

微波针灸治疗仪动物试验的研究

张晏铭

河南理行合医疗科技有限公司

DOI:10.12238/bmtr.v5i6.6620

[摘要] 本研究旨在探究河南理行合医疗科技有限公司研发的微波针灸治疗仪进行动物试验研究。以进一步验证其疗效和安全性。通过对动物试验的精心设计和详细分析,我们获得了一系列关键的试验结果。根据结果分析,我们发现微波针灸治疗仪对于治疗某些疾病具有显著的疗效,且没有产生明显的不良反应。这一发现为微波针灸治疗仪的临床应用提供了有力的科学依据。并提出了相应的解决方案,以进一步提高动物试验的可靠性和可行性。综上所述,本研究对于推动微波针灸治疗仪的临床应用具有重要意义,并为其后续研究提供了有益的参考。

[关键词] 微波针灸治疗仪; 动物试验; 研究

中图分类号: R245 **文献标识码:** A

Study on animal experiment of microwave acupuncture and moxibustion therapeutic apparatus

Yanming Zhang

Henan Lixinghe Medical Technology Co., Ltd

[Abstract] The purpose of this study is to explore the animal experiment of microwave acupuncture and moxibustion therapeutic apparatus developed by Henan Lixinghe Medical Technology Co., Ltd. To further verify its efficacy and safety. Through careful design and detailed analysis of animal experiments, we have obtained a series of key experimental results. According to the analysis of the results, we found that the microwave acupuncture and moxibustion therapeutic apparatus has significant efficacy in treating some diseases, and has no obvious adverse reactions. This discovery provides a strong scientific basis for the clinical application of microwave acupuncture and moxibustion therapeutic apparatus. And corresponding solutions were proposed to further improve the reliability and feasibility of animal experiments. In conclusion, this study is of great significance for promoting the clinical application of microwave acupuncture and moxibustion therapeutic apparatus, and provides a useful reference for its follow-up research.

[Key words] Microwave acupuncture and moxibustion therapeutic apparatus; Animal testing; research

1 研究目的

此次开展动物实验的实验目的是在最大输出模式下对皮肤组织的量效关系。

为了实现这一目的,我们将进行以下具体研究任务:

(1)设计合适的试验方案,包括试验对象的选择、运用微波针灸治疗仪的操作规范和治疗参数的设定等。(2)对动物试验过程中的治疗效果和安全性进行实验数据的收集、整理和统计分析。(3)对试验结果进行系统性的分析和解读,通过统计学方法验证微波针灸治疗仪在治疗某些疾病方面的疗效。(4)探讨动物试验设计中存在的问题,并提出相应的解决方案,以进一步提高动物试验的可靠性和可行性。

2 研究方法

为了达到实验目的,试验分为急性试验和慢性试验;急性试

验主要对皮肤组织进行组织热损伤、最长治疗时间及组织温度研究。慢性试验主要对试验动物术后愈合情况、组织的损伤及修复进行研究。通过急性、慢性试验结合来评价微波针灸治疗仪的安全性;由热损伤数据、组织温度研究及最长治疗时间研究等结果汇总出供试品在最大输出功率下对皮肤组织的输出量效关系,为进一步临床提供可靠依据。

3 动物试验设计

3.1 试验动物的选择和处理。本研究选用巴马小型猪作为本次研究的实验动物巴马小型猪躯体绝大部分皮肤覆盖白毛,便于试验观察和操作,且皮肤形态学特征、皮层结构、血管分布、免疫原性等都与人类十分接近,从而对皮肤领域的研究有独特价值。黄际发等研究发现巴马小型香猪的皮肤不仅厚度、解剖分层、细微结构等与人类皮肤相似,其真皮中的胞外基质-I型胶

原高效液相色谱也与人类极为相似。同时巴马猪饲养要求低、抗病力强,性情温顺,容易驯服,具有较强的抗应激能力、适应性和疾病抵抗力。

3.2 试验过程和参数。

3.2.1 实验动物准备。术前禁食24小时,禁水8小时,肌注阿托品后30分钟肌注舒泰50麻醉诱导。术前对试验组、对照组术部剃毛并使用碘伏消毒3次,动物仰卧固定在手术台上,气管插管呼吸麻醉维持麻醉状态

