

·临床研究·

## 中频电疗仪使用不良事件发生率及相关因素\*

杨飞<sup>1</sup> 刘斌<sup>1</sup> 孙凤<sup>2</sup> 陶庆梅<sup>3</sup> 徐荣彬<sup>4</sup> 杨俊<sup>2</sup> 翟伟<sup>1</sup> 钟蕾<sup>1</sup> 刘东红<sup>1,5</sup>

### 摘要

**目的:** 调查中频电疗仪临床使用过程中不良事件发生情况及其影响因素。

**方法:** 对北京市8家医疗机构63台中频电疗仪进行为期2个月的医疗器械不良事件横断面调查,同时收集设备情况、维护情况、患者特征、操作情况、设备运行情况等相关因素,用logistic回归模型进行单因素分析和多因素分析。

**结果:** 收集调查表3075人次,其中出现中频电疗仪医疗器械不良事件55人次,百分比为1.8%。按损坏或无法使用来进行电极板更换,相比按使用时间更换电极板的风险更高OR=7.383,95%CI:1.661—32.819, $P=0.009$ ;对于导电橡胶电极板来说,电极板下不使用衬垫对比使用来讲,风险增加3.966倍,95%CI:1.707—9.215, $P=0.001$ ;不配合药物治疗更安全,OR=0.307,95%CI:0.148—0.636, $P=0.001$ 。

**结论:** 设备情况、维护情况、患者特征、操作情况、设备运行情况等是中频电疗仪医疗器械不良事件发生主要影响因素,提出风险控制建议,提高中频电疗仪使用安全性,保障患者治疗安全。

**关键词** 中频电疗仪; 医疗不良事件; 临床使用安全性

中图分类号:R493 文献标识码:A 文章编号:1001-1242(2017)-09-1006-06

**Incidence and related factors of administration events in intermediate frequency electrical therapy/YANG Fei, LIU Bin, SUN Feng, et al./Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2017, 32(9): 1006—1011**

### Abstract

**Objective:** To investigate the incidence and related factors of medical device administration events (MDAE) with intermediate frequency electrical stimulator's.

**Method:** The medical device administration events' prevalence survey of 63 intermediate frequency electrical stimulation in 8 hospitals in Beijing was conducted in two month,. Device state, maintenance situation, patients' physical characteristics, clinic operation situation and running state were recorded, then the logistic regression models were used for single factor and multifactor analysis.

**Result:** In the collected 3075 records, 55 cases of MDAE happened, the percentage was 1.8%. Replacing the electrodes based on damage or unusable was more dangerous than those based on using time, OR=7.383, 95% CI:1.661—32.819, $P=0.009$ ; Non-using moist mat under the electrodes was 3.966 times more dangerous than those using ones, 95% CI: 1.707—9.215, $P=0.001$ . Using the electrodes without liquid medication was safer, OR=0.307, 95%CI:0.148—0.636, $P=0.001$ .

**Conclusion:** Related factors of intermediate frequency electrical stimulator's administration events (MDAE) were found, and risk control suggestions were proposed in this work. These will improve the clinic use security, and guarantee the patients' life safety in intermediate frequency electrical therapy.

**Author's address** Beijing Center for ADR Monitoring, Beijing, 100054

**Key word** intermediate frequency electrical stimulator; medical device administration events; clinic use security

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2017.09.007

\*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)

1 北京市药品不良反应监测中心,北京,100054; 2 北京大学医学部公共卫生学院; 3 北京肿瘤医院;

4 北京大学儿童青少年卫生研究所; 5 通讯作者

作者简介:杨飞,女,博士研究生; 收稿日期:2016-02-22

中频电疗仪是指应用频率1—100kHz的电流治疗疾病的仪器。主要由主机、连接线、电极板等组成<sup>[1-2]</sup>。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、高分子导电自粘膜等。

