

传统电针仪存在的问题及发展方向

陶雅文¹, 席强¹, 郭义¹, 杨卓欣², 刘保延³

(1. 天津中医药大学, 天津 301617; 2. 深圳市中医院, 深圳 518033; 3. 中国中医科学院, 北京 100710)

【摘要】 电针仪作为中医治疗的一种特色仪器设备, 在临床上应用广泛。电针仪在产品设计和临床使用中也发现了诸多问题, 制约了电针疗法的推广和应用, 不利于针灸服务能力的提升。该文总结了近 10 年电针仪在设计、应用和管理方面存在的问题, 提出相应的解决措施, 分析电针仪信息化、智能化和便携化的发展方向, 旨在为电针仪的改进和发展提供参考, 促进行业的发展, 更好地提升针灸器械的服务能力。

【关键词】 针灸器械; 电针仪; 发展; 综述

【中图分类号】 R244.3 **【文献标志码】** A

DOI: 10.13460/j.issn.1005-0957.2023.04.0415

电针疗法是针刺入肌肉组织获得针感后, 在针上通以微量电流, 以针刺和电的双重刺激, 辅助治疗疾病的一种方法^[1]。电针仪是能够输出脉冲电流, 并满足电针治疗要求的电子仪器^[2]。目前临床上所用的电针仪品牌多样, 以华佗牌、G6805、韩氏电针仪和长城牌电针仪为主。电针仪在临床上应用广泛, 对于疼痛、失眠、功能性便秘等疾病具有显著疗效, 但是在应用过程中产生了诸多问题。为了使电针仪的研发更符合临床需要, 促进电针疗法的推广和应用, 故以电针仪的设计、使用和管理角度为切入点, 对存在的问题进行总结, 分析电针仪的发展方向。

1 电针仪设计方面的问题

1.1 电针恒压输出存在安全隐患^[3]

传统电针仪均有恒压输出的特点, 表明在不改变电刺激参数的情况下, 单位时间内对各穴位的刺激量相同, 但这忽视了人体自身穴位的特点, 存在一定的安全隐患。一方面人体经穴存在电阻特异性^[4], 即经穴部位与非经穴部位相比, 经穴部位的电阻值更小; 且各穴位间的电阻值存在差异。因此在恒压输出的情况下, 电针仪输出到各穴位的电流偏大, 存在着超出人体安全电流范围的可能性, 对人体造成损害, 发生医疗事

故。此外, 易玉珍等^[5]发现 1 例电针出现“电解”的安全事故, 认为直流电供电方式和电流过大、时间过长更容易发生电解现象, 也需要医疗人员提高重视度。

因此, 电针仪可改恒压输出为恒流输出, 保证输出电流处于安全范围之内, 既可以确保电针仪不会对人体造成损伤, 也可以确保治疗过程中电刺激强度保持一致, 增强治疗效果。如皮向君等^[6]研制的双向恒流输出脉冲治疗仪是通过设计恒流源电路实现输出电流实现恒流效果。此外, 电针仪可通过增加电流监测功能和报警功能的方式保证安全, 如洪文学等^[7]研发设计的电针仪具有实时监测和自动报警功能。可在工作期间实时监测最大电流值, 并在到达人体安全电流范围临界值前自动报警, 有效避免发生医疗事故。

1.2 输出强度档位精密度低

传统电针仪是通过旋钮对刺激强度进行调节, 可分为 8~10 个档位。而输出强度指单位时间内输出给人体组织的脉冲能量^[8], 以患者可耐受为限度。张亚等^[9-10]认为由于传统电针仪强度旋钮精度较差, 档位之间的刺激量差异较大, 所以在调节刺激强度时容易出现刺激量过大导致患者难以耐受的情况。此外, 若医护人员未在使用完后将电针仪参数归零, 在下次治疗时出现电针仪一经通电患者穴位处便有强烈电刺激;

基金项目: “三名工程”中国中医科学院刘保延首席研究员中医针灸临床评价方法创新团队(SZSM201612001); 杨卓欣全国名老中医药专家传承工作室建设项目[国中医药人教函(2022)75号]

