

· 论著 ·

[文章编号] 1007-0893(2024)06-0001-05

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2024.06.001

踝关节智能康复机器人临床试验设计中样本量的计算

吕筱薇¹ 王春宝^{2,3,4,5} 刘铨权^{2,6} 郭靖^{1*} 段丽红⁶ 龙建军⁶ 王玉龙⁶

(1. 广东工业大学, 广东 广州 510006; 2. 广东科技学院, 广东 东莞 523808; 3. 澳门中西创新学院 数字科技研究院, 澳门 999078; 4. 广西科技大学, 广西 柳州 545006; 5. 广东铭凯医疗机器人有限公司, 广东 珠海 519075; 6. 深圳市第二人民医院, 广东 深圳 518035)

[摘要] 随着社会老龄化加剧, 脑卒中的发病率高居不下。脑卒中导致的运动功能障碍(偏瘫)的临床治疗上, 踝关节的康复在一定程度上意味着整个神经系统的康复, 而且踝关节的康复是进行步态训练的基础, 是患者下地行走的先决条件。本研究通过对踝关节智能康复机器人的临床试验设计中样本量计算的研究, 旨在为精准筛选今后康复智能机器人的开发提供更加有效的数据支持, 从而提高康复机器人在临床实用场景的可能性。

[关键词] 踝关节; 智能康复机器人; 临床试验; 样本量计算

[中图分类号] R 311 [文献标识码] A

Calculation of Sample Size in Clinical Trial Design of Ankle Joint Intelligent Rehabilitation Robot

LYU Xiaowei¹, WANG Chunbao^{2,3,4,5}, LIU Quanquan^{2,6}, GUO Jing^{1*}, DUAN Lihong⁶, LONG JianJun⁶, WANG Yulong⁶

(1. Guangdong University of Technology, Guangdong Guangzhou 510006; 2. Guangdong University of Science and Technology, Guangdong Dongguan 523808; 3. Macau Millennium College, Faculty of Digital Science and Technology, Macau 999078; 4. Guangxi University of Science and Technology, Guangxi Liuzhou 545006; 5. MK Smart Robotics Co., Ltd., Guangdong Zhuhai 519075; 6. Shenzhen Second People's Hospital, Guangdong Shenzhen 518035)

[Abstract] With the aggravation of social aging, the incidence rate of stroke remains high. In the clinical treatment of motor dysfunction (hemiplegia) caused by stroke, the rehabilitation of the ankle joint to a certain extent means the rehabilitation of the entire nervous system, and the rehabilitation of the ankle joint is the basis for gait training and a prerequisite for patients to walk on the ground. This study through an investigation into sample size calculation for clinical trials of intelligent ankle rehabilitation robots, aims to offer more robust data support for the precise selection development of future rehabilitation robotics, consequently enhancing the prospects of their implementation in clinical practice settings.

[Keywords] Ankle joint; Intelligent rehabilitation robots; Clinical trial; Sample size

伴随老龄社会发展, 中国老龄化人口不断增长, 预计到 2050 年, 中国老年人口总量将超过 4 亿, 老龄化水平推进到 30% 以上^[1]。根据《中国心血管健康与疾病报告 2022》, 我国脑卒中现患人数为 1300 万人, 基于全球疾病负担(global burden of disease, GBD) 2019 结果, 2019 年中国脑卒中年龄标化患病率为 1468.9/10 万^[2]。脑卒中引起的生死问题以外, 致残率高, 导致社会负担上升, 也得到了社会各方面的重视。作为一种老年高发疾病, 脑卒中发病率正以每年 8.7% 的速率上升^[3]。城乡合计脑卒中已成为我国居民第一位死亡原因^[4]。由脑

