeal shock wave/low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of erectile dysfunction** *The panel of Chinese expert consensus on low-intensity extracorporeal shock wave/low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of erectile dysfunction, Energy Medicine and Andrology Equipment Branch, China Sexology Association*

**【Abstract】** Erectile dysfunction (ED) is a common and frequently occurring disease in adult males. At present, oral medication, intracavernosal injection and penile prosthesis implantation recommended by domestic and foreign ED diagnosis and treatment guidelines do not target the etiology of ED, so they cannot completely cure ED from the perspective of correcting the pathogenesis. The use of low-intensity extracorporeal shock wave therapy (Li-ESWT) and low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS) can not only improve the erectile function of patients due to their unique mechanisms of action and biological effects, but also promote penile rehabilitation by targeting the etiology. However, there are some problems in the present clinical practice in using Li-ESWT and LIPUS, such as unclear indications, inconsistent treatment protocols, and variations in efficacy, which limited the further applications of those therapies. Accordingly, the China Sexology Association (CSA) organized a panel of clinical experts in this field to reach a consensus through joint research and discussion, based on the existing domestic and foreign evidence-based medical evidence of Li-ESWT and LIPUS in the treatment of ED. The primary objective is to provide standardized treatment methods and references for clinicians and device developers engaged Li-ESWT and LIPUS technologies for ED treatment.

**【Key words】** Erectile dysfunction; Low-intensity extracorporeal shock wave; Low-intensity pulsed ultrasound; Therapeutic effect; Indications

勃起功能障碍(erectile dysfunction, ED)是指阴茎持续不能达到和/或维持足够的勃起以完成满意的性交。ED按病因可分为器质性ED、心因性ED和混合性ED<sup>[1]</sup>。目前国内外ED诊疗指南推荐口服药物、阴

茎海绵体内血管活性药物注射和阴茎假体植入等三线治疗方案,但是这些方案均不能针对ED病理机制纠正病因,从而彻底治愈ED<sup>[2]</sup>。2010年,低强度体外冲击波疗法(low-intensity extracorporeal shock wave therapy, Li-ESWT)又称低能量体外冲击波疗法,开始应用于ED患者的临床治疗<sup>[3]</sup>。2016年,低强度脉冲

△【通讯作者】张祥生, E-mail: zxs9818@126.com

式超声波 (low-intensity pulsed ultrasound, LIPUS) 开始应用于 ED 患者的治疗<sup>[4]</sup>。现已有大量文献和循证医学证据支持 Li-ESWT 和 LIPUS 均可显著改善轻中度 ED 患者的勃起功能。然而,目前临床上存在 Li-ESWT 和 LIPUS 治疗 ED 适应证不明确、治疗方案不统一、疗效差异大等问题,限制了该类疗法的进一步应用和推广。据此,中国性学会组织本领域内多位临床专家根据现有的 Li-ESWT 和 LIPUS 治疗 ED 的国内外循证医学证据,经共同研究、讨论达成一致,制定了本共识,旨在为从事 Li-ESWT 及 LIPUS 治疗 ED 领域的临床医生、设备研发人员提供规范的治疗方案和参考意见。本共识包括 Li-ESWT 和 LIPUS 工作原理和设备种类、作用机制、疗效和治疗方案、安全性、临床应用推荐、展望六部分内容。

## 1 工作原理和设备种类

### 1.1 冲击波原理

冲击波是一种自然界常见的能量传递模式,根据能流密度 (EFD) 对其治疗能量进行分级,分为高能量 ( $EFD > 0.60 \text{ mJ/mm}^2$ )、中能量 ( $EFD 0.28 \sim 0.60 \text{ mJ/mm}^2$ ) 和低能量 ( $EFD 0.09 \sim < 0.28 \text{ mJ/mm}^2$ )<sup>[5]</sup>。冲击波作为能量医学应用的典范,最早被应用于治疗泌尿系结石<sup>[6]</sup>。近 20 年来,它已经逐渐被应用于临床医学的各个领域,并获得了成功<sup>[7-13]</sup>。

冲击波是一种频率在 16 Hz ~ 20 MHz 的双向声波,由陡峭的高正振幅波和平缓的低负振幅波组成。它具有峰值压力高 ( $> 100 \text{ MPa}$ )、升压快 ( $< 10 \text{ ns}$ )、持续时间短 ( $< 10 \mu\text{s}$ ) 的特点,可分为聚焦型和发散型。Li-ESWT 的 EFD 通常小于  $0.10 \text{ mJ/mm}^2$  (最常用的是  $0.09 \text{ mJ/mm}^2$ ) ,可以通过机械应力、微空化效应和热力学效应发挥生物学作用,其能量密度可以用  $EFD \times$  激波数目来计算<sup>[14-15]</sup>。

### 1.2 低强度冲击波设备类型及工作原理

目前世界范围内有售的低强度冲击波设备主要包括六种,按照能源产生分为三类:磁电式 (electromagnetic)、液电式 (electrohydraulic)、压电式 (piezoelectric)。磁电式设备常见的有: Renova (Direx Group, Israel)、Duolith SD1 (Storz Medical, Switzerland) 和 Aries 2 (Dornier, Germany) ,其工作原理主要是通过金属膜上施加电压以产生磁场,从而干扰流体,导致

