

中频电疗仪相关医疗器械不良事件的国内文献分析

杨飞 钟蕾 刘东红

中频电疗仪是指能产生频率(1~100)kHz 的电流以治疗疾病的仪器^[1-2]。医学上把应用中频电疗仪治疗疾病的方法,称为中频电疗法(medium frequency electrotherapy, MFE)。脉冲频率<1.0 kHz 时,每一个脉冲均能使运动神经和横纹肌发生一次兴奋,称为周期同步原则;脉冲频率≥1.0 kHz,脉冲周期短于运动神经和肌肉组织的绝对不应期,不能引起足够的兴奋,即不符合周期同步原则,而是根据中频电流所特有的规律发挥作用。因此,医学上把中频电流频率规定为(1~100)kHz 的范围^[1]。中频电疗仪主要由主机(信号产生及控制装置)、电极板、导线及其它附属部件等组成^[1-2]。现在市场上使用的电极板,主要是由下列材料制作:金属板、导电橡胶、高分子导电自黏膜等。

20 世纪 40 年代 Gleid Meister 提出中频电流的概念后,20 世纪 50 年代初期奥地利 Hans Nemeč 首创干扰电疗法。20 世纪 60 年代我国引进干扰电疗法,并开展音频电疗法。20 世纪 70 年代后期我国应用脉冲调制中频电疗法,20 世纪 80 年代国内开展音乐电疗法,并引进立体动态干扰电疗法。根据中频电流波形与频率不同,中频电疗法一般分为^[1]:①等幅中频正弦电疗法——音频电疗法、音频电磁场疗法、超音频电疗法;②低频调制的中频电疗法——传统干扰电疗法、动态干扰电疗法、立体动态干扰电疗法;③由不同波形调制的中频电疗法——正弦调制中频电疗法、脉冲调制中频电疗法;④低中频电混合疗法——音乐电疗法、波动电疗法。

目前,我国中频电疗技术的研究和应用,已相当普及,即使在基层医疗单位,也广泛应用电脑中频电流治疗各种疾病^[1-4]。中频电疗法的用途与功能包括:①镇痛作用;②改善局部血液循环,促进炎症消散;③软化瘢痕松解粘连;④兴奋神经肌肉。

医疗器械不良事件是指是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的,导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件^[3]。2012 年 3 月 7 日,国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械不良事件信息通报(2012 年第 2 期)关注中频治疗仪使用风险》。自 2002 年 1 月至 2011 年 11 月,国家药品不良反应监测中心共收到关于中频治疗仪的可疑医疗器械不良事件报道 104 例,主要表现为皮肤红肿、烧伤、电击样麻痹等^[5]。本文旨在通过全面梳理中频电疗仪的临床应用和研究进展的文献,掌握国内外研究情况,有利于全面、正确评价中频电疗仪的安全性,深入分析中频电疗仪相关医疗器械不良事件,进一步明确医疗器械不良事件风险因素,提供中频电疗仪安全性的理论基础。

文献检索方法

一、文献检索策略

检索对象:已发表的与中频电疗仪不良事件相关的国内文献,深入分析发生不良事件原因,找出影响中频电疗仪安全性风险因素。

选择数据库:主要对中国生物医学文献服务系统(CBMdisc)、中文生物医学期刊数据库(CMCC)、中国知网(CNKI)、中国万方数据库、PubMed 数据库、中国专利信息检索系统等进行检索。