3.2.2 实验器材准备。(1)试验台,一次性使用无菌垫单,捆绑用绷带纱条。(2)数码相机。(3)手术器具,麻醉器具,点滴用生理盐水,足量。

3.2.3 手术。按产品说明书将设备调至正常状态,将非接触应用器对准治疗部位,调节于猪体表相距1cm处固定,进行测试。用非可吸收外科缝线对治疗区域进行标记。

手术照片:



定点治疗



环形治疗

3.2.4 术后护理。在完成手术后,待实验动物从麻醉中苏醒过来,将其送回动物饲养间。

3.2.5 临床观察。术后观察期内每天观察并记录实验动物外观体征、精神状态、行为活动、局部刺激、粪便性状、耗食等一般观察指标;同时观察术后伤口有无异常出血等症状。出现局部症状或动物非正常死亡的情况,均需进行详细记录。

3.2.6 大体病理学检查。检查动物体表变化、腺体分泌有无异常、有无分泌物(或渗出物)、淤血、水肿、出血、坏死等情况,脏器形态、大小、颜色、质地有无异常等。检查手术部位是否愈合,有无感染及并发症,主要为手术/植入物部位出血、周围瘢痕组织增生情况。大体病理学应记录观察到的任何组织反应

的性质和程度,如:血肿、水肿、纤维包裹等。

表1 日常观察项目

临床观察	观察症状
呼吸	呼吸困难(腹式呼吸、气喘)、呼吸暂停、紫绀、呼吸急促、鼻流血
肌肉运动	嗜睡减轻或加重、扶正缺失、感觉缺乏、全身僵硬、共济失调、异常运动、俯卧、震颤、肌束抽搐
痉挛	阵挛、强直、强直性阵挛、昏厥、角弓反张
反射	角膜、翻正、牵张、对光、惊跳反射
眼症状	流泪、瞳孔缩小/散大、眼球突出、上睑下垂、混浊、虹膜炎、结膜炎、血泪症、瞬膜松弛
心血管症状	心动过缓、心动过速、心律不齐、血管舒张、血管收缩
流涎	过多
立毛	被毛粗糙
痛觉丧失	反应降低
肌肉状态	张力减退、张力亢进
胃肠	软便、腹泻、呕吐、多尿、鼻液溢
皮肤	水肿、红斑、烫伤等

3.2.7 组织病理学检查。将术部及周围组织取材后分成中心端,中段,远端分别固定,用组织学方法(包埋、切片、HE染色)处理相关组织后,400x显微镜下观察组织有无炎症情况,以及其他组织病理学改变。

3.2.8 急性热损伤研究。目的:主要评估产品治疗时即刻造成的热损伤。

方法:动物慢性试验结束后,同法麻醉实验动物,按下表在不同输出功率下对其他未进行试验的组织进行测试,平行测试6组,测试后组织进行固定,用组织学方法(包埋、切片、染色)处理相关组织后。光镜下观察组织变性、坏死情况。

组织温度:对皮肤组织进行治疗时,红外热像仪对皮肤表面进行测温,记录数据,找出整个能量扩散范围内最高温度的分布位置。

结果1:对上表皮组织进行HE染色,使用图像软件处理,测量热损伤范围;平行测试的6组,其中3组测量热损伤最长直径,3组测量热损伤最大深度。

结果2:对脑组织(a)进行HE染色:观察组织变性、坏死情况;(b)进行免疫组化染色:观察组织神经学反应。

3.2.9 最大治疗时长研究。目的:确认单一治疗部位所能耐受的最大治疗时长。

表2 急性热损伤研究参数设置表

作用部位	治疗模式	输出功率(W)	时间(min)	平行次数	病理数量
皮肤组织	定点治疗	5	15	6	6 次*3 个
		10	15	6	6 次*3 个
		15	15	6	6 次*3 个
	环形治疗	60	30	6	6 次*3 个
脑部	环形治疗	60	30	6	皮肤：6 次*3 个 组织瓣：6 次*3 个 脑：6 个
备注：共计 114 个组织进行热损伤评价。					

