

利用导电加热贴进行热疗对疼痛管理的效果研究

许俊伟

深圳市百健达科技发展有限公司 广东 深圳 518000

【摘要】：目前，因为工作压力大，生活节奏快，各种原因引起的颈椎、肩周、腰间盘、大小腿疼痛的患病率逐年上升，对生活质量造成了很大的影响。但是，疼痛不分年龄和性别，许多患者在特殊的季节或者月经来临期间会出现特殊部位的疼痛，疼痛程度因人而异。但是在临床上，很多慢性疼痛药物、手术治疗都被用于治疗疼痛，但是这些方案由于治疗周期长、恢复效果差等因素，受众人群范围较小。而加热贴这种热疗方法具有操作简单、方便快捷、无任何场景限制的理疗工具就成为了当代人的一种优良的选择。深圳市百健达科技有限公司研制的导电加热贴可以能起到缓解疼痛的作用，还能起到消炎、通畅、活血化瘀、理气止痛的作用。

【关键词】：缓解疼痛；加热贴；热疗

DOI:10.12417/2705-098X.23.12.030

Study on the effect of thermotherapy using conductive heating patch for pain management

Junwei Xu

Shenzhen Baijida Technology Development Co., LTD. Guangdong Shenzhen 518000

Abstract: At present, because of the work pressure, fast pace of life, the prevalence of cervical spine, shoulder, lumbar disc, calf pain is increasing year by year, has a great impact on the quality of life. However, pain regardless of age and gender, many patients experience special pain during the special season or menstruation, and the degree of pain varies from person to person. However, clinically, many chronic pain drugs and surgical treatment are used for the treatment of pain. However, due to the long treatment cycle and poor recovery effect, the audience range is small. And heating paste this thermal therapy method with simple operation, convenient and fast, without any scene limit of physiotherapy tools has become an excellent choice for contemporary people. The conductive heating paste developed by Shenzhen Baida Technology Co., Ltd. can play a role in relieving pain, but also play the role of anti-inflammatory, unobstructed, promoting blood circulation and removing blood stasis, regulating qi and relieving pain.

Keywords: pain relief; heating patch; thermotherapy

1 产品概述

1.1 产品研究背景

通过热疗或者中医理疗的治疗方式来缓解原发性疼痛已经成为现代年轻人或者中老年人的不二选择。热疗贴或者中医理疗产品具有良好的适应环境能力，可以帮助人们快速方便的缓解肌肉或者特殊部位的缓解。与此同时，在新型理疗手段的兴起，将逐渐代替手术或者药物治疗；经过多方面调查，有百分之八十的人会反对使用药物和手术的治疗方式，因为这两种治疗方式具有见效慢，影响正常生活和工作的严重弊端。因此重点研究设计出一款简便又快捷的热疗产品是市场研究领域的重点和热点。

1.2 产品研发目的

为了更好的符合大众的日常需求，让产品真正的融入到大众生活中去，设计研发一款符合潮流趋势的热疗理疗产品是非常有必要的。所设计的产品有以下几个特点：方便快捷、适用场景多、操作简便、使用寿命长久、产品外观精美、受众人群较广。

1.3 结合中医设计思路

在人体的每一个部分，都存在着一个局部的微循环，它将养分输送到每一个部分，并将废物排出体外。在中医药理论中，“通则不痛，痛则不通”，意思是说，如果身体长期受到寒气的侵袭，局部的微循环系统就会出现阻塞，从而导致相应的器官得不到足够的养分，也就会出现疼痛，从而导致疾病的发生。通过对人体进行持续的热作用，能够让人体的微循环达到一个良性循环的状态，让身体恢复到正常的生理功能，起到缓解疼痛，治疗疾病的效果^[5]。热疗法指的是用各种热源作为媒介，将热直接传给人体，从而达到治疗效果的方法。热疗法在临床上有着很广泛的应用，其中最简单也是最常见的就是热敷疗法。若将热疗法用于人体各穴位，则可达到与传统中医学的艾灸治疗效果。

如图1所示，为了缓解周身疼痛，或是驱除寒气，不少老年人、女性或是运动员都会选择使用加热片、加热垫或加热膏。然而，稍加不注意，这种热疗法往往会引起加热部位的身体灼伤。灸法是中医的一种治疗方法，主要是利用一些燃烧、发热物质来对人体进行熏灼、温熨，通过对人体经络和脏腑功能的

调整,达到防治疾病的目的。人体内每个部分都有一套局部的微循环,负责向全身各处输送营养物质和排除体内垃圾。在中医学理论中,“通则不痛,痛则不通”,意思是说,如果身体长期受到寒气的侵袭,局部的微循环将被堵塞,从而导致相应的器官得不到足够的养分,也就会出现疼痛,从而导致疾病的发生。通过对人体的不断加热,可以使人体的微循环形成一个良性循环,使身体恢复到正常的生理机能,起到缓解疼痛,治疗疾病的效果。热疗法是通过多种热源作为介质,将热直接传递到体内,以获得治疗效果的方法。热疗法在临床上有着很广泛的应用,其中最简单也是最常见的是热敷疗法。若以热疗法对人体各穴位进行治疗,则可达到相当于中医艾灸治疗的效果。