卒中导致的运动功能障碍, 即偏瘫, 轻则导致运动不便, 重则可使患者直接丧失生活能力。加强老龄产业建设, 重视康复辅具的研究开发, 已经成为一项国策^[5]。

偏瘫患者肢体功能运动障碍的临床治疗上, 现阶段的研究主要集中于近端关节功能的康复训练, 而远端关节的研究相对较少, 尤其是踝关节。作为远端关节, 踝关节的康复在一定程度上意味着整个神经系统的康复, 而且踝关节的康复是进行步态训练的基础, 是患者下地行走的先决条件。而忽视踝关节的康复往往导致患者出现足下垂和足内翻, 甚至于挛缩畸形, 大大影响步态训

[收稿日期] 2024-01-10

[基金项目] 国家自然科学基金地区科学基金项目(61963007); 深圳市科创委基础研究面上项目(JCYJ20210324122200002)

[作者简介] 吕筱薇, 女, 助理研究员, 主要研究方向是机器人与人机交互。

[*通信作者] 郭靖(E-mail: jing.guo@gdut.edu.cn.com; Tel: 13925164086)

练和整体康复。因此,踝关节的康复对偏瘫患者的整体性康复有着极其重要的意义。顺应这一趋势研发出的踝关节智能康复机器人,则是用于脑卒中偏瘫患者,患者在治疗师指导下,用于脚踝运动功能障碍的康复治疗,促进脑卒中早期患者脑神经结构重塑。

1 国内外踝关节智能康复机器人研究现状

针对患者康复训练早期介入的需求,国内外科研工作者对踝关节智能康复机器人进行了研究。踝关节智能康复机器人按机械结构可分为传统式、并联式和外骨骼式机器人三种^[6-7]。而传统式踝关节机器人结构复杂,功能单一;并联机构式的踝关节康复机构的结构简单,但存在刚性不足,控制复杂和运动角度不足缺点;外骨骼式踝关节康复机构普遍存在机构复杂,穿戴不便,以及仅适用于有一定行走能力的患者等缺点^[8]。此外,现有踝关节智能康复机器人均以患者的患侧运动功能训练为主,未见利用健侧信息带动患侧训练的案例,且在如何提高患者参与度及患者踝关节运动能力评价方面研究不足。

2 踝关节智能康复机器人的优势及临床意义

2.1 产品定位优势

踝关节智能康复机器人定位于临床早期康复训练,主要应用对象为病发后2~3个月内早期偏瘫患者住院期间使用。该机器人突破现有康复机器人主要针对中后期偏瘫患者的康复训练,以功能性恢复为主的模式,以治疗师手法仿生模拟为核心,围绕神经重塑及神经促通治疗需求,开发智能康复机器人,发挥偏瘫患者特性,创造性的利用患者自身健侧运动信息带动患侧训练,实现患者的自主训练。

2.2 设备利用率优势

基于治疗师特性的充分模拟,康复机器人的准备时间只需5 min,节约患者训练前期准备时间,提高设备的利用率,每日每台可达到18~20人次。

2.3 产品技术优势

从治疗师康复手法再现的角度出发,以治疗师模拟为对象,打破现有机器人设计以单一运动功能训练模型为基础的局限性,以促进神经重塑为目的,融合仿生学技术,采用医工结合的方法,开发治疗师仿生康复机器人,模拟再现治疗师手法,缩短准备时间,提高康复效果及设备使用率;融合丰富的康复训练手段,尤其是提出利用患者健侧运动带动患侧训练的方式,提高患者主动参与度,实现患者自主训练,提升康复效果;提出了基于患者健、患侧差异性的患者量化评定系统,利用现代检测手段,融合机器人信息反馈为一体,构建患者状态量化评价体系与标准,克服患者之间的差异性;创新地提

出单元化康复机器人理念,在单元化康复机器人满足低成本训练、高适应性需求的同时,利用人工智能技术提升康复机器人协同训练的能力;该智能康复机器人研发与推广,可为探索交互式康复治疗机理提供临床研究平台,促进康复机理及技术的研究,为患者的精准化治疗提供技术手段,提升康复效果。