确定检索词:选择与中频电疗仪相关医疗器械不良事件相关关键词和主题词进行检索,如“中频+不良事件”、“中频+灼伤”、“中频+烫伤”、“中频+电击”等。

二、文献纳入排除标准

纳入标准:①筛选国内已发表的研究中频电疗仪相关医疗器械不良事件的文献;②各文献报道基线数据完整;③有相关不良事件发生原因分析及相应处理措施。

排除标准:①对于重复收录的,仅保留信息最完整的一篇;②患者自身疾病或药物或手术应激等因素,而非中频电疗仪引起的不良事件的文献;③排除动物实验、综述类等文献。

检索结果及不良事件原因分析

文献初步检索的纳入和排除流程详见图 1,最终共纳入 10 篇文献可以分析中频电疗仪相关医疗器械不良事件的发生原因及处置方式。

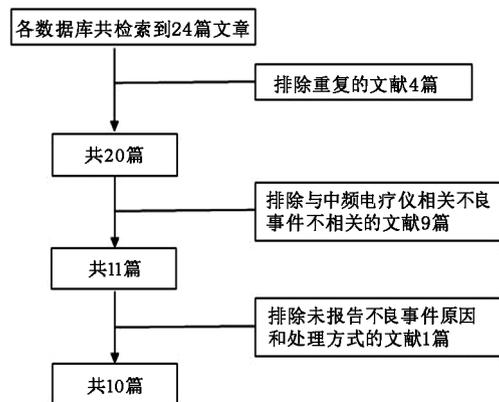


图 1 文献检索纳入流程

一、10 篇检索文献的质量评价

在中国生物医学文献服务系统(CBMdisc)、中文生物医学期刊数据库(CMCC)、中国知网(CNKI)、中国万方数据库、中国专利信息检索系统等进行检索,以“中频+不良事件”、“中频+灼伤”、“中频+烫伤”、“中频+电击”等为主题词和关键词进行检索后,汇总相关文章,初步评价中频电疗仪相关医疗器械不

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2017.07.020

基金项目:北京市科学技术委员会 2013 年第一批绿色通道项目(Z131100005613032)

作者单位:100035 北京,北京市药品不良反应监测中心医疗器械监测科

通信作者:杨飞,Email:fei_ya8421@sina.com

良事件的发生情况、原因及控制措施,最终共有 10 篇有效文章,详见表 1。

表 1 中频电疗仪安全性文献检索(篇)

检索式	检出文献数	重复篇数
中频(主题词)+灼伤(关键词)	5	0
中频(主题词)+烫伤(关键词)	3	1
中频(主题词)+电击(关键词)	3	1
中频(主题词)+不良事件(关键词)	3	2

本次文献调研纳入的 10 篇文献,研究对象纳入年限为 1982 年 1 月至 2015 年 9 月,文献基本信息如表 2 所示。表中的“个案报道”指专门针对发生了不良事件的病例进行报道的研究,“病例系列”是指研究对象中有部分发生不良事件的研究。

表 2 10 篇文献基本信息

编号	研究者发表年代	设计类型	是否报道原因	是否报道处理方式
1	周正兰 ^[6] 2002 年	个案报道	是	是
2	郭少华 ^[7] 2008 年	个案报道	是	是
3	王勇 ^[8] 2013 年	个案报道	是	是
4	陈小波 ^[9] 2013 年	病例系列	是	否
5	食药监总局 ^[5] 2012 年	个案报道	是	是
6	单翠荣 ^[10] 1994 年	个案报道	是	是
7	李晓明 ^[11] 1996 年	个案报道	是	是
8	辜良媛 ^[12] 1982 年	个案报道	是	是
9	蒋伶俐 ^[13] 2002 年	个案报道	是	否
10	陶静珠 ^[14] 1994 年	个案报道	是	是

二、10 篇文献报道的不良事件发生率及具体情况

10 篇文献报道统计的共有 156 例中频电疗仪相关医疗器械不良事件,主要表现为灼伤、电击、过敏及其它(如患者主诉头晕)等。除 104 例医疗器械不良事件表现未明细分类外,共 52 例有明确分类的不良事件中有 43 例灼伤,占 82.69%;3 例电击,占 5.77%;2 例过敏,占 3.85%;4 例其它,占 7.69%。详见表 3。

三、10 篇文献报道的不良事件发生原因

共有 52 例明确分类的中频电疗仪相关医疗器械不良事件,分析原因可能有产品本身原因、医源性原因、患源性原因等多方面原因造成中频电疗仪相关医疗器械不良事件。具体原因详见表 4。

风险因素分析

文献对中频电疗仪相关医疗器械不良事件进行了分析,总结起来有以下三方面原因。

一、产品本身原因

1. 产品设计缺陷:我国于 20 世纪 60 年代中期引入中频电疗法,于 20 世纪 80 年代逐步开始研发自主生产的中频电疗仪^[1],由于生产技术比较稳定,技术革新较慢,产品存在设计缺陷,如电磁兼容问题。