作者简介: 陶雅文(1997—), 男, 2020 级硕士生, Email: 825563448@qq.com

通信作者: 刘保延(1955—), 男, 教授, 博士生导师, Email: liuby@mail.cintcm.ac.cn

杨育霞等^[11]认为由于医护人员的失误而反向调整旋钮而产生强烈电刺激,也会引起患者局部疼痛不适感,影响治疗效果,甚至引起医疗纠纷。

针对输出强度精密度低产生的问题,可从两方面入手解决。一方面是调整不同档位的刺激量变化,可设计微调旋钮,降低不同档位间的强度差异;适当优化旋钮阻力,提高人机操作过程中调节旋钮的反馈,改变档位时增加声音提示或旋钮阻力变化。另一方面是增设自动报警功能,即开机时若刺激参数未归零,则亮提示灯或响提示音用于提醒医护人员进行参数调零工作。

1.3 脉冲波型影响治疗效果

电针仪的脉冲波型包括两类。一类是组合波,即临床治疗中所用的疏密波、连续波和断续波等;另一类是基本脉冲波,即双向不对称尖脉冲波,对人体肌肉和运动神经具有良好的兴奋作用^[12]。有研究表明,电针仪出现极化现象会降低电针仪的治疗效果^[13],即有电流通过时,电极电位偏离平衡电极电位^[14],电流性质发生改变,这可能与双向不对称尖脉冲波的直流成分有关。

因此,从疗效和经济效益方面考虑,电针仪基本的脉冲波应设计为正负双向对称脉冲波。一方面可以预防电极极化及电针仪治疗效果降低,另一方面可以提高电针仪的使用时间和利用率。目前韩氏电针仪脉冲波型采用正负双向对称、输出频率采用 2/100 Hz 疏密波以产生啡样物质用于镇痛,就是对脉冲波型的合理利用。此外电针仪波型丰富,包括尖波、方波、锯齿波等多种波型,可进行灵活设计与组合,用于临床疾病的治疗和康复。

1.4 电极线整理困难

传统电针仪使用前,均需要反复逐根整理电极线,耗费时间长^[11]。一方面是因为电极线数量多,约 2~4 对,电极线容易相互缠绕;另一方面是因为电极线长,约 60~90 cm,收纳和整理均耗费大量时间,影响工作效率。

为进一步提高电针仪的使用效率,减轻医护人员的负担,应当对电极线进行优化或提出针对性的解决措施。项焰等^[15]设计自制了一款电极线整理板,在不改变电极线的前提下,通过对 X 光胶片修剪、穿孔并固定在旋钮的基底部,形成一个简易式的电极线收纳盒,可有效解决电极线缠绕、打结的问题,适宜在临床上推广使用。此外,也可以对电极线本身进行优化,即通过缩短电极线的长度来解决缠绕和打结的问题,也可以作

为一种解决思路。

1.5 电针仪接头损耗大

传统电针接头采用鳄鱼夹和针灸针相连接。一方面鳄鱼夹体积小,医护人员连接和摘取时接触面积小、操作难度大、耗费时间长;另一方面外型不规则,接头与导线易发生勾缠^[16],耗损较高,使用寿命短。

因此电针仪在设计时应改善连接方式,采用更加便利的方式减少连接时间,提高工作效率。如王超杰等^[16]设计一款由磁体接头和接头保护套构成新型磁力接头,以磁力连接替代夹持连接。磁体接头与针灸针相距 0.5 cm 时即可与针柄呈垂直体位吸附,而接头保护套由两层高分子材料组成,具有绝缘和保护作用。此研究设计为电针仪接头方式的改进提供了极大的参考价值,但也需要考虑到吸附力道的问题。即在吸附时既要平稳地与针灸针相连接而不能掉落,又要保证不会因吸力过大而将针灸针吸出体表。

