

微波针灸治疗仪治疗关节周围炎临床疗效观察

张晏铭

河南理行合医疗科技有限公司

DOI:10.12238/bmtr.v5i6.6622

[摘要] 目的: 观察河南理行合医疗科技有限公司生产的微波针灸治疗仪治疗肩关节周围炎的临床疗效^[1]。方法: 选取2023年07月28日—2023年09月12日在开封市第二中医院、宜阳县中医院对116例患者进行研究(试验组58例,对照组58例)。试验组使用河南理行合医疗科技有限公司生产的微波针灸治疗仪,对照组使用苏州医疗用品厂有限公司生产的一次性使用无菌针灸针。以治疗总有效率作为主要评价指标,以肩关节功能评价作为次要评价指标,评估试验产品的有效性;以治疗过程中生命体征作为主要安全性评价指标,以器械缺陷发生率、不良事件/反应发生率作为次要安全性评价指标,评估试验产品的安全性。结果: 治疗总有效率采用Fisher精确概率法检验,试验组治疗总有效率明显高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);结论: 河南理行合医疗科技有限公司生产的微波针灸治疗仪对急性期、冻结期肩关节周围炎的治疗具有较好的有效性和安全性。且微波针灸治疗仪的疗效不劣于中医针刺法疗效。在安全性方面,临床验证合格,应用安全。

[关键词] 微波针灸治疗仪; 关节周围炎; 疗效观察

中图分类号: R322.7+2 文献标识码: A

Clinical observation on the therapeutic effect of microwave acupuncture and moxibustion therapeutic apparatus on peri-arthritis

Yanming Zhang

Henan Lixinghe Medical Technology Co., Ltd

[Abstract] Objective: To observe the clinical efficacy of microwave acupuncture and moxibustion therapeutic apparatus produced by Henan Lixinghe Medical Technology Co., Ltd. in the treatment of shoulder peri-arthritis^[1]. Method: 116 cases (58 in the experimental group and 58 in the control group) were selected from July 28, 2023 to September 12, 2023 at the Second Traditional Chinese Medicine Hospital of Kaifeng City and Yiyang County Traditional Chinese Medicine Hospital. The test group used microwave acupuncture and moxibustion produced by Henan Lixinghe Medical Technology Co., Ltd., and the control group used disposable sterile acupuncture and moxibustion needles produced by Suzhou Medical Supplies Factory Co., Ltd. Using the total effective rate of treatment as the main evaluation indicator and shoulder joint function evaluation as the secondary evaluation indicator, evaluate the effectiveness of the experimental product; Using vital signs during the treatment process as the primary safety evaluation indicator, and the incidence of device defects and adverse events/reactions as secondary safety evaluation indicators, evaluate the safety of the experimental product. Result: The age, height, weight, course of disease, pre-treatment body temperature, respiration, pulse, systolic and diastolic blood pressure of the two groups were analyzed using t-tests, and there was no statistically significant difference ($P>0.05$); The comparison of ethnicity and allergy history between the two groups of subjects was conducted using Fisher's exact probability method, and there was no statistically significant difference between the two groups ($P>0.05$). The gender comparison was analyzed using chi square test, and the differences were not statistically significant ($P>0.05$); Conclusion: The microwave acupuncture and moxibustion therapeutic apparatus produced by Henan Lixinghe Medical Technology Co., Ltd. is effective and safe for the treatment of shoulder peri-arthritis in acute and frozen stages. And the curative effect of microwave acupuncture and moxibustion therapeutic apparatus is not inferior to that of traditional Chinese acupuncture. In terms of safety,

clinical verification is qualified and application is safe.

[Key words] microwave acupuncture and moxibustion therapeutic apparatus; Periarthritis; Observation of therapeutic effects

引言

近年来,随着老龄化的到来,肩周炎的患病率呈逐年上升趋势,严重影响了患病人群的生活质量,肩周炎的病机内责之本虚,外责之风寒湿痹。中医治疗肩周炎的方法中,针灸治疗以其疗效显著、绿色安全的优越性独占鳌头。传统针刺治疗肩周炎的原理主要是通过刺激相应的穴位以疏通局部经络气血,达到抗炎镇痛的目的^[2]。微波针灸是将现代微波技术和传统针灸相结合的一种疗法,利用微波辐射热效应原理,对人体穴位进行刺激以产生类似针灸的治疗效果。以能量刺激穴位,促进血液循环,加快新陈代谢,提高免疫能力,让组织器官恢复活力,让疾病没有生存条件,帮助机体自愈能力加强。