**金属板:**金属材料都为导体,因此它是制作电极板的最佳材料,但是由于其质地较硬,不能与人体紧密接触,所以现在很少应用。

**导电橡胶:**导电橡胶电极板主要以硅橡胶为主,硅橡胶与人体相容性较好,而且导电电阻低,耐老化,其制作的电极板很受欢迎,现在被普遍使用。本次调查对象以此品种为主。

**导电自粘膜:**导电自粘膜由甘油、聚丙烯酸、聚丙烯酸钠等高分子材料通过聚合形成的有粘性的导电材料,由于使用方便,也有一定的应用。

医疗器械不良事件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<sup>[3]</sup>。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告104例,主要表现为皮肤红肿、烧伤、电击样麻木感等<sup>[4]</sup>。

本研究对北京市医疗机构中频电疗仪使用情况进行横断面研究,深入分析医疗器械不良事件发生情况及影响因素,目的是明确中频电疗仪相关医疗器械不良事件发生的影响因素,提出风险控制建议,从而提高中频电疗仪临床使用安全性,保障患者治疗安全<sup>[5]</sup>。

## 1 对象与方法

### 1.1 研究对象

选择2015年7—8月北京市中频电疗仪使用量较多的中国中医科学院广安门医院、首都医科大学附属北京中医医院、首都医科大学附属复兴医院、中国医学科学院北京协和医院、华北电网有限公司北京电力医院、北京华信医院、首都医科大学附属友谊医院、北京德尔康尼骨科医院所持有的63台中频电疗仪为研究对象。

采用普查的原则,对中频电疗仪持有情况、维护

保养情况、生产企业、使用年限、使用频率、临床使用操作情况、可疑医疗器械不良事件发生情况等进行研究<sup>[6-16]</sup>。

中频电疗仪医疗器械不良事件的判定标准:按照法规规定的医疗器械不良事件报告标准“可疑即报原则”,即医疗卫生机构应当报告涉及其使用的医疗器械所发生的导致或者可能导致患者、使用者或其他人员严重伤害或死亡的医疗器械不良事件。对于不能确定是否为严重伤害,应当进行报告<sup>[17]</sup>。

### 1.2 调查方法

本研究主要采用2组自编调查问卷收集相关信息,《中频电疗仪情况调查表》,包括中频电疗仪持有数量情况、购入时间、维护保养及使用频率等相关调查内容;《中频电疗仪使用情况调查表》,包括中频电疗仪操作情况、设备运行情况、患者使用效果、医疗器械不良事件发生的主要原因、事件处理及严重程度等调查内容。

### 1.3 数据录入及质量控制

根据研究项目采用EpiData 3.02建立数据库,对数据录入人员进行统一培训,对数据进行独立双人录入。

双录入数据进行一致性核查和逻辑检错,发现错误和不一致的地方,根据调查表内容及及时更正。随机抽取3%的调查问卷进行人工核对,要求主要字段错误率为0,次要字段错误率在0.3%内。

### 1.4 统计学分析

主要包括描述性统计分析、单因素分析和多因素分析,使用统计分析软件IBM SPSS 22.0进行数据统计分析工作。

**1.4.1 描述性统计:**描述各个医疗机构的中频电疗仪配备情况、维护保养情况、患者情况、操作情况、设备运行情况、医疗器械不良事件情况等<sup>[18]</sup>。

**1.4.2 单因素分析:**以中频电疗仪是否发生医疗器械不良事件为因变量,采用 $\chi^2$ 检验、logistic回归的方法对其各相关影响因素(设备情况、维护情况、患者特征、操作情况等)进行单因素分析<sup>[19]</sup>。

**1.4.3 多因素分析:**以中频电疗仪是否发生医疗器械不良事件为因变量,采用logistic回归分析模型法对中频电疗仪使用各相关影响因素进行多因素分析<sup>[20-23]</sup>。

## 2 结果

对北京市8家医疗机构的63台中频电疗仪收集调查表3075人次,其中出现中频电疗仪医疗器械不良事件55人次,百分比为1.8%。

### 2.1 描述性统计

**2.1.1 使用年限:**5年以内的共有39台,占61.9%;6—10年的有17台,占27.0%;使用年限大于10年的有5台,占7.9%。

**2.1.2 维护与保养:**63台中频治疗仪,有47台定期进行检查与维护,占47.6%,16台未进行定期检查与维护,占25.4%。半年维护一次的有31台,占66.0%。1—3年维护一次的有16台,占34.0%。维护保养项目主要包括:检查主机、键盘、电源开关、测量电极电阻、检查电极板是否折损、线头是否松动、各线路接口、电极板及输出线、运转是否正常等。