2.4 临床应用意义

踝关节智能康复机器人通过健患侧结合的康复训练,维持及改善关节活动度,诱发正常运动模式,抑制异常运动模式,改善肌张力,诱发患侧分离运动。运用双镜像联动的康复训练,结合运动想象疗法,达到重塑神经网络,恢复运动控制能力。

3 踝关节智能康复机器人的特点及训练方式

广东铭凯医疗机器人有限公司研发的踝关节智能康复机器人(见封三图1),打破现有机器人设计以单一运动功能训练模型为基础的局限性,以促进神经重塑为目的,融合仿生学技术,采用医工结合的方法,开发治疗师仿生康复机器人,精确再现治疗师手法。可用于脑卒中偏瘫患者,患者在治疗师指导下,用于脚踝运动功能障碍的康复治疗,促进脑卒中早期患者脑神经结构重塑。

根据使用者的个人情况及康复情况,快速调节并提供适应不同病程的训练模式和训练强度。该产品具有3种训练模式,(1)灵活度训练:由踝关节智能康复机器人带动患者的踝关节做被动康复训练;(2)力量训练:踝关节智能康复机器人提供相应负载,患者主动运动踝关节完成康复训练;(3)健患侧结合训练:由踝关节智能康复机器人检测到健侧脚踝的运动来带动患侧脚踝做跟随训练。

踝关节智能康复机器人适用于脑卒中患者踝关节运动康复训练:利用健患侧结合引导患者自主训练,融合镜像治疗、代偿训练、电刺激等多种治疗方式于一体;训练过程中采集患者训练状态信息,为后期医生对患者进行康复状态量化评估的依据。踝关节智能康复机器人具有力量训练、灵活度训练和健患侧结合训练。工作原理主要通过电动机械结构使患者相应关节反复运动,促进患者神经重塑,改善运动功能;通过电动机械结构使患者相应关节反复差动屈伸,持续被动运动来刺激关节,使其生理性关节液产生良性循环,减轻关节肿胀,可防止或治疗因创伤或运动不足等原因导致或可能导致的关节运动幅度减小,关节僵硬和静脉栓塞等。

依据国家食品药品监督管理局相关文件,踝关节智能康复机器人按医疗器械管理,类别为第Ⅱ类医疗器械。其安全性和有效性需要通过临床试验来验证,临床试验是医疗器械产品设计确认的有效手段。在临床试验

方案设计过程中, 试验所需要的样本量是需要重点考虑的问题。样本量过少, 达到研究目的的机会就会减小; 样本量过多, 则会造成资源浪费; 所以为了满足统计的准确性和可靠性, 保证临床试验结论的可靠性, 可重复性, 必须确定科学合理的样本量。在计算临床试验样本量时, 通过参考与踝关节智能康复机器人临床试验效果相近的文献, 估算本试验的样本量。本项目临床试验分别于 2020 年 10 月 30 日获得深圳市第二人民医院医学伦理委员会审批 (批件号: 201905-Q2-07YJ) 和 2020 年 11 月 16 日获得华中科技大学协和深圳医院药物/医疗器械临床试验伦理委员会审批 [批件号: D(1)-2019-05-02]。

4 样本量计算的影响因素

临床试验样本量的大小主要是通过临床试验的主要评价指标进行估算, 除此之外, 还需要考虑统计方法 (包括: 计数资料和计量资料)、临床试验的设计类型和比较类型 (比较类型包括: 优效性检验、等效性检验、非劣效性检验)、主要评价指标的类型 (定量、定性)、主要评价指标有临床实际意义的界值 (包括: 优效界值、等效界值、非劣效界值)、主要评价指标的相关参数 (如预期有效率、均值、标准差等)、I 类和 II 类错误率以及预期的受试者脱落率、检验标准、两组例数分配比例。主要评价指标的相关参数根据已有临床数据和小样本可行性试验 (如有) 的结果来估算。一般情况下, I 类错误概率 α 设定为双侧 0.05 或单侧 0.025, II 类错误概率 β 设定为不大于 0.20, 预期受试者脱落和方案违背的比例不大于 0.20, 根据产品特征和试验设计的具体情形采用不同的取值, 需充分论证其合理性。