1 资料与方法

1.1 一般资料

河南理行合医疗科技有限公司生产的微波针灸治疗仪由微波辐射器作用于穴位。利用微波辐射热效应原理,对人体穴位进行刺激以产生类似针灸的治疗效果。同时参照了相关行业标准及国家标准的规定。该产品结构合理,工艺成熟,性能稳定,使用材料安全可靠,其性能全项目检测,检测结果符合产品技术要求,经上海创京检测技术有限公司检验,电磁兼容性注册检验报告编号:CJBG202301025-1;电气安全检验注册检验报告编号:CJBG202301025-2;全项目注册检验报告编号:CJBG202301025-3,各项指标均符合要求。经北京中关村水木医疗科技有限公司检验,产品基本性能、通用要求注册检验报告编号:2023-WT-1282-AP,各项指标均符合要求,验证该产品临床使用的有效性和安全性,选取2023年07月28日—2023年09月12日在开封市第二中医院、宜阳县中医院对116例患者进行研究(试验组58例,对照组58例)。试验组使用河南理行合医疗科技有限公司生产的微波针灸治疗,对照组使用苏州医疗用品厂有限公司生产的一次性使用无菌针灸针,特进行本次临床试验。

1.2 入选标准

(1)年龄18-70岁;(2)符合肩关节周围炎临床诊断,出现肩关节疼痛、活动受限等症状^[3];(3)肩关节周围炎的急性期、冻结期(3分≤VAS评分<7分,肩关节功能评分≥15分);(4)1个月内未参加过其他器械临床试验或3个月内未参加过药物临床试验者;(5)自愿参加本项临床试验,并签署知情同意书。

1.3 临床试验目的

本临床试验采用随机、开放、平行对照、非劣效临床试验的设计方法,以中医针灸治疗作为阳性对照,评价河南理行合医疗科技有限公司生产的微波针灸治疗仪治疗肩关节周围炎的临床有效性和安全性。

1.4 临床试验样本量

1.4.1 总样本量

本试验采用随机、开放、平行对照、非劣效的临床试验设计方法,设定试验样本试验组和对照组例数各为58例,确定总样本量为116例。

1.4.2 每病种临床试验例数及其确定理由

本试验根据受试产品的特性主要从有效性角度做非劣效性试验,要求允许的二类误差概率不超过 β ,同时,考虑到产品临床试验中的主要评价指标均为计数资料,故样本量的计算公式为:

$$n_T = n_C = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 [P_C(1 - P_C) + P_T(1 - P_T)]}{(|D| - \Delta)^2}$$

式中: n_T 、 n_C 分别为试验组和对照组的样本量; $Z_{1-\alpha}$ 、 $Z_{1-\beta}$ 为标准正态分布的分位数,当 $\alpha=0.05$ 时, $Z_{1-\alpha}=1.96$,当 $\beta=0.2$ 时, $Z_{1-\beta}=0.842$ 。 P_T 、 P_C 分别为试验组和对照组治疗的总有效率; $|D|$ 为两组预期率差的绝对值, $|D|=|P_T-P_C|$, Δ 为非劣效界值,取负值。根据文献资料,对照组的总有效率为90%, P_C 为90%。本次试验预估试验产品的总有效率 P_T 为93%,根据临床医师和统计学专家的建议,非劣效界值 Δ 取-13%可认为两组疗效相当。(即:非劣效界值 Δ 为-13%,取负值)

$$n_T = n_C = \frac{(1.96 + 0.842)^2 \times [0.90 \times (1 - 0.90) + 0.93(1 - 0.93)]}{[0.93 - 0.90 - (-0.13)]^2} \approx 48$$

根据以上公式计算非劣效试验每组至少应入选48例,考虑20%脱落率,则每家样本量= $N \times (1 + 0.2) = 58$,即两家机构各完成58例,共计116例。

在多中心临床试验中,每个临床试验机构的最低和最高的受试者数量及理由本项目拟定在2家符合资质的临床试验机构进行,原则上尽可能均匀分配各中心入组的数量,以保证充分的中心代表性。临床试验过程中由于客观原因导致中心变更或入组进度困难,可根据实际情况对各参加单位的入组数量进行调整。

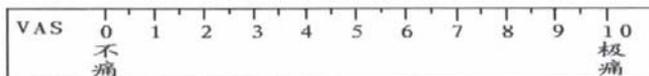
1.5 有效性评价

以治疗的总有效率(视觉疼痛模拟评分)为主要有效性指标,以肩关节功能评价为次要有效性指标。

1.5.1 主要有效性评价

(a)评价指标及其观察目的。根据视觉疼痛模拟评分法(VAS),计算疗效指数,得出治疗的总有效率,综合评定治疗效果。(b)观察时间点。受试者入组时以及最后一次治疗后出组时。(c)测定方法。疼痛的测量与评估疼痛的视觉模拟评分法(Visual Analogue Scale, VAS)视觉疼痛模拟评分法(VAS)是在白纸上画一条长10cm的直线,两端分别标上“不痛”和“极痛”,受试者根据自己所感受的疼痛程度,在直线上某一点作一计量,

以表示疼痛的强度,以起点至计量处的距离长度也就是疼痛的量。(出自《临床技术操作规范》疼痛学分册)。(d)判定标准。参照《中药新药临床研究指导原则》[0]、《中医临床病证诊断疗效标准》71,治疗效果的评价标准:治愈:肩关节活动恢复正常,疼痛消失。疗效指数减少 $\geq 95\%$,显效:肩关节活动明显改善,疼痛明显缓解。 $75\% \leq$ 疗效指数 $< 95\%$,有效:肩关节活动部分改善,疼痛基本缓解。 $30\% \leq$ 疗效指数 $< 75\%$,无效:肩关节活动、疼痛均未见改善。(e)计算公式。根据尼莫地平评分法进行疗效评价:



疗效指数=(治疗前VAS评分-治疗后VAS评分)/治疗前VAS评分 $\times 100\%$ 。

治疗总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.5.2 次要有效性指标:

(a)评价指标及其观察目的。次要有效性评价指标为肩关节功能评价,综合评定治疗效果。(b)观察时间点。受试者入组时以及最后一次治疗后出组时。(c)测定方法。依据Constant-Murley肩关节功能评分制作肩关节功能评价表。根据患者疼痛程度、肩关节主动活动范围、日常生活活动、徒手肌力评分进行综合评定,总分(T)为100分。疼痛最高15分。肩关节主动活动范围包括肩部前举、外展、外旋和内旋4种活动,最高40日常生活活动,最高20分。徒手肌力评分,最高25分。在治疗前后分别进行评测,分值越高,肩关节功能越好。(d)判定标准。在受试者入组时以及最后一次治疗后出组时,对受试者通过肩关节功能评分进行组间比较。

1.6 安全性评价

以治疗过程中生命体征(体温、呼吸、脉搏、血压)作为主要安全性评价指标,以器械缺陷发生率,治疗前后不良事件/反应发生率作为次要安全性评价指标。

1.6.1 主要安全性评价

(a)评价指标及其观察目的。主要安全性评价指标为治疗过程中生命体征(体温、呼吸、脉搏、血压)。(b)观察时间点。在试验全周期中全过程进行评价,亦即入组治疗前记录受试者基线生命体征,治疗期每次治疗后10min-30min内记录当天的生命体征。(c)测定方法。生命体征需要经过GCP培训的护理人员测量。(d)判定标准。对两组入组、出组生命体征进行组间比较。进行组间t检验, $P < 0.05$ 将被认为试

验组和对照组的差别有统计学意义。

1.6.2 次要安全性评价指标

(a)评价指标及其观察目的。以器械缺陷发生率,不良事件/不良反应发生率作为次要安全性评价指标,来评价试验产品的临床安全性^[4]。(b)观察时间点。在整个试验过程中,由研究

者进行观察评定并记录。(c)测定方法。由参与试验的研究者进行评价。(d)判定标准。记录整个试验过程中器械缺陷的发生;受试者是否发生方案中所描述的不良事件或其他不良事件/不良事件,如头晕,恶心,治疗部位出现皮肤烫伤或疼痛。并判断是否与试验器械相关^[5]。(e)计算公式。不良事件/反应发生率=(不良事件/反应发生例数)/(试验入组总例数) $\times 100\%$ 器械缺陷发生率(%)=发生器械缺陷的例数/试验入组总例数 $\times 100\%$ 。

2 临床试验结果

本研究自2023年07月28日—2023年09月12日止,在开封市第二中医院、宜阳县中医院进行。按照临床试验方案要求,签署知情同意书,选择符合入选标准和排除标准的受试者共计116例,随机分为试验组58例,对照组58例。试验过程中部分受试者因个人原因、自愿退出试验等原因脱落。其中试验组脱落1例,对照组脱落1例,实际完成114例,试验组为57例,对照组57例。治疗总有效率采用Fisher精确概率法检验,两组主要有效性评价指标治疗总有效率进行比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

表1 两组治疗总有效率比较

组别	n	痊愈(%)	显效(%)	有效(%)	有效合计(%)	无效(%) Fisher确切概率法P
试验组	57	9(15.8)	14(24.6)	33(57.9)	56(98.25)	1(1.75)
对照组	57	1(1.8)	11(19.3)	40(70.2)	52(91.23)	5(8.77)

3 结论

河南理行合医疗科技有限公司生产的微波针灸治疗仪对急性期、冻结期肩关节周围炎的治疗具有较好的有效性和安全性。且微波针灸治疗仪的疗效不劣于中医针刺法疗效。在安全性方面,临床验证合格。

【参考文献】

- [1]张立,周雅晴,王龙,等.微波能辅助针灸治疗颈椎病的临床观察[J].针灸研究,2021,46(03):239-243.
- [2]李岑,李春满,孙红明,等.关节周围炎的病因学、病理特性及临床表现研究[J].医学动态,2018,24(05):744-746.
- [3]曾晓珍,刘瑛.针灸治疗关节周围炎临床观察[J].中国中医急症,2020,29(02):327-329.
- [4]张晓溪,陈兴运,张尧,等.微波能对针灸治疗关节周围炎影响的实验研究[J].中华体育科技杂志,2019,41(04):374-377.
- [5]黄新程,周欣,陈明镜.微波辅助针灸治疗关节周围炎的临床疗效观察[J].中华中医药杂志,2018,36(09):2225-2227.

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。