电磁兼容性是指“设备或系统在其电磁环境中能正常工作且不对环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力”。近年来,随着电子、信息技术在医用电气设备中的广泛应用,以及新的通信技术(如个人通讯系统、蜂窝电话等)在社会生活各领域的迅速发展,医用电气设备使用时所处的电磁环境日益复

表 3 不良事件发生情况

编号	研究者发表年代	不良事件例数(例)	不良事件详细分类(即明确分类 52 例)			
			灼伤例数	电击例数	过敏例数	其它(如主诉头晕)
1	周正兰 ^[6] 2002 年	2	2	0	0	0
2	郭少华 ^[7] 2008 年	24	24	0	0	0
3	王勇 ^[8] 2013 年	2	2	0	0	0
4	陈小波 ^[9] 2013 年	4	1	2	1	0
5	食药监总局 ^[5] 2012 年	104*	-	-	-	-
6	单翠荣 ^[10] 1994 年	1	0	1	0	0
7	李晓明 ^[11] 1996 年	2	2	0	0	0
8	辜良媛 ^[12] 1982 年	4	4	0	0	0
9	蒋伶俐 ^[13] 2002 年	1	1	0	0	0
10	陶静珠 ^[14] 1994 年	12	7	0	1	4

注:*未明确分类;-表示分类缺失

表 4 不良事件原因分析

编号	研究者	不良事件(例)	产品本身原因		医源性原因		患源性原因	
			电极板老化接触不良	电磁兼容	使用环境	操作规范	电极板未与皮肤紧密接触	患者体质配合程度
1	周正兰 ^[6]	2	√	-	-	-	√	-
2	郭少华 ^[7]	24	√	-	-	-	√	√
3	王勇 ^[8]	2	√	-	-	-	√	√
4	陈小波 ^[9]	4	-	-	-	-	√	√
5	单翠荣 ^[10]	1	-	√	√	√	-	-
6	李晓明 ^[11]	2	-	-	-	√	-	-
7	辜良媛 ^[12]	4	-	-	-	√	-	√
8	蒋伶俐 ^[13]	1	-	-	-	-	√	-
9	陶静珠 ^[14]	12	√	-	-	√	-	√

注:√表示有此原因;-表示未报道此原因

杂:一方面,在其使用过程中可能受到周围电气设备等电磁能发射的干扰,造成对患者的伤害;另一方面,如果其电磁兼容性指标达不到要求,因其自身也会发射电磁能,可能影响无线电通讯业务和周围其它设备的正常运行。因此,电磁兼容性指标日益成为医用电气设备的重要安全指标,发达国家纷纷通过法令法规的形式,强制实施了医用电气设备的电磁兼容性测试标准。

由于产品在电磁兼容问题方面存在设计缺陷,容易导致产品在使用过程中受到外界干扰,造成电击患者或者停止工作或数据输出不准确等不良事件。

2. 标签及产品使用说明书的提示不足:产品标签和使用说明书内容如果不够准确、具体、未有明确的风险提示及电极板更换标准提示,有可能造成临床医护人员的操作顺序错误、电极板未及时更换、在高频电磁干扰环境中使用等情况的发生,造成患者灼伤、电击等不良事件的发生,给患者带来伤害。

3. 产品设计的局限性:当有输出电流突然增大等意外情况发生时,由于产品设计的局限性,没有相应的硬件及软件控制措施,阻止意外情况的继续发生,有可能造成患者灼伤等不良事件的发生。

4. 电极板更换标准的欠缺:电极板标准方面还未做到科学化、数据化、标准化,未对临床医师及时更换电极板提供科学依据。

二、医源性原因

1. 医师专业资质问题:医师是否具有专业资质,能否熟练掌握相关知识,是否经过相应技术培训,能否严格掌握适应证和禁忌证等影响中频电疗仪使用安全性。

2. 操作规范问题:医师是否严格按照相关操作规范(标准)、产品说明书等进行操作。未按操作顺序,使用错误按键,未遵循说明书使用禁忌,在网电源不稳,周围有电磁干扰的情况下使用,都有可能造成患者电击或灼伤的医疗器械不良事件。