2 电针仪使用方面的问题

2.1 电针仪的电适应现象

目前临床上单次电针治疗时间约 25~30 min,治疗期间常有患者反映电刺激变小,并要求提高刺激强度。林蓓茵等^[17]认为电针仪在临床中存在适应性问题,一般指的就是电适应现象。易畅等^[18-19]指出,这是由于电针仪的脉冲频率基本固定、周期重复,在治疗过程中人体容易对电刺激产生不同程度的适应性,因此患者会感觉电刺激减小。

针对电针仪的适应性问题,可通过改变脉冲频率和周期来实现。一种是梁静坤等^[20-21]研制的音乐电针仪是将频率与音乐旋律相结合,通过音乐旋律变化的多样性实现频率和周期的多样性;另一种是黄大勉等^[22]借助编程技术设计出无变化规律的电脉冲信号,通过无变化规律的电脉冲信号实现频率变化的多样性。此外陈亮等^[23]借助软件技术,根据针刺补泻手法设计出相应的电刺激变化频率,通过电刺激的周期性变化,模拟针刺的补泻手法,也可作为一种新的解决思路。

2.2 电针仪功能单一,客观化指标欠缺

传统电针仪以单一的电刺激为主,功能单一,无法满足多样化的治疗需求。此外,申华等^[24]认为治疗前后经穴的电特性变化,可以作为客观量化的指标来表现。但是,目前临床对于电针治疗效果的评价多采用量表

或计算有效率的形式,缺乏客观化的指标证据。

因此,需要增设电针仪功能来满足多样化的临床需求。如汪灿华等^[25]研制了一款嵌入式音乐电针仪,将电针疗法和音乐疗法相结合,实现了声、电两种刺激的协作治疗作用;CHEN Z H 等^[26]使用的电针仪兼具诊断和治疗功能,还可以提供电针处方,为临床医生的诊治提供参考意见;ARREOLA V 等^[27]研究所使用的电针仪结合意识发散疗法,强调神经肌肉互动功能性运动模式,可实现由肌肉刺激到神经系统的相互调节。此外,电针仪增加经穴电学特性检测功能,主要是对经穴的电阻和电位进行检测^[28],为疗效的判断提供更为真实客观的临床数据。

2.3 远程医疗服务系统构建不完善

通信技术和互联网技术革新,为远程医疗的发展奠定了基础^[29]。电针仪作为一种治疗方法,从医疗机构走入普通家庭,在日常康复保健中扮演着重要角色。但由于缺乏相应的医疗信息共享功能和医患沟通途径,无法有效发挥电针仪的作用。杨阳等^[30]认为传统电针仪不具备数据存储和追溯的功能,不能对治疗信息进行分析,继而为患者提供个性化服务。在电针仪居家使用情况下,如果能够实现医生远程指导功能,则有利于进一步巩固疗效。

因此,电针仪可以开发参数存储和上传模块。参数存储包括个人信息和治疗信息两项。个人信息主要包括年龄、疾病和就诊时间;治疗信息主要包括波型、频率、强度等基本电针仪参数。一方面可将患者治疗信息上传至云端,帮助医生和医务人员诊断、治疗疾病^[31];另一方面也可将医生的诊疗意见反馈给患者,远程指导患者进行相应的治疗,节省患者的时间和资金。

3 电针仪管理方面的问题

管理方面的不足主要表现在电针仪缺乏国家标准、国际标准。标准的制定是以科学、技术和实践经验的综合为基础^[32],对产品的设计和研发具有重要意义。徐菲鹏等^[13]研究发现,目前电针仪仅有行业标准,缺乏统一的国家标准、国际标准。刘堂义等^[33]提出规范性引用文本、修改相关术语和定义、明确部分描述的具体含义和行业标准的执行问题建议,对行业标准的改进具有借鉴意义。

