

# 中国疼痛管理射频治疗器械市场研 究报告

2023年06月

弗若斯特沙利文咨询公司

## 方法论

### 研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

✓ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2023 年 06 月完成。

## 一、 疼痛管理射频治疗概览

射频治疗技术通过专用设备和穿刺针精确输出超高频无线电波作用于局部组织，起到热凝固、切割或神经调节作用，从而治疗疼痛疾病。

脉冲射频（PRF）技术作为一种连续射频技术的破坏性较小的替代方法，于 1997 年由 Sluiter 在国际疼痛学会欧洲联合会第二次年会上首次提出，随后 Sluiter、Cosman、Rittman 和 van Kleef 于 1998 年在 The Pain Clinic 上发表了世界上第一篇关于脉冲射频的文章。由于脉冲射频技术不毁损神经，不出现神经热离断所造成的感觉减退、酸痛、灼痛和运动障碍，又具有显著疗效，因而在疼痛疾病治疗方面拥有巨大潜力和应用价值，是对传统的射频治疗技术的进一步发展和补充。

## 二、 疼痛管理射频治疗的应用范围分析

### 2.1 射频治疗在周围神经中的应用

治疗方式	作用部位	介绍
脊神经根射频治疗	脊神经根	根据疼痛情况选择合适的射频模式。脉冲射频可用于治疗带状疱疹后神经痛、神经根性疼痛、神经损伤后疼痛、术后切口痛等。癌性疼痛患者多采用标准射频，但应慎重评估相应神经支配区的运动功能，以及标准射频可能造成的运动功能

		障碍，是否对患者生活产生不可耐受的影响。
神经干射频治疗	三叉神经分支	作用部位包括上颌神经、下颌神经、眶上神经和眶下神经等，根据病情可以选择标准射频或脉冲射频。三叉神经分支射频可用于治疗三叉神经痛、三叉神经源性疼痛、三叉神经带状疱疹后疼痛、癌性面痛、非典型性面痛等。
	舌咽神经	舌咽神经射频治疗建议优先选择脉冲射频。舌咽神经射频可用于治疗舌咽神经痛、咽喉部癌性疼痛、颅底肿瘤所致的咽喉部疼痛。
	脊神经后支	脊神经后支包括颈、胸和腰部共 31 对，常选择颈神经后支和腰神经后支进行射频治疗。选择标准射频，也可选择脉冲射频。脊神经后支射频可用于治疗颈肩痛、腰腿痛、腰椎小关节综合征、脊神经后支卡压综合征等。
	其他周围神经	对枕神经、肋间神经进行脉冲射频治疗。枕神经射频可用于治疗枕神经痛、颈源性头痛、C2 神经分布区的带状疱疹后神经痛等；肋间神经射频可用于治疗带状疱疹后神经痛、术后切口痛等。
末梢神经射频治疗	头皮末梢神经	头皮末梢神经瘤确诊后阻滞有效但疗效不能巩固的患者，可

		考虑行头皮末梢神经射频，可采用脉冲射频或标准射频模式。
	残肢末梢神经	可采用标准射频或脉冲射频模式，主要用于治疗残肢痛和幻肢痛患者。

资料来源：文献检索、沙利文分析

## 2.2 射频治疗在神经节中的应用

治疗方式	作用部位	介绍
脊神经节射频治疗	脊神经节	脊神经背根神经节多采用脉冲射频模式，对癌性疼痛患者也可采用标准射频。可用于治疗带状疱疹后神经痛、神经根性疼痛、颈源性头痛、神经损伤后疼痛、术后切口痛等。
颅神经节射频治疗	三叉神经半月节	三叉神经半月节射频技术为原发性三叉神经痛的主要治疗手段之一，可采用标准射频或脉冲射频模式，与标准射频相比，脉冲射频组织损伤程度较轻，发生并发症的可能性低。但对于原发性三叉神经痛，采用脉冲射频治疗效果差于标准射频，且长期疗效有待进一步评估。
	蝶腭神经节	蝶腭神经节射频治疗多采用脉冲射频模式，也可采用标准射频模式，可治疗丛集性头痛、偏头痛、颈源性头痛治疗后残

		余的前额部头痛、分布在上颌神经区域的非典型面痛、头面部肿瘤引起的头面部疼痛等。
交感神经节射频治疗	颈、胸或腰交感神经节	颈交感链脉冲射频可治疗复杂性局部疼痛综合征。腰交感神经节脉冲射频可缓解下肢神经病理性疼痛。奇神经节射频可成功地缓解肿瘤所致的会阴部疼痛。