3. 定期检查维护问题:机器本身损坏、连接线断裂、电极板老化等情况,医院如未定期检查,按时维护及更换相应配件,极易造成灼伤、电击等不良事件的发生。

三、患源性原因

1. 患者自身疾病或特殊体质:患者有糖尿病、高血压等疾病或疤痕等特殊体质,容易造成灼伤等医疗仪器不良事件的发生。

2. 患者在治疗过程中未遵医嘱:患者在治疗过程中未遵医嘱随意移动身体部位,会造成治疗部位电极板与皮肤接触不良,容易造成灼伤等医疗器械不良事件的发生。

风险控制建议

一、生产企业

1. 产品设计环节:结合行业产品特点、国内外产品发展趋势、临床应用效果、用户信息反馈、既往及行业内可疑医疗器械不良事件,加强产品设计及研发水平,增强产品使用安全性,如按照国家最近发布 YY 0505-2012《医用电气设备 第 1~2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和实验》进行产品的设计和研发改进。

加强产品技术改进,对于电流突然增大等意外情况的发生

有相应的硬件及软件控制措施。

2. 生产及质检环节:采购部门时应注重元器件质量,生产部门对生产环节、生产工序进行严格检查。

质量检验部门增加元器件和产品的自检和抽检比例,及早发现问题。

3. 培训及售后服务环节:销售产品的同时必须予以医疗机构的临床使用、维修、维护、医工、器材等部门相关人员,进行详尽系统的专业培训和宣传,明确强调操作规范、注意事项、检测标准、配件更换标准及频率等问题。

定期进行用户回访、产品检测及产品使用情况的信息收集。

4. 说明书及警示信息环节:完善说明书,明确且醒目提示产品性能指标、强调操作规范、注意事项、使用禁忌等事项;电极板及电极线更换标准、更换频率、可能出现医疗器械不良事件情况及相应处理措施等。

警示信息提示:建议每台中频治疗仪附床旁警示及详细操作指南,更方便使用人员观看,更好地起到警示和提示作用,以提高使用过程中安全性。5. 明确电极板更换标准:电极板更换标准方面做到科学化、数据化、标准化。

二、医疗机构

建立院内或临床科室使用操作规范(标准),请按照相关操作规范(标准)、产品说明书等进行操作;请确保临床医师具有相应的专业资质;加强对临床使用人员相关专业知识和操作规范、注意事项等的培训;请确保中频电疗仪使用网电源的稳定性;使用仪器前,请检查电极板是否有老化、污染、表面外露等异常情况,如有异常请立即更换电极板;使用仪器前,请检查电极板与机器连接线是否完好,连接线与两端是否接触良好,如有异常请及时处理;请严格避免强电磁干扰,如高频设备干扰(超短波、微波、高频电刀等);患者使用前,请再次询问身体状况,是否为糖尿病、高血压、疤痕体质、妊娠等特殊体质,既往病史、相关手术等情况;患者治疗过程中,请及时观察治疗情况及病人反应,如有异常情况,请立即停止治疗;请明确中频电疗仪维修维护的部门、人员、维护频次等,做好中频电疗仪的定期维护,及时维修工作;进行电极板和导电线状态检测,判断是否存在老化问题,一经发现,及时更换并通知相关部门。

三、患者

就诊前请主动与诊断及治疗医师沟通自身身体状况,是否为糖尿病、高血压、疤痕体质、妊娠等特殊体质,既往病史、相关手术等情况;在治疗过程中,请不要随意移动身体治疗部位,如有异常感觉,请立即通知医护人员。

综上所述,由于生命组织的特殊性和医疗器械研制、试验周期短等因素的影响,医疗器械不良事件不可避免。本文对中频电疗仪相关医疗器械不良事件文献进行综述,初步了解了不良事件基本情况及发生原因,为科学评价中频电疗仪的风险因素提供理论基础,这对于更好地控制相关医疗器械不良事件的发生具有深远意义,有利于提高中频电疗仪的安全性。

参 考 文 献

- [1] 乔志恒,华桂茹. 理疗学[M]. 2版. 北京: 华夏出版社, 2013: 85-102.
- [2] 刘克敏. 物理疗法与作业疗法研究[M]. 2版. 北京: 华夏出版社, 2012: 55-105.