金属膜的突然运动及相应的冲击波传播,特点是可以调节和聚焦集中能量来增加 EFD 并增强冲击波的效力。液电式设备常见的有: ED1000 (Medispec, USA) 和 MTS Urogold 100 (MTS Medical, Germany) ,其工作原理是把电极的尖端浸没在液体中,当施加电压时,流体蒸发使周围流体快速呈球形膨胀并爆炸,从而导致冲击波传播,特点是不同能量穿透深度不同。压电式设备有: PiezoWave (ELvation, Germany) ,其工作原理为压电陶瓷元件被浸没在球形装置中,当施加电压时,陶瓷元件膨胀使周围介质受到机械冲击,通过电压脉冲产生压力波;压电冲击波创造了一个独特的冲击波调制范围,它能够在经典聚焦冲击波、线性聚焦冲击波和平面冲击波之间进行选择,其特点是通过使用凝胶垫作为垫片,可以减少穿透深度并精确调整到点或平面<sup>[16]</sup>。目前正式进入国内的低强度体外冲击波设备有两种,本共识建议在 ED 的治疗中使用线性冲击波 (代表产品: Renova) 和聚焦式冲击波 (代表产品: ED1000) 。

### 1.3 LIPUS 工作原理及设备类型

不同于冲击波,超声波的横向或纵向频率高达  $2 \times 10^4 \sim 2 \times 10^9 \text{ Hz}$ 。一定强度的超声波在生物体内传播时,会引起机体功能和结构的改变,这就是超声波的生物效应。根据超声波能量的高低,可分为高能量和低能量两种。通过调整相关参数,学者们发现  $0.05 \sim 0.50 \text{ W/cm}^2$  强度的超声可用于影像医学,  $0.03 \sim 1000 \text{ W/cm}^2$  强度的超声可用于手术和治疗<sup>[4, 17]</sup>。LIPUS 以脉冲波 (100 ~ 1000 Hz) 的方式发射低强度超声 ( $< 3 \text{ W/cm}^2$ ) ,其工作原理是利用超声波的温热效应和空化效应等物理特性,在不损伤细胞的前提下,招募、激活休眠干细胞,修复组织,从而促进新生血管和神经的再生、修复<sup>[18]</sup>。

美国食品药品监督管理局 (FDA) 分别于 1994 年和 2000 年批准 LIPUS 用于治疗新发骨折和骨不连<sup>[14]</sup>。2018 年,中国生产的 LIPUS 设备被批准应用于治疗 ED,它是我国自主创新的 ED 治疗仪器。本共识建议在 ED 的治疗中使用 LIPUS (代表产品: 北京万孚力)。

## 2 Li-ESWT 和 LIPUS 治疗 ED 的作用机制

### 2.1 Li-ESWT 治疗 ED 的作用机制

大量基础研究显示: Li-ESWT 能够改善糖尿

病<sup>[19]</sup>、盆底神经血管损伤<sup>[20]</sup>、肥胖<sup>[21]</sup>、衰老<sup>[22]</sup>等引起的ED。目前认为Li-ESWT治疗ED的主要作用机制是激活阴茎组织内机械效应感受器,从而诱导新生血管生成和血管扩张、改善微循环、招募或激活干细胞和阴茎定植祖细胞、促进神经再生及修复和勃起组织重塑<sup>[20, 22-26]</sup>。主要涉及的细胞信号通路(cellular signaling pathway)包括FAK、ERK、Wnt/ $\beta$ -catenin、PERK、ATP/P2X7和BDNF信号通路<sup>[27-29]</sup>。

## 2.2 LIPUS治疗ED的作用机制

LIPUS治疗ED的作用机制与Li-ESWT类似,但又有其独特之处。它可以显著改善糖尿病ED大鼠的勃起功能,增加阴茎组织内血管内皮细胞和血管含量,提高I型胶原/III型胶原比值,增加弹性纤维数量,增加内皮型一氧化氮合酶(eNOS)和神经型一氧化氮合酶(nNOS)表达,这种作用可能与TGF- $\beta$ 1/Smad/CTGF信号通路的下调有关<sup>[30]</sup>。LIPUS还可通过TrkB/Akt/CREB信号通路促进施万细胞的再生、迁移和神经营养因子的释放,从而改善神经损伤性ED大鼠的勃起功能,因此其在前列腺癌根治术后ED、骨盆血管神经损伤性ED中具有良好的应用前景<sup>[31]</sup>。

## 3 Li-ESWT和LIPUS治疗ED的疗效和治疗方案

### 3.1 Li-ESWT的疗效

#### 3.1.1 Li-ESWT的总体有效率

Li-ESWT治疗ED有效且患者耐受性良好,其不仅能够改善患者的勃起功能,并能针对病因促进阴茎康复,改善阴茎血流<sup>[3, 32]</sup>。2018年国内相关研究显示:应用ED1000治疗的32例ED患者4周后随访总有效率为75%,12周随访总有效率为71.88%,但针对重度ED患者其总有效率下降至50%,且所有患者无明显不良反应<sup>[33]</sup>。2023年日本一项关于ED1000和Renova治疗满意度的真实世界研究显示:ED1000和Renova治疗ED的总有效率分别为65.8%和71.1%,两组疗效和患者满意度比较均无显著差异<sup>[34]</sup>。另有研究显示:Li-ESWT治疗ED和按需服用100 mg西地那非疗效相当,效果良好且不良反应轻微<sup>[35]</sup>。因此, Li-ESWT已被亚太性医学会(APSSM)和欧洲泌尿外科学会(EAU)临床指南推荐为ED的一线治疗方案。