**2.1.3 电极板相关情况:**全部电极板均为原厂配备,占100%。调查的电极板材质仅有两类,导电橡胶的有59台,占93.7%,铅板的有4台,占6.3%。电极板使用年限:1年以下的有25台,占39.7%,1—3年的有26台,占41.3%,3—5年的有10台,占15.9%。电极板更换标准:按使用时间更换的有19台,占30.2%;按电极板电阻值来更换的有12台,占19.0%;当损坏或无法使用才更换的有28台,占44.4%。消毒周期:每天消毒的有47台,占74.6%;每周消毒一次的有12台,占19.0%。

**2.1.4 患者情况:**使用中频电疗仪患者中(纳入所有频次)共3075人次,最小年龄1岁,最大年龄96岁,平均年龄 $59.4 \pm 16.21$ 岁。中位年龄60岁。诊断类型较多,主要为:2型糖尿病、腰背疼痛、各类骨关节病、皮肤病、各种肺部疾病、胃部疾病等。门诊患者1951人次,占63.4%,住院患者983人次,占32.0%。缺失141人次信息。男性患者1172人次,占38.1%,女性患者1876人次,占61.0%。缺失27人次信息。有681人次有既往史,占22.1%,2390人次无既往史,占77.7%。另有4人次缺失。既往的疾病类型主要有糖尿病、手术史、过敏史、瘢痕体质、妊娠、贫血、肿瘤、精神病史、放疗史、激素缺乏等。

**2.1.5 实际临床操作:**开机顺序:绝大多数(98.0%)为先开机后放电极。关机顺序:有86.8%为先撤电极后关机,有8.1%为先关机后撤电极。使用导电橡

胶电极板的仪器中有64.3%未使用电极板下衬垫,35.4%则使用了电极板下衬垫。在是否配合药物治疗的统计中,有68.1%未使用,有31.6%使用。有64.3%未使用电极板加热,有35.4%使用了电极板加热。电极板固定方式较多,使用弹性固定带的有35.8%,使用纱布绷带的有7.4%。其他固定方式最多的为沙袋固定,此外还有负压吸引、自重、自身固定等。

有96.0%的患者在治疗过程中未移动身体,占绝大多数。

调查中频电疗仪的操作人员,主要分为四类:医师、康复治疗师、护理人员、进修人员。最多的由康复治疗师进行操作,占43.9%,其次为护理人员,占40.7%。医师占13.6%。

**2.1.6 医疗器械不良事件情况:**根据医疗器械不良事件定义及问卷调查情况,设备运行情况出现异常,或者患者出现异常状况均属于不良事件,3075人次调查表中共有55人次不良事件发生,百分比为1.8%。

使用中频电疗仪进行治疗后,有94.0%的患者出现症状有所改善,有4.5%症状无明显改善,1.0%患者出现医疗器械不良事件。

患者出现皮肤异常的表现主要为皮肤瘙痒(有0.3%出现)、皮疹(有0.3%出现)、皮肤红肿(有0.2%出现)和水疱(有0.1%出现)。身体异常的表现主要包括头晕、恶心、心悸。伤害类表现主要包括灼伤、电击、麻木感。

55人次不良事件,按不良事件类别分,设备异常有24人次,占43.6%;患者出现异常有27人次,占49.1%;设备和患者均出现异常情况有4人次,占7.3%。见表1。

### 2.1.7 医疗器械不良事件原因分析:按照发生的原

表1 中频电疗仪不良事件类别情况

医疗器械不良事件类别	医疗器械不良事件发生数量	百分比 (%)
设备出现异常	24	43.6
主机	15	
电极板	6	
连接线	3	
患者出现异常	27	49.1
设备和患者均出现异常	4	7.3
合计	55	100.0