为了推动电针仪的规范化发展,促进电针在国内外的推广应用,应当召开行业内关于现行标准的讨论

和总结,在完善行业标准的基础上,推进电针仪国家标准的制定;提高中国医疗器械方面的传信传递和反馈效率^[34],及时更新、发布相关标准,指导电针仪的革新与进步。

针对电针仪存在的问题,分析其原因后可归纳为以下几点。第一,科研人员医学理论基础不足。电针仪的设计与硬软件的制造主要由工科领域的专业人士主导完成,由于缺乏医学基础或系统化、理论化的医学指导和临床经验,对于电刺激参数对人体产生的影响和作用了解不足,因此更关注产品的质量和技术要求能否达到医疗器械的相关行业标准,对临床应用的多样化需要理解不充分。第二,作用原理尚不明确。一方面中医行业对于电针产生作用的机制和原理尚未完全解释清楚,另一方面临床对于不同参数对疾病治疗作用的研究尚不完善。朱丹等^[35]和蒯乐等^[36]对基础和临床应用的研究表明不同波型、频率和刺激强度会产生不同的治疗作用,但不同参数对疾病的影响仍需进一步的研究验证。第三,临床应用需求多样化、多变化。由于对疾病认识的深入和电针疾病谱的不断完善,患者需要更加多样化、个体化的治疗,而且疾病情况复杂程度和变化速度不同,因此需要电针仪提供更多、更加大的功能以满足多样化、多变化的临床需求,这也为电针仪的革新与发展提出了方向。

4 电针仪研发的未来方向

自进入 21 世纪以来,信息化、数字化技术飞速发展,人工智能在医学领域已经有了飞速发展^[37],尤其是基于人工智能的医疗大数据中心的建立^[38],更可以为电针仪的研发提供宝贵的研发思路和设计模型,从信息化、智能化和便携化方面推动电针仪的革新与发展。

4.1 医疗资源信息化

4.1.1 医患沟通方式信息化

大数据和信息技术的发展,极大地拓宽了人际交往的通道和方式。因此,电针仪不应该仅是治疗疾病的仪器,也应该充当医生与患者的沟通桥梁。如患者可以通过电针仪的数据库获取自身的治疗情况,包括症状、治疗时间、电针参数等;医生可以借助电针仪进行治疗后的随访工作,或根据患者的诊疗情况辅助医生确定后续治疗方案等。

4.1.2 远程医疗平台信息化

远程医疗作为实体医院的延伸,具有便捷、经济等

优势,并可大大缓解医疗资源的紧张,具有广阔的应用前景和社会效益^[39]。从适用对象方面考虑,电针可以用于慢性病患者日常治疗和老年患者日常保健。从服务内容方面考虑,医生可以根据患者的具体情况,提供电针处方和电针使用的操作指导,促进家庭医学健康事业的发展。

4.2 人机操作智能化

智能化是电针仪研发不容忽视的重要因素,也是技术转化的重要体现。电针仪在设计和研发过程中要不断提高智能化程度,更好地满足临床应用的多样化需求,主要从人机操作方面进行技术突破。

一方面是设计良好的人机界面,原因在于良好的人机界面可以从感官感受、行为方式上给予操作者强烈的真实感^[40]。人机界面主要包括控制部分、视觉显示部分和听觉显示部分等方面^[41]。主要涉及触屏操作、暖色主题和语音反馈3个版块。

另一方面是参数自由调节、参数精准度高。参数调节主要包括波型、频率、刺激时间和刺激强度。参数的自由调节有利于患者根据个人感受合理调节刺激强度,既能够解决电针仪工作期间患者感觉减弱的问题,又能够避免由于旋钮精度差引起的医疗事故。

4.3 医疗器械便携化

微型化、便携化是医疗器械发展的一个崭新的亮点^[42],引起人们的广泛关注。传统电针仪普遍体型较大,如华佗牌电针仪尺寸为34.5 cm×22.5 cm×9.4 cm,收纳和安放不便。为了满足多样化的临床需要,需要进一步减小电针仪的体积。而何丹等^[43]研发的健康智能帽具有可穿戴、智能化程度高、功能强大等显著特点,可以为电针仪的便携化发展提供一定的借鉴。

5 愿景与展望

伴随着国家对中医药事业发展的重视,中医领域的发展环境大大改善。电针作为传统针灸与现代科技技术相结合的特色疗法,应当不断地进行技术革新,满足日益变化的临床需要,为疾病的预防和治疗提供技术支持。