#### 3.1.2 Li-ESWT治疗难治性ED的有效性

针对难治性ED, Li-ESWT也表现出了较好的治疗

效果。约50%对5型磷酸二酯酶(PDE5)抑制剂治疗无反应的ED患者,经Li-ESWT治疗后重新对PDE5抑制剂有反应并能完成性生活<sup>[36]</sup>。对于血糖控制良好的轻中度ED患者, Li-ESWT具有较好的疗效和安全性<sup>[37]</sup>。另一项荟萃分析发现: Li-ESWT使55%对PDE5抑制剂无反应的糖尿病性ED患者转为对PDE5抑制剂有效<sup>[38]</sup>。国内研究也获得了类似的结果<sup>[39]</sup>。对于前列腺癌根治术后的ED,目前仅有少量小样本、短期随访研究证实Li-ESWT对此类ED有效,尚缺乏大样本随机对照试验(RCTs)证实<sup>[40]</sup>。此外, Li-ESWT联合PDE5抑制剂<sup>[41]</sup>、真空负压助勃装置(VED)<sup>[42]</sup>等联合治疗方案在难治性ED治疗中表现出更好的效果,这为未来Li-ESWT治疗难治性ED提供了依据。对于难治性ED,本共识建议采用Li-ESWT联合PDE5抑制剂、VED等治疗,患者可能获益更多。

### 3.2 Li-ESWT的治疗方案

#### 3.2.1 ED1000治疗方案

ED患者的冲击波治疗通常在门诊进行,可由临床医生或有经验的治疗师完成。目前所使用的治疗方法通常基于经典文献和制造商的建议完成,缺乏必要的循证医学证据支持<sup>[43]</sup>。本共识建议ED1000治疗方案如下: EFD为0.09 mJ/mm<sup>2</sup>,针对阴茎体3个部位和两侧阴茎脚,每个部位施加300次冲击波治疗,每次治疗1500次;治疗周期为2次/周,治疗6次后间隔3周,再治疗3周,总共12次。目前尚缺乏头对头试验比较不同治疗方案的优劣。有研究显示: ED1000治疗后ED患者阴茎海绵体内血管内皮生长因子(VEGF)、ANG-1(血管生成素-1)的表达短期内可增高,这为ED1000每周2次的治疗方案提供了部分证据支持<sup>[44]</sup>。

#### 3.2.2 Renova治疗方案

Renova聚焦范围较大,可以沿目标器官将冲击波聚焦在70 mm长、10 mm宽、穿透深度约40 mm、聚焦体积为28 cm<sup>3</sup>的治疗区域。其外观呈圆柱形、矩阵型,能够准确定位,能量均匀分布,作用范围主要为阴茎体和阴茎脚。Renova的电磁发生器产生的冲击波EFD为0.09 mJ/mm<sup>2</sup>,频率为5 Hz,3600次冲击的净处理时间持续约12 min。国外报道治疗方案为1次/周,共治疗4次;针对左右两侧海绵体中段和两侧阴茎脚4

个区域进行治疗,每个区域 900 次,1 次治疗共 3 600 次冲击<sup>[45]</sup>。2018 年国内报道了采用 Renova 双侧海绵体各 900 次、两侧阴茎脚处各施加 1 600 次冲击、4 个区域共 5 000 次冲击的治疗方案,也表现出较好的疗效;且患者治疗后主观症状评分和夜间阴茎胀大硬度测定(NPTR)均有显著改善<sup>[46-47]</sup>。本共识建议采取将 Renova 设备 EFD 设置为  $0.09 \text{ mJ/mm}^2$ ,频率为 5 Hz,1 次/周,共 4 次的治疗方案。针对双侧阴茎海绵体中段和阴茎脚共 4 个区域,每区域 900 次,共 3 600 次冲击;或双侧阴茎海绵体中段各 900 次,双侧阴茎脚 1 600 次,共 5 000 次冲击。

### 3.2.3 Li-ESWT 的 EFD

研究文献显示:Li-ESWT 治疗 ED 的临床效果与传递至目标单位面积的 EFD 密切相关,Li-ESWT 的 EFD 在  $0.09 \sim 0.25 \text{ mJ/mm}^2$  之间变化,其临床效果也不尽相同。近期一项临床荟萃分析纳入了 2011 年—2021 年总共 16 项 RCTs,包括 1 064 名参与者,以评估 Li-ESWT 治疗 ED 的临床疗效。结果显示:EFD 为  $0.09 \text{ mJ/mm}^2$ 、脉冲次数为 1 500 ~ 2 000 的治疗方案更有利于 ED 患者国际勃起功能指数问卷表-5( IIEF-5) 评分的改善。本共识建议采用 Li-ESWT 治疗 ED 时 EFD 应设置为  $0.09 \text{ mJ/mm}^2$ 。

### 3.2.4 Li-ESWT 的疗程间隔

Li-ESWT 治疗 ED 的疗效在短期内有效。2017 年的一项荟萃分析显示:Li-ESWT 的疗效至少可以维持 3 个月以上<sup>[48]</sup>。一项小样本研究显示:约 90% 患者疗效可维持 3 个月,仅有约 30% 患者疗效维持 6 个月以上<sup>[49]</sup>。而个别长期随访研究结果显示:约 70% 患者在治疗 1 年后和 50% 患者在 2 年后保持治疗效果;重度 ED 患者无法长期保持治疗效果,轻度 ED 患者更有可能保持有益效果<sup>[50-51]</sup>。目前关于冲击波疗程间隔时间仍然缺乏足够的循证医学证据支持,本共识建议 Li-ESWT 治疗 ED 的疗程间隔以 6 ~ 12 个月为宜。

### 3.3 LIPUS 的疗效和治疗方案

LIPUS 治疗 ED 的疗效目前尚缺乏大样本和长期随访数据的支持。2019 年国内一项多中心 RCT 研究显示:与对照组比较,LIPUS 治疗后 4、8、12 周,治疗组能够成功完成性生活的患者占比分别为 58.97%、64.10%、73.08%,LIPUS 能够明显改善轻中度 ED 患