4.1 临床试验的目的与试验设计

4.1.1 临床试验的目的 对于踝关节智能康复机器人临床试验而言, 临床试验的目的主要体现为有效性评价和安全性评价两个方面。有效性评价常用于样本量的估计。

4.1.2 比较类型及其检验假设 本项目试验的目的是验证试验组的效应是否优于对照组, 试验设定的优效界值为 Δ , $\Delta > 0$, 检验假设为:

$$H_0: u_T - u_C \leq \Delta$$

$$H_1: u_T - u_C > \Delta$$

当 $P \leq \alpha$ 时, 则可以判定试验组效应优于对照组。

4.1.3 设计类型 本研究中, 试验组采用试验用踝关节智能康复机器人进行踝关节康复训练, 对照组采用常规训练, 试验组治疗方式与对照组存在明显差异, 难以对受试者、研究者、评价者设盲, 只能采取不设盲的试验设计。

4.2 主要评价指标

临床试验通常是依据对主要评价指标作出相应的假定后, 对样本量进行估计。本项目临床试验的有效性主要评价包括: 踝关节的关节活动度 (range of motion, ROM), 下肢 Fugl-Meyer 运动功能评分 (Fugl-Meyer assessment, FMA), 改良 Ashworth 痉挛分级 (modified Ashworth scale, MAS)。

4.2.1 ROM 测量 踝关节康复训练分为主动训练和被动训练。主动: 患者取坐位, 患者自主运动踝关节, 医师按照图示测量运动角度。被动: 患者取坐位, 由医师带动患者踝关节运动, 医师按照图示测量运动角度。踝关节的运动又包括跖屈、背屈、内翻、外翻、内旋和外旋。其运动角度测量方式如封三图 2 所示。

4.2.2 FMA 评分 通过对受试者下肢仰卧位状态下, 有无反射活动、屈肌协同运动、伸肌协同运动、伴协同运动的活动、脱离协同运动的活动、反射亢进、协调能力和速度 (跟-膝-胫试验, 快速连续作 5 次) 7 种活动的评分, 对受试者的运动能力进行评价, 评价结果包括: 严重运动障碍, 明显运动障碍, 中度运动障碍和轻度运动障碍。

4.2.3 MAS 评级 按照 MAS 评级标准 (0 级: 无肌张力的增加; I 级: 肌张力轻度增加, 受累部分被动屈伸时, ROM 之末出现突然的卡住然后释放或出现最小的阻力; Γ 级: 肌张力轻度增加, 被动屈伸时, 在 ROM 后 50% 范围内突然出现卡住, 当继续把 ROM 检查进行到底时, 始终有小的阻力; II 级: 肌张力较明显增加, 通过 ROM 的大部分时, 阻力均较明显地增加, 但受累部分仍能较容易地移动; III 级: 肌张力严重增高, 进行 ROM 检查有困难; IV 级: 僵直, 受累部分不能屈伸) 对受试者踝关节主要运动肌群 (包括踝伸肌群、踝屈肌群、足内翻肌群、足外翻肌群) 进行肌张力进行评定, 0~IV 级: 0 级 0 分、I 级 1 分、 Γ 级 1.5 分、II 级 2 分、III 级 3 分、IV 级 4 分, 按照 0~4 分进行计算, 根据受试者的最终得分, 对受试者的踝痉挛进行评级。

通过主要评价指标对受试者康复训练的效果进行评价, 比较试验组和对照组的评价结果, 验证踝关节智能康复机器人的有效性。

4.3 统计特征

样本量的估计还需要的统计特征主要有检验水准、单双侧检验、检验效能、是否平衡设计等。(1) 检验水准: 检验水准即 I 类错误的概率 α , 本项目临床试验采用的是优效性检验, 单侧 $\alpha = 0.025$ 。(2) 检验效能: 检验效能即 $1-\beta$ 的值, β 表示 II 类错误概率, 检验效能是指在已设定 α 的基础上, 原假设 H_0 的概率。 $1-\beta$ 的值越大, 检验效能越高, 发现差别的可能性越大, 试验所需的样