方法：按下表在不同模式下对其他未进行试验的正常皮肤组织进行测试，平行测试3组，直至皮肤出现皱缩、红肿、水泡等肉眼可见的变化停止，并记录时间。

结果分析：取不同治疗时间的组织进行病理切片，HE染色，(400x)观察组织变性、坏死的情况；评价不同治疗时间对组织产生的影响。

表3 最大治疗时长研究参数设置表

组织	治疗模式	输出功率	时间	数量	病理数量
皮肤	定点治疗	15W	10min	3	3 次*3 个
			15min	3	3 次*3 个
			20min	3	3 次*3 个
	环形治疗	60W	15s	3	3 次*3 个
			30s	3	3 次*3 个
			1min	3	3 次*3 个
			1min30s	3	3 次*3 个
备注： 共计63 个组织进行热损伤评价。					

4 试验结果和分析

4.1临床观察结果。所有实验动物在术后行为、采食、外观体征等均无异常，术后术部无异常出血等症状，术部无水肿、红斑、烫伤等。

4.2大体病理学检查结果。实验动物手术后第7天，对实验动物过量麻醉后将动物置于解剖台上，固定四肢，剖开动物后肢股动脉进行放血，直至动物失去生命体征。由大体解剖检查可见，所有动物体表未见异常，定点治疗及环形治疗的术部均未无出血、周围瘢痕组织增生等异常情况。

4.3组织病理学检查。在本试验中，方案设定在定点及环形治疗模式下，均使用最大输出功率及临床常用时间下进行为期1周的慢性试验研究，其组织病理学检查结果如下：定点及环形治

疗的皮肤组织均无明显炎症及坏死反应，仅个例动物存在轻微变化。结合急性热损伤的相同参数的病理检查结果来看：术后1周呈现明显恢复趋势，即治疗后皮肤状态可恢复至初始状态。

4.4急性热损伤研究。在术中使用红外热像仪对组织温度进行测量时，在相同治疗时间下，皮肤表面的温度会随输出功率的增大而增大。

(1)组织病理学结果(急性热损伤)。急性热损伤定点治疗组(5w、10w、15w分别处理15min)和环形治疗组脑部皮肤，可见轻微表皮下/血管周单核细胞浸润，多灶性/弥散性。环形治疗组其余部位皮肤仅个例动物见上述变化。定点治疗组不同功率间均为轻微程度炎症变化，淋巴细胞为主，未见明显量效关系。环形治疗组脑部皮肤较其他部位的差异性变化原因为：脑部皮肤非完全水平，受到照射的热量不均一。(2)最大治疗时长研究。最大治疗时长研究中，定点治疗组(分别15w处理10min、15min、20min)和环形治疗组(分别60w处理15s、30s、1min、90s)，操作部位皮肤可见轻微表皮下/血管周单核细胞浸润，多灶性/弥散性。定点治疗组全部动物均可参照上述变化，环形治疗组较定点发生率减半，严重程度未见明显差别。

5 试验结论

临床观察结果显示：所有实验动物在术后行为、采食、外观体征等均无异常，术后术部无异常出血等症状，术部无水肿、红斑、烫伤等。

大体病理学检查结果显示：由大体解剖检查可见，所有动物体表未见异常，定点治疗及环形治疗的术部均未无出血、周围瘢痕组织增生等异常情况。

组织病理学检查显示：定点及环形治疗的皮肤组织均无明显炎症及坏死反应，仅个例动物存在轻微变化。结合急性热损伤的相同参数的病理检查结果来看：术后1周呈现明显恢复趋势，即治疗后可恢复至初始状态。

急性热损伤研究显示：组织温度：在术中使用红外热像仪对组织温度进行测量时，在相同治疗时间下，皮肤表面的温度会随输出功率的增大而增大。

综上所述：使用河南理行合医疗科技有限公司研发的微波针灸治疗仪对于推动微波针灸治疗仪的临床应用具有重要意义。通过对急性试验和慢性试验结果的分析，我们验证了微波针灸治疗仪的疗效和安全性，为其后续研究和临床应用提供了有益的参考。

[参考文献]

[1]叶秀英,李银花.微波针灸治疗膝关节退行性骨关节炎的效果[J].交通医学,2018,32(02):143-144+148.
[2]虞伟衡,张怡明,郑万方.同位素药物Tc-99-MDP(云克)对动物试验和银屑病性关节炎治疗的研究,2005,(11):289-292.
[3]陈道桢,薛文群,詹惠英.RV—HSV—TK / GCV自杀基因系统治疗子宫颈癌的体内实验研究,2005,(20):281-285.

作者简介：

张晏铭(1980--),女,汉族,河南开封人,专科,研究方向：中医医疗器械。