者的勃起功能,且无明显不良反应<sup>[52]</sup>。对于轻中度 ED 患者采取 2 次/周或 3 次/周的治疗频率同样安全有效,两者并无显著差异,每周 3 次的治疗方案可能在较短时间即达到良好效果<sup>[53-54]</sup>。

本共识建议 LIPUS 用于治疗轻中度 ED 时,治疗频率应为 2 次/周,共 8 次治疗;或 2 次/周或 3 次/周,共 16 次治疗。治疗参数设定如下:F 型探头,档位 III 档(声强  $0.2 \text{ W/cm}^2$ ,频率 1.7 MHz,脉冲持续时间  $200 \mu\text{s}$ ,脉冲比 1:4),治疗部位为两侧阴茎海绵体和两侧阴茎脚,治疗探头和治疗部位皮肤均匀涂抹超声耦合剂,每次每部位治疗时间 5 min,每次 4 个部位,总治疗时间 20 min。

## 4 安全性

迄今为止,在 Li-ESWT 治疗期间,患者没有报告治疗部位存在明显的疼痛,故通常无须镇痛治疗;也无皮肤瘀斑、淤血、血尿等不良反应发生。此外,亦无因治疗相关不良事件而在 Li-ESWT 期间出现退出的报道<sup>[55-58]</sup>。LIPUS 治疗 ED 患者过程中也未发现明显的不良反应,表现出与 Li-ESWT 相似的安全性<sup>[52,54]</sup>。此外,动物研究显示:Li-ESWT 对睾酮生成、精子发生无明显不良影响,但目前仍缺乏相关临床研究支持<sup>[59-60]</sup>。本共识认为 Li-ESWT 和 LIPUS 用于治疗 ED 的安全性及患者耐受性良好,临床上无明显的不良事件发生。

## 5 临床应用推荐

经过十余年的临床应用,目前大量高等级循证医学证据已经证实 Li-ESWT 可提高血管性 ED 患者的 IIEF-5 评分,改善患者勃起功能<sup>[48,56-58]</sup>。其中轻中度 ED 和无合并症 ED 患者比重度 ED 或存在合并症的 ED 患者从治疗中获益更多,且 Li-ESWT 可明显改善 ED 患者的阴茎血液动力学参数及夜间勃起硬度<sup>[61-63]</sup>。目前 LIPUS 治疗 ED 的临床数据仍然有限,现有 RCTs 表明 LIPUS 治疗轻中度 ED 患者,尤其是血管性 ED,有较好的疗效<sup>[52,54]</sup>。

基于当前 Li-ESWT 和 LIPUS 治疗 ED 的循证医学证据和国内外治疗指南<sup>[2,18,64]</sup>,本共识推荐 Li-ESWT 和 LIPUS 均可应用于轻中度血管性 ED 的治疗,以及对药物治疗不耐受或有希望根治 ED 的患者。Li-ESWT 还可尝试用于 PDE5 抑制剂无效的 ED、糖尿病

性ED、盆底血管神经损伤性ED和保留性神经的前列腺癌根治术后ED的治疗。对中重度ED的治疗,可尝试将上述两种治疗与PDE5抑制剂、VED等其他阴茎康复治疗方法联合使用。

## 6 展望

Li-ESWT和LIPUS能够纠正ED病因,有望从根本上治愈ED,因此近十年来该疗法已经成为ED治疗领域的热点。目前对于Li-ESWT和LIPUS治疗轻中度血管性ED的疗效已无争议,但其对PDE5抑制剂无效的ED、糖尿病性ED、前列腺癌根治术后ED等难治性ED的治疗效果仍然不佳,如何提高此类ED患者的疗效,已经成为当前Li-ESWT和LIPUS治疗ED研究领域的热点问题<sup>[42,65-66]</sup>。

干细胞治疗是ED治疗领域的另一个热点,目前干细胞治疗ED已经进入临床研究阶段,并表现出良好的应用前景<sup>[67]</sup>。Li-ESWT能够诱导阴茎组织内新生血管生成和血管扩张、改善微循环、招募或激活干细胞和阴茎定植祖细胞、促进神经再生及修复和勃起组织重塑<sup>[25,27]</sup>。动物实验研究显示:间充质干细胞联合Li-ESWT在改善糖尿病性ED方面优于单一疗法。在联合治疗组ED大鼠阴茎组织中VEGF表达增高,VEGF能够通过PI3K/AKT/mTOR信号通路激活细胞自噬,减少阴茎海绵体内组织凋亡,从而获得比单一疗法更好的治疗效果<sup>[68]</sup>。Li-ESWT能够招募干细胞、激活阴茎定植祖细胞,因此在干细胞移植后的阴茎组织中应用Li-ESWT可能会进一步提高难治性ED的疗效,这为今后的ED治疗提供了新的研究方向<sup>[69-71]</sup>。另外,富血小板血浆(PRP)海绵体内注射和Li-ESWT联合应用治疗ED也具有良好前景<sup>[71]</sup>。

Li-ESWT和LIPUS治疗作为微能量医学中的重要代表,在临床医学和康复医学领域有着广阔的应用前景<sup>[6]</sup>。目前除了治疗ED,还广泛应用于男科与性医学领域多种疾病的治疗,如阴茎硬结症<sup>[13,72]</sup>、慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征<sup>[73-75]</sup>、阴囊坏疽<sup>[76]</sup>、压力性尿失禁<sup>[77]</sup>等。随着基础和临床研究的不断积累,Li-ESWT及LIPUS治疗适应证可能会进一步扩展,从而更好地服务广大患者。