本量就越大。根据《医疗器械临床试验设计指导原则》^[9]，II类错误概率 β 的设定值不大于0.2，检验效能不小于80%。本项目临床试验中，检验效能为80%。（3）单侧和双侧检验：本项目临床试验的预期结果是试验组训练效果优于对照组，即优效性检验，所以取单侧检验。

（4）平衡设计：本项目临床试验中，试验组与对照组的病例数按照1:1随机分组，即平衡设计，这样可以使试验所需的总样本量最小。

5 样本量的计算

根据国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械临床试验设计指导原则》^[9]设计样本量估算公式进行本项

目临床试验的样本量估算。

通过对样本量影响因素的分析，确定样本量的计算公式为：

$$n_T = n_C = \frac{2(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \sigma^2}{(|D| - \Delta)^2} \quad (1-1)$$

n_T 、 n_C 分别为试验组和对照组的样本量， $Z_{1-\alpha/2}$ 、 $Z_{1-\beta}$ 为标准正态分布的分数位，当 $\alpha = 0.05$ 时， $Z_{1-\alpha/2} = 1.96$ ，当 $\beta = 0.20$ 时， $Z_{1-\beta} = 0.84$ ； $2(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta}) = 7.85$ ， σ 为对照组预期标准差； $|D|$ 为预期的两组均数之差的绝对值， $|D| = |u_T - u_C|$ ； Δ 为优效性界值，取正值。参考现有文献^[10-13]对样本量进行估算，估算结果见表1。

表1 样本量估算

评价指标	参考文献	参数	优效性设计样本量
MAS	《功能性运动训练对脑卒中偏瘫患者下肢肌力和肌张力的影响》 ^[10]	$\alpha = 0.05, \beta = 0.20, Z_{1-\alpha/2} = 1.96, Z_{1-\beta} = 0.84, \sigma = 0.16, D = 0.0033, \Delta = 0.34$	$n_T = n_C = 4, n = 8$
	《牵伸训练改善脑卒中踝关节痉挛的随机对照研究》 ^[11]	$\alpha = 0.05, \beta = 0.20, Z_{1-\alpha/2} = 1.96, Z_{1-\beta} = 0.84, \sigma = 0.77, D = 0.94, \Delta = 2.12$	$n_T = n_C = 7, n = 14$
ROM	《神经松动结合康复训练对脑卒中踝关节运动功能障碍的临床疗效观察》 ^[12]	$\alpha = 0.05, \beta = 0.20, Z_{1-\alpha/2} = 1.96, Z_{1-\beta} = 0.84, \sigma = 0.47, D = 15.52, \Delta = 9.72$	主动背屈： $n_T = n_C = 1, n = 2$
		$\alpha = 0.05, \beta = 0.20, Z_{1-\alpha/2} = 1.96, Z_{1-\beta} = 0.84, \sigma = 0.6, D = 19.99, \Delta = 12.45$	主动跖屈： $n_T = n_C = 1, n = 2$
		$\alpha = 0.05, \beta = 0.20, Z_{1-\alpha/2} = 1.96, Z_{1-\beta} = 0.84, \sigma = 0.62, D = 0.06, \Delta = 1.14$	被动背屈： $n_T = n_C = 6, n = 12$
		$\alpha = 0.05, \beta = 0.20, Z_{1-\alpha/2} = 1.96, Z_{1-\beta} = 0.84, \sigma = 0.31, D = 0.19, \Delta = 0.47$	被动跖屈： $n_T = n_C = 20, n = 40$
		$\alpha = 0.05, \beta = 0.20, Z_{1-\alpha/2} = 1.96, Z_{1-\beta} = 0.84, \sigma = 0.78, D = 13.99, \Delta = 6.98$	主动内翻： $n_T = n_C = 1, n = 2$
		$\alpha = 0.05, \beta = 0.20, Z_{1-\alpha/2} = 1.96, Z_{1-\beta} = 0.84, \sigma = 0.71, D = 8.22, \Delta = 3.99$	主动外翻： $n_T = n_C = 1, n = 2$
		$\alpha = 0.05, \beta = 0.20, Z_{1-\alpha/2} = 1.96, Z_{1-\beta} = 0.84, \sigma = 0.78, D = 1.93, \Delta = 10.04$	被动内翻： $n_T = n_C = 11, n = 22$
		$\alpha = 0.05, \beta = 0.20, Z_{1-\alpha/2} = 1.96, Z_{1-\beta} = 0.84, \sigma = 0.69, D = 0.85, \Delta = 1.41$	被动外翻： $n_T = n_C = 31, n = 62$
FMA	《功能性运动训练对脑卒中偏瘫患者下肢肌力和肌张力的影响》 ^[10] 《神经松动结合康复训练对脑卒中踝关节运动功能障碍的临床疗效观察》 ^[12] 《双侧肢体功能训练在脑卒中偏瘫患者中的应用》 ^[13]	$\alpha = 0.05, \beta = 0.20, Z_{1-\alpha/2} = 1.96, Z_{1-\beta} = 0.84, \sigma = 6.36, D = 14.62, \Delta = 0.98$	$n_T = n_C = 4, n = 8$
		$\alpha = 0.05, \beta = 0.20, Z_{1-\alpha/2} = 1.96, Z_{1-\beta} = 0.84, \sigma = 1.34, D = 14.59, \Delta = 7.13$	$n_T = n_C = 1, n = 2$
		$\alpha = 0.05, \beta = 0.20, Z_{1-\alpha/2} = 1.96, Z_{1-\beta} = 0.84, \sigma = 0.90, D = 13.20, \Delta = 6.60$	$n_T = n_C = 1, n = 2$