- [3] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)(国食药监械[2008]766号)[EB/OL]. (2008-12-29)[2016-04-27]. <http://www.sda.gov.cn/>.
- [4] 张福金, 由广旭. 物理疗法在国外的临床应用[J]. 中国临床康复, 2003, 7(2): 183-185.
- [5] 国家药品不良反应监测中心. 关注中频治疗仪使用风险[EB/OL]. (2012-03-08)[2016-04-27]. <http://www.cdr-adr.org.cn/>.
- [6] 周正兰. 调制中频电疗引起皮肤灼伤 2 例[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2002, 24(6): 359.
- [7] 郭少华. 电脑中频导电橡胶电极对皮肤灼伤的防护[J]. 吉林医学, 2008, 29(10): 805-806.
- [8] 王勇. 电脑中频治疗仪致皮肤灼伤 2 例分析[J]. 医药前沿, 2013, 3(13): 377.
- [9] 陈小波, 罗娟娟. 粘贴电极片在中频电治疗中的应用研究[J]. 中国医学创新, 2013, 10(36): 52-54. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4985.2013.36.023.
- [10] 单翠荣, 孙黎明. 超高频电场会干扰与损坏中频电疗机[J]. 福建医药杂志, 1994, 16(5): 123.
- [11] 李晓明, 李本翠, 何京玲. 电脑中频引起灼伤二例[J]. 中国疗养医学, 1996, 5(2): 80.
- [12] 辜良媛. 干扰电流疗法发生电灼伤的原因探讨[J]. 第一军医大学学报, 1982, 2(1): 76-77.
- [13] 蒋伶俐, 丁建新. 导电粘胶电极在中频电疗中的应用[J]. 现代医学仪器与应用, 2002, 1(1): 26.
- [14] 陶静珠, 何春. 理疗所致的不良反应 297 例分析[J]. 中华理疗杂志, 1994, 17(4): 244-246.

(修回日期: 2017-04-28)

(本文编辑: 汪玲)

· 外刊撷英 ·

Virtual reality and motor performance

BACKGROUND AND OBJECTIVE When using virtual reality (VR), observation of an action, even simulated, allows recruitment of stored motor programs. These processes are expressed by changes in α and β oscillation magnitude on electroencephalography across brain areas belonging to the mirror neuron system. This study investigated the neurophysiological underpinning of gait recovery induced by the observation of an animated avatar while performing robot-assisted gait training.

METHODS This pilot study included patients at least 55 years of age with spasticity secondary to a first ever ischemic stroke of at least six months' duration. All subjects received Locomat training, either with or without an animated avatar, in a two-dimensional VR. The participants were assessed for clinical, kinematic and electroencephalogram changes. The primary outcome variable was the proportion of patients achieving 20% improvement in lower limb gait and balance, as measured with the Rivermead Mobility Index (RMI), the Tinetti Performance of Oriented Mobility Assessment (POMA) and the gait cycle-related Event-Related-Spectral- Perturbations (ERSPs).

RESULTS The RMI improved significantly more in the VR group than in the control group ($P < 0.001$), while the POMA improved only in the VR group ($P = 0.001$). In addition, hip force and knee force improved significantly more in the VR group ($P = 0.02$ for both comparisons). Significant relationships were found between RMI and POMA score improvements and EEG measures of central ERSPs ($P = 0.001$ and $P = 0.04$, respectively) and frontal H γ -ERD magnitude ($P = 0.003$). Improvement in hip force was significantly related to frontal H γ -ERD magnitude ($P = 0.004$).

CONCLUSION This study found that virtual reality during gait training can elicit stronger correlations in the fronto-parietaloccipital areas involved in motor intention and planning.

【摘自: Calabrò RS, Naro A, Russo M, et al. The role of virtual reality in improving motor performance as revealed by eeg: a randomized, clinical trial. J Neuroeng Rehabil, 2017, 6; 14: 53.】