信息化技术的飞速发展带来了技术上的革新和生产力的提高,为医疗器械的进步提供坚实的物质基础和技术支撑;经济水平的提高为人们治疗和康复提供了资金支持;国家关注民生的政策和医疗体系的完善使得医疗卫生环境逐渐优化,综合作用下普通民众不

再满足于“轻病自己熬、重病去医院”的被动医疗方式,更加关注以预防、保健为主的“主动健康”医疗方式。

此外医疗模式也由单一的医院治疗向“医院—家庭”相结合的方向发展,通过云数据平台建立医院与家庭的密切联系,在保证治疗效果的前提下降低病患的时间成本和资金成本。通过国家、医院和家庭三方面努力,实现人人享有针灸、人人善用针灸的美好愿景。

参考文献

- [1] 中华人民共和国医药行业标准:电针治疗仪(YY 0780-2018) [S]. 北京:国家药品监督管理局,2018.
- [2] 针灸技术操作规范第11部分:电针(GB/T 21709.11-2009) [S]. 北京:中国国家标准化管理委员会,2009.
- [3] 郭太品,任玉兰,李骥,等.我国电针仪器设备研究的概况与评述[J].上海针灸杂志,2016,35(2):127-130.
- [4] 马忆南,杨华元,陈静静,等.穴位电阻检测与技术研究分析[J].中国针灸,2011,31(12):1087-1091.
- [5] 易玉珍,李淑敏,阮经文.电针意外出现“电解”1例分析[J].中国针灸,2011,31(8):747-748.
- [6] 皮向君,陆尧胜,沈以鸿.带电电极阻抗检测双向恒流输出脉冲治疗仪的研制[J].医疗卫生装备,2005,26(9):11-12,15.
- [7] 洪文学,陈亮,景军.一种具有传统中医针刺补泻手法的新型智能电针仪设计[J].北京生物医学工程,2006,25(6):586-589,665.
- [8] 王连芳,席强.临床电针治疗膝关节炎参数选择现状及分析[J].中医药导报,2019,25(8):108-113.
- [9] 张亚.智能电针治疗仪治疗颈痛的临床疗效评价研究[D].成都:成都中医药大学,2018.
- [10] 申华.电针治疗与电阻检测一体化信息平台的研发[D].上海:上海中医药大学,2016.
- [11] 杨育霞,雍明超.电针治疗仪安全性问题及对策[J].中国针灸,2009,29(4):339-341.
- [12] 林蓓茵.电针仪设计技术及其参数的相关因素研究[D].广州:广州中医药大学,2010.
- [13] 徐菲鹏,陈泽林,郭义.现代电针仪的研究现状及展望[J].中国医疗设备,2014,29(9):56-58,55.
- [14] 覃奇贤,刘淑兰.电极的极化和极化曲线:电极的极化[J].电镀与精饰,2008,30(6):28-30.
- [15] 项焰,刘经星,彭晓娟,等.介绍一种自制收纳电针仪导