注：MAS—改良 Ashworth 痉挛分级；ROM—踝关节的关节活动度；FMA—下肢 Fugl-Meyer 运动功能评分。

6 结论

本研究涉及踝关节智能康复机器人临床试验是基于第II类医疗器械的治疗师仿生康复机器人进行，且获得深圳市第二人民医院伦理委员会（批件号：201905-Q2-07YJ）和华中科技大学协和深圳医院药物/医疗器械临床试验伦理委员会审批[批件号：D(I)-2019-05-02]，通过参考与踝关节智能康复机器人临床试验效果相近的文献，以ROM, FMA, MAS 分级为主要评价指标，估算本试验的样本量。在使用公式1-1计算样本量为Z值计算的结果，小样本量宜使用t值迭代，或总例数增加2~3例^[8]。在表1中根据主要评价指标计算出的样本量

中，选择最大样本量62例，在此基础上总例数增加3例，及考虑20%的脱落率，最终确定样本量为80例。

[参考文献]

[1] 黄毅, 佟晓光. 中国人口老龄化现状分析 [J]. 中国老年学杂志, 2012, 32 (21): 4853-4855.
 [2] 国家心血管病中心. 中国心血管健康与疾病报告 2022 [M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2003.
 [3] 国家卫生计生委防治工程委员会. 脑卒中筛查与预防技术规范 [J]. 中国医学前沿杂志 (电子版), 2013, 5 (9): 44-50.
 [4] 陈竺. 全国第三次死因回顾抽查报告 [M]. 北京: 中国