《低强度体外冲击波/脉冲式超声波治疗勃起功能障碍中国专家共识》编写组

顾问

姜辉(北京大学第一医院)

戴玉田(南京大学医学院附属鼓楼医院男科)

周辉良(福建医科大学附属第一医院男科与性医学科)

张贤生(安徽医科大学第一附属医院泌尿外科)

组长

张祥生(河南省人民医院男科与能量医学科)

副组长(按姓氏首字母排序)

姜涛(大连医科大学附属第二医院男科及性医学科)

卢慕峻(上海交通大学医学院附属仁济医院男科)

李彦锋(陆军军医大学大坪医院/陆军特色医学中心泌尿外科)

组员(按姓氏首字母排序)

邓军洪(广州市第一人民医院男科)

窦启锋(新乡医学院第一附属医院泌尿外科)

冯亮(南昌大学第一附属医院泌尿外科)

冯宁翰(无锡市第二人民医院泌尿外科)

何乐业(中南大学湘雅三院泌尿外科)

胡建新(贵州省人民医院泌尿外科)

胡和平(郑州市第一人民医院泌尿外科)

苏新军(武汉大学中南医院泌尿外科)

王亚轩(河北医科大学第二医院泌尿外科)

袁明振(山东省立医院泌尿外科)

周逢海(甘肃省人民医院泌尿外科)

赵永伟(泰安市中心医院泌尿外科)

秘书(执笔)

陈鑫(河南省人民医院男科与能量医学科)

## 参 考 文 献

- [1] Shamloul R, Ghanem H. Erectile dysfunction [J]. Lancet 2013; 381 (9861): 153-165.
- [2] Salonia A, Bettocchi C, Boeri L, et al. European association of urology guidelines on sexual and reproductive health-2021 update: male sexual dysfunction [J]. Eur Urol 2021; 80(3): 333-357.
- [3] Vardi Y, Appel B, Jacob G, et al. Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile function? A 6-month follow-up pilot study in patients with organic erectile dysfunction [J]. Eur Urol 2010; 58(2): 243-248.
- [4] Xin Z, Lin G, Lei H, et al. Clinical applications of low-intensity pulsed ultrasound and its potential role in urology [J]. Transl Androl Urol 2016; 5(2): 255-266.
- [5] Rompe JD, Kirkpatrick CJ, Küllmer K, et al. Dose-related effects of shock waves on rabbit tendo Achillis. A sonographic and histological study [J]. J Bone Joint Surg Br 1998; 80(3): 546-552.