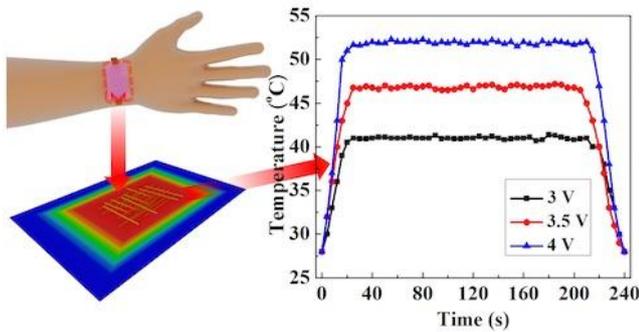


图1 人体关节处自由调节热疗温度透明热疗片

1.4 产品结构设计

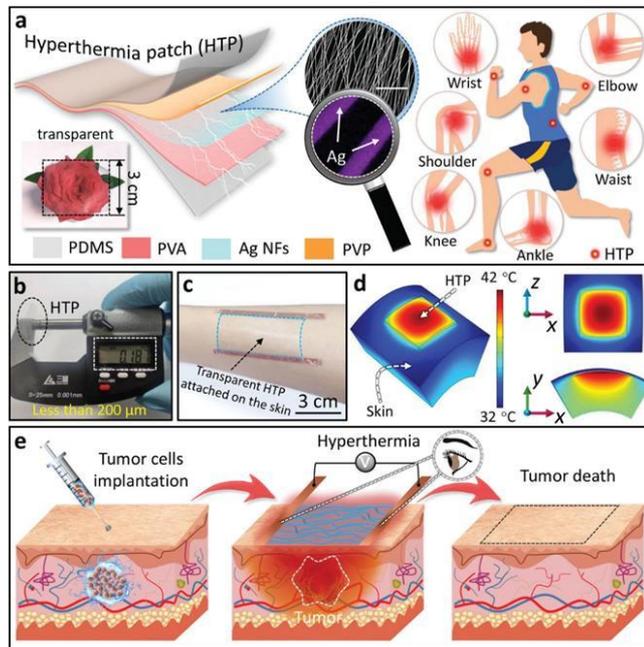


图2 热疗的超薄、柔性、高性能透明热疗片

如图2所示,可用于人体关节、皮下肿瘤热疗的超薄、柔性、高性能透明热疗片

本公司设计的导电加热贴主要由:导电电极(无纺布扣式电极片、无纺织线式电极片、泡沫扣式电极片、PET电极片、

PVC电极片、Pu电极片)、双面导电胶、加热贴、以及附带产品:脉冲脚垫。等组成。其中最为重要的部分是:导电电极片,因是该产品的关键组件,所以设计该部件需要结合实验需要,多次做修订测试实验。

2 产品效果研究

2.1 实验设计

该研究采用了多中心, 双盲, 随机, 对照的试验设计, 对仪器进行了验证, 该仪器是一种由公司开发的热疗贴。该实验结合临床数据和统计人员切身感受。综合评价该产品的功效。

2.2 伦理要求

该临床试验按照《赫尔辛基宣言》中规定的伦理原则, 按照有关法律法规的要求进行, 并得到了各个医疗机构的伦理委员会的认可。参与者自愿参与, 并在参与之前签订《知情同意书》以保证他们的权益与责任。

2.3 入排标准

入选的标准要求: (1) 签定同意书, 志愿受试; (2) 18至70周岁, 男女不限; (3) 因软组织损伤或无菌性炎症引起的局部疼痛, 触痛, 关节活动受限。

排除的标准要求: (1) 怀孕或即将怀孕的女性, 哺乳女性; (2) 对本产品, 热磁性过敏的人士; (3) 创伤所致的变形性疼痛, 深层次的组织疼痛, 内脏疼痛, 中央疼痛, 癌性交痛的人; (4) 无法进行热磁性治疗的人; (5) 急性扭、挫伤在二十四小时之内者。

2.4 试验例数及确定理由

根据国内关于颈椎病、肩周炎、腰椎间盘突出症、风湿性关节炎等软组织损伤的相关文献, 其中有效率为90.63%~98.1%。根据统计学的要求, 取 $\alpha=0.05$, $\beta=0.2$, 假设该试验的效率为90%, $\delta=0.15$, 代入基本公式: $n=12.365 \times P(1-P) / \delta^2 \approx 50$ 例, 考虑百分之二十的脱落率, 试验组、对照组需各纳入61例, 故本研究纳入病例总数大约是121例。