- 协和医科大学出版社, 2008: 2-3.
- [5] 阎青春. 解析《中国老龄事业发展“十二五”规划》[J]. 社会福利, 2011(12): 13-16.
- [6] ROY A, KLEBS H I, WILLIAMS D J, et al. Aided Neurorehabilitation: A Novel Robot for Ankle Rehabilitation [J]. IEEE Transaction on Robotics, 2009, 25(3): 569-582.
- [7] WARD J, BOEHLER A, SHIN D, et al. Control architectures for a powered ankle foot orthosis [J]. International Journal of Assistive Robotics and Mechtronics, 2008, 9(2): 2-13.
- [8] 刘其洪, 卢志江, 王春宝, 等. 踝关节智能康复机器人的设计[J]. 现代制造工程, 2016(9): 39-43.
- [9] 食品药品监管总局. 食品药品监管总局关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告(2018年第6号)[EB/OL]. (2018-01-08) [2023-06-17]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20180108183301635.html>.
- [10] 陈佩顺, 钟陶, 唐秀梅, 等. 功能性运动训练对脑卒中偏瘫患者下肢肌力和肌张力的影响[J]. 神经损伤与功能重建, 2014, 9(2): 161-162.
- [11] 邓思宇, 胡楠, 卢茜, 等. 牵伸训练改善脑卒中踝关节痉挛的随机对照研究[J]. 中国康复医学杂志, 2015, 30(12): 1228-1233.
- [12] 李鹏程, 陈小霞, 陈奇刚, 等. 神经松动结合康复训练对脑卒中踝关节运动功能障碍的临床疗效观察[J]. 中国疗养医学, 2018, 27(12): 11-13.
- [13] 钟秋美, 谭集凤, 曾运凤, 等. 双侧肢体功能训练在脑卒中偏瘫患者中的应用[J]. 现代临床护理, 2014, 13(11): 49-52.

[文章编号] 1007-0893(2024)06-0005-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2024.06.002

葡萄糖穴位注射在膝关节镜术后神经病理性疼痛加速康复中的应用

邱智 韦忠娜 刘洪举*

(北京积水潭医院贵州医院 贵州省骨科医院, 贵州 贵阳 550014)

[摘要] 目的: 探究葡萄糖穴位注射治疗在膝关节镜术后神经病理性疼痛致关节僵硬的功能恢复以及减少加巴喷丁胶囊口服剂量的作用。方法: 选取贵州省骨科医院 2020 年 1 月至 2023 年 1 月收治的 50 例膝关节镜术后神经病理性疼痛致关节僵硬患者, 随机分为观察组和对照组, 每组 25 例。在综合康复治疗及口服加巴喷丁胶囊的基础上, 观察组接受膝关节周围 5% 葡萄糖注射液穴位注射治疗, 对照组采用 0.9% 氯化钠注射液进行对照。比较两组患者膝关节疼痛程度、膝关节活动度、生活质量。结果: 治疗 5 周后, 观察组患者视觉模拟评分法(VAS)评分、口服加巴喷丁胶囊日剂量低于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗 5 周后, 观察组患者膝关节主动关节活动度(AROM)、简明健康调查量表(SF-36)评分高于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 葡萄糖穴位注射治疗能够加速膝关节镜术后神经病理性疼痛致关节僵硬的功能恢复, 并减少加巴喷丁胶囊的口服剂量。

[关键词] 神经病理性疼痛; 膝关节镜术; 关节僵硬; 5% 葡萄糖注射液; 穴位注射

[中图分类号] R 686; R 49 **[文献标识码]** B

Application of Dextrose Acupoint Injection in Accelerated Recovery of Neuropathic Pain after Knee Arthroscopy

QIU Zhi, WEI Zhongna, LIU Hongju*

(Beijing Jishuitan Hospital Guizhou Hospital, Guizhou Provincial Orthopedics Hospital, Guizhou Guiyang 550014)

[Abstract] Objective To explore the effect of acupoint injection of glucose on functional recovery of joint stiffness caused by

[收稿日期] 2024-01-06

[基金项目] 贵州省科技计划项目(黔科合支撑[2023]一般179); 贵州省卫生健康委科学技术基金项目(gzwmkj2021-460)

[作者简介] 邱智, 男, 主治医师, 主要研究方向是中西医结合肌骨疼痛康复。

[*通信作者] 刘洪举 (E-mail: gzhordliu@163.com)