因进行分类,器械因素和患者因素为主要因素,分别占44.7%,其次为电磁兼容(干扰)因素、操作因素。

### 2.2 不良事件发生的单因素分析

以出现不良事件结果与否作为因变量,以医疗机构级别、中频电疗仪相关变量、患者相关变量等作为自变量,用logistic回归模型进行单因素分析,得出各因素的OR值和P值见表2。结果发现,电极板使用时间、电极板更换标准、电极板消毒周期、电极板更换频率、是否有营养不良、电极板下是否使用衬垫、是否配合药物治疗等因素,在回归模型中有显著性意义,可能是中频电疗仪不良事件发生的影响因素,需进一步用多因素模型进行分析。

### 2.3 不良事件发生的多因素分析

将单因素分析中有显著性意义的自变量及年龄、性别等关键变量纳入logistic回归模型中,采用逐步后退法进行变量筛选,进行多因素logistic回归分析。最终纳入模型的变量为电极板更换标准、电极板下是否有衬垫、是否配合药物治疗三个变量,如下表所示,在调整年龄、性别、电极板使用时间、电极板消毒周期、电极板使用频率、是否营养不良后,按损坏或无法使用来进行电极板更换,相比按使用时间来更换电极板风险更高(按损坏或无法使用来更换相比于按使用时间更换的OR=7.383,95%CI:1.661-32.819,P=0.009);电极板下不使用衬垫对比使用来讲,风险增加3.966倍(OR值95%CI:1.707-9.215,P=0.001);不配合药物治疗更安全(不使用的OR=0.37,95%CI:0.148-0.636,P=0.001)。见表3。

### 2.4 数据偏倚分析

调查过程中可能出现的报告偏倚主要包括语言偏倚、发表偏倚和结果变量选择偏倚等。语言偏倚主要表现为医疗器械不良事件概念理解,通过现场多次培训填表人员进行校正;调查时填写“疤痕”更改为“瘢痕”,“麻痹”更改为“麻木感”等。发表偏倚主要表现为中频电疗仪医疗器械不良事件涉及的国内文献发表时间比较久远,国外文献相对不足,通过检索相关研究方法的最新文献弥补此缺陷。

结果变量选择偏倚主要表现为所列医疗器械不良事件典型表现不全,通过文献调研和调查表其他填写项进行校正。

表2 单因素logistic回归分析

	β值	SE	OR	OR值95%CI	P
医疗机构级别					
三级	/	/	/	/	/
二级	-1.038	1.013	0.354	0.049-2.579	0.306
生产厂家					
公司1	/	/	/	/	/
公司2	1.307	0.679	3.679	0.976-13.996	0.054
公司3	0.863	0.538	2.370	0.825-6.804	0.109
公司4	1.268	0.653	3.555	0.989-12.783	0.052
公司5	0.194	0.605	1.215	0.307-3.972	0.748
公司6	-0.833	0.869	0.435	0.079-2.388	0.338
公司7	-16.743	4019.3	0.000	/	0.997
其他	-1.061	1.121	0.346	0.038-3.114	0.344
使用年限					
0—5年	/	/	/	/	/
5—10年	-0.289	0.387	0.749	0.351-1.600	0.456
10年以上	-17.370	2842.1	0.000	/	0.995
是否定期检查与维护(是)	-0.109	0.313	0.897	0.486-1.655	0.727
维护周期					
半年一次	/	/	/	/	/
1—3年	-0.476	0.366	0.621	0.303-1.274	0.194
电极板情况					
原厂配备	/	/	/	/	/
非原厂配备	-	-	-	-	-
电极板材质					
导电橡胶	/	/	/	/	/
铅板	-1.343	1.012	0.261	0.036-1.897	0.184
电极板使用时间					
1年以下	/	/	/	/	/
1—3年	-2.990	0.654	0.050	0.014-0.181	0.000
3—5年	-0.586	0.449	0.557	0.231-1.343	0.192
5年以上	-2.360	0.716	0.094	0.023-0.384	0.001
电极板更换标准					
按使用时间	/	/	/	/	/
按电极板电阻值	3.213	0.732	24.860	5.919-104.415	0.000
损坏或无法使用	1.820	0.749	7.170	1.422-26.769	0.015
电极板清洗/消毒方式	1.1487	0.7903	3.154	0.670-14.844	0.1461
擦拭	/	/	/	/	/
浸泡	-17.378	1797.5	0.000	-	0.992
电极板消毒周期					
每天	/	/	/	/	/
每周	-1.119	0.602	0.326	0.100-1.063	0.063
其他	1.605	0.315	4.977	2.682-9.236	0.000
电极板使用频率	0.4431	0.6348	1.558	0.449-5.405	0.4851
每天8h或以上	/	/	/	/	/
每天4—8h	-1.864	0.312	0.155	0.084-0.286	0.000
每天1—4h	-1.128	0.483	0.324	0.126-0.834	0.019
患者年龄	0.004	0.009	1.004	0.987-1.021	0.647
性别					
男	/	/	/	/	/
女	-0.294	0.273	0.746	0.436-1.274	0.283
类型					
门诊	/	/	/	/	/
住院	-0.496	0.320	0.609	0.325-1.140	0.121