- 线的整理板[J]. 上海针灸杂志, 2014, 33(11):1043.
- [16] 王超杰, 刘甜甜, 刘琪, 等. 一种新型电针仪磁力接头的设计与应用[J]. 中国针灸, 2020, 40(9):1007-1010.
- [17] 林蓓茵, 李万瑶. 电针仪应用的潜在问题[C]. 哈尔滨: 中国针灸学会临床分会第十七届全国针灸临床学术研讨会论文集, 2009.
- [18] 易畅. 基于 ARM9 开发平台的音频电疗系统及其医生工作站的开发[D]. 广州: 中山大学, 2009.
- [19] 毕圣昭. 基于 ARM 的新型智能电针治疗仪的研制与疗效评估[D]. 南昌: 南昌大学, 2014.
- [20] 梁静坤. 基于音乐原理的电针仪的研究[J]. 邢台职业技术学院学报, 2007, 24(3):47-49.
- [21] 朱嘉卉, 顾祝华, 刘峰辰, 等. 音乐电针仪初探[J]. 按摩与康复医学, 2021, 12(8):20-22.
- [22] 黄大勉, 徐学奎. 智能电针治疗仪原理与实现[J]. 电子技术, 2006, 35(2):68-70.
- [23] 陈亮, 聂开俊. 一种具有传统中医针刺补泻手法的新型虚拟仪器电针仪设计[J]. 科技信息(学术研究), 2008, 26(34):562-563.
- [24] 申华, 刘堂义, 杨华元. 电针仪应用技术回顾与研发新思路[J]. 上海针灸杂志, 2016, 35(8):1016-1020.
- [25] 汪灿华, 毕圣昭, 何扬名, 等. 嵌入式音乐电针治疗仪音乐处方设计与疗效评估[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2014, 16(10):2278-2281.
- [26] CHEN Z H, LIANG F R, YANG M X, *et al.* Effect and safety of CX-DZ- II intelligent electroacupuncture therapeutic instrument for neck pain caused by cervical spondylos: study protocol for a randomized controlled trial[J]. *Chin J Integr Med*, 2020, 26(5):375-381.
- [27] ARREOLA V, ORTEGA O, ÁLVAREZ-BERDUGO D, *et al.* Effect of transcutaneous electrical stimulation in chronic poststroke patients with oropharyngeal dysphagia: 1-year results of a randomized controlled trial[J]. *Neurorehabil Neural Repair*, 2021, 35(9):778-789.
- [28] 王本显. 国外对经络穴位电学特性的研究进展[J]. 中国针灸, 1984, 4(2):43-48.
- [29] 李海洁. 我国远程医疗的发展现状、问题与对策[J]. 现代商贸工业, 2021, 42(24):26-28.
- [30] 杨阳, 李敬华, 刘绍燕, 等. 基于移动医疗视角的电针治疗仪设计和解决方案[J]. 中国数字医学, 2015, 10(5):25-26, 49.
- [31] 王小星, 张宝珍, 严宪峰, 等. 远程医疗在临床应用的研究进展[J]. 全科护理, 2021, 19(35):4944-4947.
- [32] 张世庆. 医疗器械行业标准相关问题的探讨[J]. 医疗卫生装备, 2019, 40(8):62-64, 71.
- [33] 刘堂义, 申华, 杨华元, 等. 关于“电针治疗仪行业标准”有关问题探讨[J]. 中国针灸, 2016, 36(1):99-101.
- [34] 车增辉. 我国医疗器械标准管理相关问题浅谈[J]. 科技与企业, 2015, 24(23):49, 53.
- [35] 朱丹, 白洁静, 张晓庆, 等. 电针参数定量化的研究进展[J]. 中国针灸, 2015, 35(5):525-528.
- [36] 蒯乐, 杨华元. 电针参数定量化的实验与临床研究进展[J]. 中国临床康复, 2002, 6(15):2224-2225.
- [37] 杨友林, 胡鑫, 袁景山. 医院人工智能传染病预警系统的设计与应用[J]. 中国医学装备, 2020, 17(5):162-164.
- [38] 王能才, 王玉珍, 张海英, 等. 基于人工智能的医疗大数据中心设计与构建[J]. 中国医学装备, 2022, 19(2):1-5.
- [39] 芦婷婷, 曹瑞华, 曹丰. 远程医疗在家庭医学健康保健中的应用进展[J]. 中华保健医学杂志, 2021, 23(5):545-547.
- [40] 周盛郁. 医疗设备界面的人机交互设计研究[D]. 沈阳: 东北大学, 2010.
- [41] 符浩, 董继先, 王佳宁. 医疗设备的人机界面研究[J]. 山东工业技术, 2019, 38(4):164.
- [42] 宋洪运. 浅谈国家电子医疗设备的广泛应用[J]. 科技风, 2017, 30(5):262.
- [43] 何丹, 秦亚芳, 梁盈莹, 等. 移动医疗下的智能可穿戴设备健康智能帽的研究[J]. 电子世界, 2022, 44(1):102-104.

收稿日期2022-06-03