- [6] 郭应禄,辛钟成,李辉喜,等. 迎接生命科学第三次革命重视微量医学发展 [J]. 北京大学学报(医学版), 2015, 47 (4): 559-565.
- [7] Türk C, Petřík A, Sarica K, et al. EAU guidelines on interventional treatment for urolithiasis [J]. Eur Urol 2016; 69 (3): 475-482.
- [8] Auersperg V, Trieb K. Extracorporeal shock wave therapy: an update [J]. EFORT Open Rev 2020; 5 (10): 584-592.
- [9] Ito K, Fukumoto Y, Shimokawa H. Extracorporeal shock wave therapy as a new and non-invasive angiogenic strategy [J]. Tohoku J Exp Med 2009; 219 (1): 1-9.
- [10] Raza A, Harwood A, Totty J, et al. Extracorporeal shockwave therapy for peripheral arterial disease: a review of the potential mechanisms of action [J]. Ann Vasc Surg 2017; 45: 294-298.
- [11] Ito K, Fukumoto Y, Shimokawa H. Extracorporeal shock wave therapy for ischemic cardiovascular disorders [J]. Am J Cardiovasc Drugs, 2011; 11 (5): 295-302.
- [12] Stoykov B, Kolev N, Dunev V, et al. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy in the treatment of erectile dysfunction after penile trauma [J]. Urol Case Rep 2020; 30: 101133.
- [13] Krieger JR, Rizk PJ, Kohn TP, et al. Shockwave therapy in the treatment of peyronie's disease [J]. Sex Med Rev 2019; 7 (3): 499-507.
- [14] Chen Y, Cai Q, Pan J, et al. Role and mechanism of micro-energy treatment in regenerative medicine [J]. Transl Androl Urol 2020; 9 (2): 690-701.
- [15] Katz JE, Clavijo RI, Rizk P, et al. The basic physics of waves, soundwaves and shockwaves for erectile dysfunction [J]. Sex Med Rev 2020; 8 (1): 100-105.
- [16] Porst H. Review of the current status of low intensity extracorporeal shockwave therapy (Li-ESWT) in erectile dysfunction (ED), peyronie's disease (PD), and sexual rehabilitation after radical prostatectomy with special focus on technical aspects of the different marketed ESWT devices including personal experiences in 350 patients [J]. Sex Med Rev 2021; 9 (1): 93-122.
- [17] Harrison A, Lin S, Pounder N, et al. Mode & mechanism of low intensity pulsed ultrasound (LIPUS) in fracture repair [J]. Ultrasonics 2016; 70: 45-52.
- [18] 中华医学会男科学分会勃起功能障碍诊断与治疗指南编写组. 勃起功能障碍诊断与治疗指南 [J]. 中华男科学杂志, 2022; 28 (8): 722-755.
- [19] Qiu X, Lin G, Xin Z, et al. Effects of low-energy shockwave therapy on the erectile function and tissue of a diabetic rat model [J]. J Sex Med 2013; 10 (3): 738-746.
- [20] Li H, Mathieu MP, Sun F, et al. Low-energy shock wave therapy ameliorates erectile dysfunction in a pelvic neurovascular injuries rat model [J]. J Sex Med 2016; 13 (1): 22-32.
- [21] Ruan Y, Zhou J, Kang N, et al. The effect of low-intensity extracorporeal shockwave therapy in an obesity-associated erectile dysfunction rat model [J]. BJU Int 2018; 122 (1): 133-142.
- [22] Sokolakis I, Dimitriadis F, Psalla D, et al. Effects of low-intensity shock wave therapy (LIST) on the erectile tissue of naturally aged rats [J]. Int J Impot Res 2019; 31 (3): 162-169.
- [23] Ortaç M, Küçükergin C, Şalabaş E, et al. Effect of low-energy shockwave therapy on angiogenic factors in the penile tissue of diabetic rats [J]. Turk J Urol 2017; 43 (2): 130-134.
- [24] Aicher A, Heeschen C, Sasaki K, et al. Low-energy shock wave for enhancing recruitment of endothelial progenitor cells: a new modality to increase efficacy of cell therapy in chronic hind limb ischemia [J]. Circulation 2006; 114 (25): 2823-2830.
- [25] Lin G, Reed-Maldonado AB, Wang B, et al. In situ activation of penile progenitor cells with low-intensity extracorporeal shockwave therapy [J]. J Sex Med 2017; 14 (4): 493-501.
- [26] Wang HS, Ruan Y, Banie L, et al. Delayed low-intensity extracorporeal shock wave therapy ameliorates impaired penile hemodynamics in rats subjected to pelvic neurovascular injury [J]. J Sex Med 2019; 16 (1): 17-26.
- [27] Fode M, Hatzichristodoulou G, Serefoglu EC, et al. Low-intensity shockwave therapy for erectile dysfunction: is the evidence strong enough? [J]. Nat Rev Urol 2017; 14 (10): 593-606.
- [28] Sokolakis I, Dimitriadis F, Teo P, et al. The basic science behind low-intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a systematic scoping review of pre-clinical studies [J]. J Sex Med, 2019; 16 (2): 168-194.
- [29] Liu T, Shindel AW, Lin G, et al. Cellular signaling pathways modulated by low-intensity extracorporeal shock wave therapy [J]. Int J Impot Res 2019; 31 (3): 170-176.
- [30] Lei H, Xin H, Guan R, et al. Low-intensity pulsed ultrasound improves erectile function in streptozotocin-induced type I diabetic rats [J]. Urology 2015; 86 (6): 1241.
- [31] Li Z, Ye K, Yin Y, et al. Low-intensity pulsed ultrasound ameliorates erectile dysfunction induced by bilateral cavernous nerve injury through enhancing Schwann cell-mediated cavernous nerve regeneration [J]. Andrology 2023; 11 (6): 1188-1202.
- [32] Vardi Y, Appel B, Kilchevsky A, et al. Does low intensity extracorporeal shock wave therapy have a physiological effect on erectile function? Short-term results of a randomized, double-blind, sham controlled study [J]. J Urol 2012; 187 (5): 1769-1775.
- [33] 陈鑫, 黄华伟, 朱晓博, 等. 点状低能量体外冲击波治疗勃起功能障碍疗效的初步观察(附 32 例报告) [J]. 中华男科学杂志, 2018; 24 (6): 529-532.
- [34] Kurosawa M, Tsujimura A, Morino J, et al. Efficacy and patient satisfaction of low-intensity shockwave treatment for erectile dysfunction in a retrospective real-world study in Japan [J]. Int J Urol 2023; 30 (4): 375-380.
- [35] Lei Q, Wang D, Liu C, et al. Comparison of the efficacy and safety of low-intensity extracorporeal shock wave therapy versus on-demand sildenafil for erectile dysfunction [J]. Transl Androl Urol 2021; 10 (2): 860-868.
- [36] Kitrey ND, Gruenwald I, Appel B, et al. Penile low intensity shock wave treatment is able to shift PDE5i nonresponders to responders: a double-blind, sham controlled study [J]. J Urol 2016; 195 (5): 1550-1555.
- [37] Mason MM, Pai RK, Masterson JM, et al. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy for diabetic men with erectile dysfunction: a