(接下页)

(续表2)

	β值	SE	OR	OR值95%CI	P
既往史(有)	-0.680	0.407	0.507	0.228-1.125	0.095
瘢痕体质(有)	-16.678	8569.2	0.000	-	0.998
糖尿病(有)	1.681	1.083	5.369	0.643-44.842	0.121
肿瘤(有)	-16.655	16408	0.000	-	0.999
营养不良(有)	-4.006	0.136	0.018	-	0.000
贫血(有)	-16.658	14210	0.000	-	0.999
激素缺乏(有)	-16.649	28420	0.000	-	1.000
过敏史(有)	0.541	1.089	1.718	0.203-14.508	0.619
精神病(有)	-16.648	40193	0.000	-	1.000
手术史(有)	-0.834	1.084	0.434	0.052-3.631	0.441
放疗史(有)	-16.649	28420	0.000	-	1.000
妊娠(有)	-16.872	2459.3	0.000	-	0.996
开机操作顺序	-0.2018	0.4967	0.817	0.309-2.164	0.6845
先开机后放电极	/	/	/	/	/
先放电极后开机	-17.217	5628.1	0.000	-	0.998
关机操作顺序	/	/	/	/	/
先撤电极后关机	/	/	/	/	/
先关机后撤电极	-17.342	2552.3	0.000	-	0.995
电极板下衬垫					
使用	/	/	/	/	/
未使用	0.950	0.319	2.586	1.383-4.837	0.003
配合药物治疗					
使用	/	/	/	/	/
未使用	-1.120	0.276	0.326	0.190-0.561	0.000
电极板加热					
使用	/	/	/	/	/
未使用	0.391	0.305	1.479	0.813-2.690	0.199
电极板固定方式					
弹性带	/	/	/	/	/
纱布绷带	-0.095	0.633	0.909	0.263-3.146	0.880
其他	0.417	0.303	1.518	0.838-2.749	0.169
患者是否移动身体					
移动	/	/	/	/	/
未移动	-03.636	0.661	0.026	0.007-0.096	0.000
不详	-20.797	17974	0.000	-	0.999
操作人员类型					
医师	/	/	/	/	/
康复治疗师	0.154	0.402	1.167	0.531-2.565	0.701
护理人员	-0.345	0.433	0.708	0.303-1.653	0.425
进修人员	-17.264	10742	0.000	-	0.000
其他	-17.264	23205	0.000	-	0.999

注：“-”为参照组，“/”为数据库中无此分类，黑体显示为logistic单因素分析有显著性意义的结果。

表3 多因素logistic回归分析

	β值	SE	OR	OR值95%CI	P
电极板更换标准					
按使用时间	/	/	/	/	/
损坏或无法使用	1.999	0.761	7.383	1.661-32.819	0.009
电极板下衬垫					
使用	/	/	/	/	/
未使用	1.378	0.430	3.966	1.707-9.215	0.001
配合药物治疗					
使用	/	/	/	/	/
未使用	-1.181	0.307	0.307	0.148-0.636	0.001

注：表中为调整年龄、性别、电极板使用时间、电极板消毒周期、电极板使用频率、是否营养不良的结果。

### 3 讨论

将描述性统计、单因素分析和多因素分析总结后,得出以下结论:

电极板更换标准如按“损坏或无法使用”为标准来进行电极板更换,风险更高。建议按使用时间及电阻值为标准更换电极板。

电灼伤发生的主要原因为电极板与皮肤接触不紧密,导致局部形成电势差,产生电离作用<sup>[17]</sup>。电极板使用剂量为最大电流密度 $<2\text{mA}/\text{cm}^2$ ,使用者应根据治疗部位特征,输出电流大小等,选择合适面积大小的电极板进行治疗。

使用导电橡胶电极板,电极板下不使用衬垫对比使用来讲,风险增加3.966倍(OR值95%CI: 1.707-9.215,  $P=0.001$ )。建议电极板下增加衬垫。(铅板必须使用衬垫,自粘膜电极板无需衬垫,但一定要保证自身粘性,与皮肤接触紧密)

电疗仪不配合液体药物治疗更安全(不使用的OR=0.307, 95%CI: 0.148-0.636,  $P=0.001$ )。建议独立使用中频电疗仪。

选择电极板加热会使风险增加。建议不选择加热型电极板。

中频电疗仪医疗器械不良事件发生率随使用年限的增加而增加,使用年限超过5年,不良事件发生率大大增加;使用时间10年以上,风险更高。建议及时更换使用年限超长的中频电疗仪。

先放电极板后开机;先关机后撤电极板这两种操作顺序,风险更高。正确操作顺序为先开机再放置电极板;先撤电极板后关机。

电极板未固定使用风险增加。建议放置电极板后增加固定措施。

患者有过敏史、手术史和精神病史等既往病史及糖尿病、瘢痕等特殊体质,使用风险大大增加。建议患者就诊前请主动和诊断及治疗医师沟通自身身体状况。

患者如在治疗过程中,有移动治疗部位的情况,使用风险大大增加。建议患者在治疗过程中,请勿擅自移动治疗部位,如有特殊需要,先和医护人员沟通,在医护人员指导和帮助下,先停止治疗,再移动治疗部位。

#### 4 结论

设备情况、维护情况、患者特征、操作情况、设备运行情况等是中频电疗仪医疗器械不良事件发生主要影响因素,提出风险控制建议,提高中频电疗仪临床使用安全性,保障患者治疗安全。

#### 参考文献

- [1] 乔志恒,华桂茹.理疗学[M].第2版.北京:华夏出版社,2013年1月.
- [2] 刘克敏.物理疗法与作业疗法研究[M].第2版.北京:华夏出版社,2012年3月.
- [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] 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/>.
- [5] 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.
- [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,(13):377—378.
- [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.
- [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] 陆惠娟,洪翠萍,史敏,等.等幅中频正弦电疗引起皮肤烧伤的动物实验初步报告[J].中国康复医学杂志,1989,4(4):9—11.
- [14] 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.
- [15] 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.
- [16] 江必明,张伟杰,尹东利.中频交流电药物透入疗法[J].中华物理医学与康复杂志,2004,26(2):118—119.
- [17] 国家食品药品监督管理总局.《中频电疗产品注册技术审查指导原则》[EB/OL].(2013-10-23)[2016-05-09].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1421/96619.html>.
- [18] 李澍,王权,任海萍,等.医疗器械电磁兼容整改方案的有效性分析[J].中国医疗设备,2014,29(08):121—124.
- [19] 王乾方,牛帅,蒋岁,等.对输液泵辐射发射测试超标的整改实例[J].中国医疗器械杂志,2011,35(3):222—224.
- [20] 陶庆梅,孙凤,郁凯,等.骨科植入物不良事件发生原因及处置方式系统综述[J].中国药物警戒,2012,9(2):104—109.
- [21] 陶庆梅,徐荣彬,杨俊,等.人工髋关节置换术主要不良事件发生率的Meta分析[J].药物流行病学杂志,2016,25(25):275—280.
- [22] Dong YL,Li T,Xiao K,et al. Ceramic on ceramic or ceramic-on-polyethylene for total hip arthroplasty A systemic review and meta-analysis of prospective randomized studies[J]. Chinese Medical Journal,2015,128(9):1223—1231.
- [23] Hu D,Tie K,Yang X,et al. Comparison of ceramic-on-ceramic to metal-on-polyethylene bearing surfaces in total hip arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials [J].Journal of Orthopaedic Surgery and Research,2015,10:22.