2.5 评价指标

采用简式M式疼痛问卷评测机制, 其中包括疼痛评级指数(PRI)、视觉模拟评分法(VAS)和现有疼痛强度(PPI)的评估。PRI的评估: 对于被测者, 按无痛、轻微痛、中度痛和极度痛两大类共15个项目进行了评价, 分别是: 无痛、轻痛、中等痛和极痛。VAS评分: VAS使用的直线长度为10厘米, 两头分别代表“无痛(0)”和“假想剧痛(10)”。由受测者按自己的感觉, 画出对应位置的标记, 以“无痛(0)”一端到标记位置的距离为得分。PPI的评价: 根据患者的身体感受, 分别给出“无痛”, “轻度不适”, “不适”, “难受”, “可怕的痛”, “极为痛苦”的0-5分^[1]。

2.6 临床疗效判定

每一次访问,受试者都会在研究医师的指引下,对患者的症状、疗效进行评估,得出 PRI、VAS、PPI 三个分数,这三个分数的总和就是该次访问的分数。疗效百分比=(治疗前积分-治疗后积分)÷治疗前积分×100%。按照疗效评定标准,临床痊愈:症状、体征彻底消失,有效率达 85%以上;显效:患者的症状和体征有显著改善,有效率为 50%≤84%;有效:患者的症状和体征得到改善,20%≤有效率<49%;无效:症状体征没有明显改善,疗效百分率低于 20%,或出现根除、脱落现象。

2.7 统计学意义

采用 SAS9.0 对各部分数据进行统计、分析、处理。描述性统计分析:以频率,百分比为基础的质量指数描写;以平均值,标准差表示的量化指数。试验数据对比分析:对定量指标进行比较,采用配对 t 检验(差值正态分布),或 W 符号和检验(差值偏态分布),利用双向检验进行假设检验,给出检验统计量和对应的 P 值,以 P≤0.05 为有统计学意义。

2.8 实验结果表明

该实验结果表明,该理疗产品确实可以降低一定程度的原发性疼痛,从而起到热疗治疗疼痛的效果。本品有明显的谐振和加热作用,它可以舒展毛细血管,改善人体部分的血液循环,加强各个组织间的代谢,提高组织的再生能力,加速破裂口子的愈合^[3];利用神经体液反应,可以将炎症的病理过程彻底清除掉,让它恢复到一个生理平衡的状态,从而可以增强局部和整体的抗病能力,对免疫细胞进行活化,从而抑制了炎症的发

展,并将其限定在一定范围内,这样,就可以使炎性水肿消失,热疗可使红血球的变形性增强,减少其凝聚性,降低其粘度,舒张其血管,加速其流速,改变微循环,进而改变其流态,减少其感染及免疫反应。热疗贴利用热灸的效果,可以改变部分皮肤内的血液循环,提高病痛部位新陈代谢,消除炎症,还可以疏通经络,活血化瘀,理气止痛。它的治疗效果是物理疗法,对人体是安全的。;直接作用于疼痛部位,简便易用。

3 产品用于女性痛经方面的特殊研究

痛经是一种在医院常见的妇科类疾病,现在在临床上,它被分成了两种类型,一是原发性,二是继发性,如果经详细的妇产科临床检查后,未见明显的盆腔器官异常,那就是女性在月经期间或者前后,一般会有小腹或腰部的疼痛,严重者可伴有头晕、恶心、呕吐、腹泻、晕厥等表现。二次痛经一般是由于女性生殖器官的病变所致,常见的有子宫内膜异位症、盆腔炎、肿瘤等。研究显示,引起痛经的原因有两个,一个是内分泌,一个是子宫。在子宫中,同时还会出现血管痉挛,血液流量会降低,从而造成子宫肌肉因为缺氧而处于挛缩状态,从而引起疼痛^[5]。热敷可以缓解疼痛,在疼痛的时候,贴在关元和神阙的穴位上,可以延长疼痛的持续时间,提高体温,加速血液流动,疏通气血,化瘀止痛的效果。

4 产品功效总结

该产品助力于改善人体原发性疼痛,主打便捷、方便以及可适性高等优点。受众人群在使用过该产品后都有所改善原发性疼痛,因此热疗贴产品可以用来缓解身体疼痛,可以投入实际生产和应用。

参考文献:

- [1] 陈忠德,何生华,郝永林.金骨康远红外磁疗贴治疗肱骨外上髁炎的临床观察[J].医疗卫生装备,2009,30(12):2.
- [2] 黎汉文,刘锋,曾颖.正骨远红外胶贴治疗腰肌劳损症的临床观察[J].中国民族民间医药,2011,20(21):103-104.
- [3] 黄自为,刘锋,黎汉文.正骨远红外胶贴治疗软组织损伤的临床观察[J].中华中医药资讯,2011,3(15):114-115.
- [4] 王印军.远红外陶瓷粉治疗跌打损伤III期临床试验总结[J].中华中西医杂志,2010,8(8):27-28.
- [5] 朱坤福,徐卫国,张国光.朱氏堂远红外骨痛舒贴治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J].中国医学创新,2010,7(1):24-26.

作者简介:许俊伟(1985年8月)男,汉族,广东深圳市,总经理,研究方向:理疗电极片。