- systematic scoping review [J]. *Andrology* 2023 ,11 ( 2) :270-281.
- [38] Spivak L ,Shultz T ,Appel B ,et al. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction in diabetic patients [J]. *Sex Med Rev* 2021 9 ( 4) :619-627.
- [39] 刘利杰 陈鑫 黄华伟 等. 低能量体外冲击波治疗磷酸酯酶-5抑制剂无反应性勃起功能障碍疗效研究 [J]. *中国男科学杂志* , 2021 35 ( 2) :19-23.
- [40] Sighinolfi MC ,Eissa A ,Bellorofonte C ,et al. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy for the management of postprostatectomy erectile dysfunction: a systematic review of the literature [J]. *Eur Urol Open Sci* 2022 43: 45-53.
- [41] Palmieri A ,Arcaniolo D ,Palumbo F ,et al. Low intensity shockwave therapy in combination with phosphodiesterase-5 inhibitors is an effective and safe treatment option in patients with vasculogenic ED who are PDE5i non-responders: a multicenter single-arm clinical trial [J]. *Int J Impot Res* 2021 33 ( 6) :634-640.
- [42] Tao R ,Chen J ,Wang D ,et al. The efficacy of Li-ESWT combined with VED in diabetic ED patients unresponsive to PDE5is: a single-center ,randomized clinical trial [J]. *Front Endocrinol ( Lausanne)* , 2022 13: 937958.
- [43] Gruenwald I ,Appel B ,Vardi Y. Low-intensity extracorporeal shock wave therapy-a novel effective treatment for erectile dysfunction in severe ED patients who respond poorly to PDE5 inhibitor therapy [J]. *J Sex Med* 2012 9 ( 1) :259-264.
- [44] 赵玉浩 陈鑫 刘利杰 等. 低能量体外冲击波治疗对勃起功能障碍患者阴茎海绵体内细胞因子表达的影响 [J]. *中国性科学* , 2021 30 ( 12) :26-29.
- [45] Reisman Y ,Hind A ,Varanekas A ,et al. Initial experience with linear focused shockwave treatment for erectile dysfunction: a 6-month follow-up pilot study [J]. *Int J Impot Res* 2015 27 ( 3) :108-112.
- [46] Huang YP ,Liu W ,Liu YD ,et al. Effect of low-intensity extracorporeal shockwave therapy on nocturnal penile tumescence and rigidity and penile haemodynamics [J]. *Andrologia* 2020 52 ( 10) :e13745.
- [47] Pelayo-Nieto M ,Linden-Castro E ,Alias-Melgar A ,et al. Linear shock wave therapy in the treatment of erectile dysfunction [J]. *Actas Urol Esp* 2015 39 ( 7) :456-459.
- [48] Lu Z ,Lin G ,Reed-Maldonado A ,et al. Low-intensity extracorporeal shock wave treatment improves erectile function: a systematic review and Meta-analysis [J]. *Eur Urol* 2017 71 ( 2) :223-233.
- [49] Oginski N ,Apel H ,Richterstetter M ,et al. Analysis of the impact of clinical factors on low-intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction [J]. *Urol Int* 2022 106 ( 10) :1041-1049.
- [50] Kitrey ND ,Vardi Y ,Appel B ,et al. Low intensity shock wave treatment for erectile dysfunction-how long does the effect last? [J]. *J Urol* 2018 200 ( 1) :167-170.
- [51] Srini VS ,Reddy RK ,Shultz T ,et al. Low intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a study in an Indian population [J]. *Can J Urol* 2015 22 ( 1) :7614-7622.
- [52] Cui W ,Li H ,Guan R ,et al. Efficacy and safety of novel low-intensity pulsed ultrasound ( LIPUS) in treating mild to moderate erectile dysfunction: a multicenter ,randomized ,double-blind ,sham-controlled clinical study [J]. *Transl Androl Urol* 2019 8 ( 4) :307-319.
- [53] 夏术阶 陈辉熔 李铮 等. 低强度脉冲超声机械力不同频次治疗勃起功能障碍有效性及安全性观察 [J]. *中华医学杂志* 2020 , 100 ( 18) :1432-1436.
- [54] Chen H ,Li Z ,Li X ,et al. The efficacy and safety of thrice vs. twice per week low-intensity pulsed ultrasound therapy for erectile dysfunction: a randomized clinical trial [J]. *J Sex Med* ,2022 19 ( 10) :1536-1545.
- [55] Kalyvianakis D ,Mykoniatis I ,Pyrgidis N ,et al. The effect of low-intensity shock wave therapy on moderate erectile dysfunction: a double-blind ,randomized ,sham-controlled clinical trial [J]. *J Urol* , 2022 208 ( 2) :388-395.
- [56] Yao H ,Wang X ,Liu H ,et al. Systematic review and Meta-analysis of 16 randomized controlled trials of clinical outcomes of low-intensity extracorporeal shock wave therapy in treating erectile dysfunction [J]. *Am J Mens Health* 2022 16 ( 2) :15579883221087532.
- [57] Man L ,Li G. Low-intensity extracorporeal shock wave therapy for erectile dysfunction: a systematic review and Meta-analysis [J]. *Urology* 2018 119:97-103.
- [58] Zou ZJ ,Tang LY ,Liu ZH ,et al. Short-term efficacy and safety of low-intensity extracorporeal shock wave therapy in erectile dysfunction: a systematic review and Meta-analysis [J]. *Int Braz J Urol* ,2017 43 ( 5) :805-821.
- [59] Zang ZJ ,Liu Q ,Hu J ,et al. The impact of low-intensity extracorporeal shock wave therapy on testicular function in adult rats [J]. *Andrology* 2018 6 ( 6) :936-942.
- [60] Huang IS ,Chen WJ ,Wang ZL ,et al. The impact of low-intensity extracorporeal shock waves on testicular spermatogenesis demonstrated in a rat model [J]. *J Chin Med Assoc* 2023 86 ( 2) :197-206.
- [61] Scropo FI ,Pezzoni F ,Gaeta F ,et al. Li-ESWT improves hemodynamic parameters thus suggesting neoangiogenesis in patients with vascular erectile dysfunction [J]. *Int J Impot Res* 2022 34 ( 3) :237-242.
- [62] Yuan F ,Wang Y ,Ma Z ,et al. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: an overview of systematic reviews [J]. *Transl Androl Urol* 2021 10 ( 9) :3684-3696.
- [63] Adeldaeim HM ,Abouyoussef T ,Gebaly OE ,et al. Prognostic indicators for successful low-intensity extracorporeal shock wave therapy treatment of erectile dysfunction [J]. *Urology* 2021 149:133-139.
- [64] Chung E ,Lee J ,Liu CC ,et al. Clinical practice guideline recommendation on the use of low intensity extracorporeal shock wave therapy and low intensity pulsed ultrasound shock wave therapy to treat erectile dysfunction: The Asia-Pacific Society for Sexual Medicine Position Statement [J]. *World J Mens Health* 2021 39 ( 1) :1-8.
- [65] Gallo L ,Pecoraro S ,Sarnacchiaro P. Adjuvant daily therapy with L-arginine 2 ,500 mg and tadalafil 5 mg increases efficacy and duration of benefits of low-intensity extracorporeal shock wave therapy for erectile dysfunction: a prospective ,randomized ,single-blinded study with 1-year follow-up [J]. *Investig Clin Urol* 2022 63 ( 1) :83-91.
- [66] Cayetano-Alcaraz AA ,Tharakan T ,Chen R ,et al. The management of erectile dysfunction in men with diabetes mellitus unresponsive to phosphodiesterase type 5 inhibitors [J]. *Andrology* 2023 ,11 ( 2) :257-269.
- [67] Lokeshwar SD ,Patel P ,Shah SM ,et al. A systematic review of human

- trials using stem cell therapy for erectile dysfunction [J]. Sex Med Rev 2020 8 (1): 122-130.
- [68] Zhu GQ, Jeon SH, Bae WJ, et al. Efficient promotion of autophagy and angiogenesis using mesenchymal stem cell therapy enhanced by the low-energy shock waves in the treatment of erectile dysfunction [J]. Stem Cells Int 2018 2018: 1302672.
- [69] Fode M, Russo GI, Verze P. Therapeutic areas of Li-ESWT in sexual medicine other than erectile dysfunction [J]. Int J Impot Res 2019, 31 (3): 223-230.
- [70] Shan HT, Zhang HB, Chen WT, et al. Combination of low-energy shock-wave therapy and bone marrow mesenchymal stem cell transplantation to improve the erectile function of diabetic rats [J]. Asian J Androl 2017, 19 (1): 26-33.
- [71] Drury R, Natale C, Hellstrom WJG. Reviewing the evidence for shockwave- and cell-based regenerative therapies in the treatment of erectile dysfunction [J]. Ther Adv Urol 2021, 13: 17562872211002059.
- [72] Sokolakis I, Pyrgidis N, Lahme S, et al. Low-intensity shockwave therapy in Peyronie's disease: long-term results from a prospective, randomized sham-controlled trial [J]. Int J Impot Res 2022, 34 (5): 487-494.
- [73] Li G, Man L. Low-intensity extracorporeal shock wave therapy for male chronic pelvic pain syndrome: a systematic review and Meta-analysis [J]. Transl Androl Urol 2021, 10 (3): 1202-1211.
- [74] 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.
- [75] Jin C, Zhang S, Mo F, et al. Efficacy and safety evaluation of low-intensity extracorporeal shock wave therapy on prostatitis-like symptoms: an open-label, single-arm trial [J]. Andrologia 2022, 54 (1): e14260.
- [76] Rassweiler JJ, Scheitlin W, Goetzen AS, et al. Low-energy shockwave therapy in the management of wound healing following fornier's gangrene [J]. Eur Urol Open Sci 2022, 45: 8-11.
- [77] Pan J, Liang E, Cai Q, et al. Progress in studies on pathological changes and future treatment strategies of obesity-associated female stress urinary incontinence: a narrative review [J]. Transl Androl Urol 2021, 10 (1): 494-503.

(收稿日期: 2023-08-18)

DOI: 10.3969/j.issn.1672-1993.2024.01.002

• 男科与性医学 •

## 心理性勃起功能障碍患者的阴茎交感皮肤反应表现分析

韩友峰 孙国海 戴玉田 石亮<sup>△</sup>

南京大学医学院附属鼓楼医院男科, 南京 210008

**【摘要】** 目的 探讨心理性勃起功能障碍(ED)患者的阴茎交感皮肤反应(PSSR)的变化。方法 选取因非创伤性ED收住院分别进行夜间阴茎胀大试验(NPT)及阴茎神经电生理检查的患者96例作为研究对象。将NPT结果显示有单次阴茎勃起硬度 $\geq 60\%$ 的时间 $\geq 10$  min的有效勃起患者68例纳入心理性ED组,以至少连续两晚均未出现有效勃起患者28例纳入非创伤性器质性ED组。比较两组年龄、身高、体重、病程、检查天数、有效勃起总次数、第一天有效勃起次数、第二天有效勃起次数、第三天有效勃起次数、阴茎头部硬度 $\geq 60\%$ 的维持时间、阴茎根部硬度 $\geq 60\%$ 的维持时间、头部膨大周径、根部膨大周径、阴茎神经电生理检查结果PSSR潜伏期及波幅。结果 两组身高、体重、病程、检查天数、PSSR波幅比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。心理性ED组年龄小于非创伤性器质性ED组( $P < 0.01$ ),而有效勃起总次数、第一天有效勃起次数、第二天有效勃起次数、第三天有效勃起次数、阴茎头部硬度 $\geq 60\%$ 的维持时间、阴茎根部硬度 $\geq 60\%$ 的维持时间、头部膨大周径、根部膨大周径均高于非创伤性器质性ED组( $P < 0.01$ )。PSSR潜伏期短于非创伤性器质性ED组( $P < 0.01$ )。结论 心理性ED患者PSSR潜伏期缩短,交感神经兴奋性可能偏高,PSSR检测可作为一种辅助方法用于心理性ED的评估。

**【关键词】** 心理性勃起功能障碍; 阴茎夜间胀大试验; 阴茎交感皮肤反应; 交感神经高兴奋性

**【中图分类号】** R698

**【文献标识码】** A

<sup>△</sup>【通讯作者】石亮, E-mail: zch198028@163.com