资料来源：文献检索、沙利文分析

### 2.3 射频治疗在椎间盘中的应用

椎间盘的射频治疗是一种常用的微创治疗方式，具有操作简易、术中损伤小、见效明显、安全程度高、可多次重复治疗、脊柱稳定结构不受损坏等优势。颈椎间盘单针射频热凝可治疗颈椎间盘源性疼痛如上背痛、颈肩肢痛。颈椎间盘的射频消融髓核成形术可治疗颈性眩晕。腰椎间盘突出症的射频热凝包括单针射频、双针射频。腰椎间盘的脉冲射频是一种较新颖的技术，可能成为间盘源性下腰痛患者的一种治疗选择。

### 2.4 射频治疗在关节中的应用

治疗方式	作用部位	介绍
肩关节射频治疗	关节内和关节周围各支配神经	脉冲射频在肩关节痛的治疗中有较多的应用，包括肩胛上神经、关节内以及经皮脉冲射频，其中肩胛上神经脉冲射频运用最为广泛。

骶髂关节射频治疗	骶髂关节	10%~25%的慢性下腰痛源于骶髂关节，常规射频模式对于骶髂关节的疼痛有一定的疗效。双极射频可以在骶髂关节后方形成带状的毁损带，使关节的后方去神经化达到治疗疼痛的目的。
关节突关节射频治疗		关节突关节紊乱是引起下腰痛的常见原因，通过标准射频毁损阻断脊神经的后内侧支是一种有效的疼痛治疗手段，其效果要优于传统的糖皮质激素注射。脉冲射频也被证实有较好的治疗效果，但其疼痛缓解时间比标准射频要短。
膝骨关节射频治疗	关节内和关节周围各支配神经	射频治疗在膝骨关节炎的疼痛治疗中有一定的治疗效果。

资料来源：文献检索、沙利文分析

## 2.5 射频治疗在软组织中的应用

软组织疼痛是疼痛科的常见病之一。原发性因素包括急性软组织损害后遗症和慢性软组织损害引发的疼痛反应；继发性常见的有急、慢性软组织损伤，继发性肌肉痉挛或肌肉挛缩，由此引发神经损害或神经支配失调，导致脊椎骨关节之间发生一系列复杂的生物力学和神经生理学效应，形成广泛的顽固的慢性软组织疼痛。治疗的部位主要集中于肌肉的起止点，即肌肉与筋膜和骨膜的连接处、肌肉的肌腹部位、骨筋膜室或骨筋膜管、骨与肌肉筋膜间隔区域等。

标准射频和脉冲射频模式都可用于治疗软组织疼痛，但目前标准射频较脉冲射频应用更为广泛。

### 三、 中国疼痛管理射频治疗器械市场驱动力分析

#### 3.1 患者人数持续上升，疼痛治疗意识提高

《中国疼痛医学发展报告》数据显示，我国慢性疼痛患者超过 3 亿人，且正以每年 1000 万至 2000 万的速度增长。疼痛已成为继心脑血管疾病、肿瘤之后第三大健康问题，严重影响人们的健康和生活质量。同时随着公众教育的加强、公众疼痛防治的意识不断上升，催生了疼痛患者对于疼痛管理射频治疗相关医疗器械的巨大需求。

#### 3.2 疼痛学科发展，疼痛诊疗技术提高

现代疼痛治疗起源于美国。1961 年由美国疼痛治疗的先驱者、著名麻醉科学教授 Bonica 于华盛顿大学创办了世界上第一所“临床疼痛中心”。而我国疼痛治疗领域起步晚于欧美，1989 年我国成立“中华疼痛研究会”，标志着中国正式有了疼痛学科的专业学术团队。2007 年卫生部签发了关于《医疗机构诊疗科目名录》中增加“疼痛科”诊疗项目的通知文件，我国疼痛学科在 30 年时间内实现了快速发展。根据文献“The publication trend of neuropathic pain in the world and China: a 20-years bibliometric analysis”，从 1998 年到 2017 年，全球发表的 21,733 篇关于神经性疼痛研究的文章中有 9.394%来自中国机构的作者，仅次于美国，排名第二。



我国疼痛学科的不断发展完善，进一步促进了疼痛诊疗技术的飞速发展，有效改善广大疼痛患者的治疗效果，提高患者生活质量，推动了我国疼痛管理射频治疗器械市场的不断发展。

### **3.3 射频治疗技术发展，在不同适应症中的治疗效果不断被验证**

射频治疗经历了由连续射频模式向脉冲射频模式的发展，以及由单极射频模式向双极射频模式的发展。随着相关研究的开展，脉冲射频模式以及双极射频模式的有效性及安全性在越来越多的适应症中得到验证。随着射频治疗技术的不断发展以及新型技术的不断推出，射频治疗有望在更多疼痛疾病中得到应用，拓宽了疼痛射频治疗相关器械的市场空间。

## **四、 中国疼痛管理射频治疗器械市场发展趋势**

### **4.1 临床需求持续扩大，市场前景广阔**

随着我国疼痛患者的数量不断增加，患者治疗意识不断提高，以及疼痛学科不断发展，疼痛诊疗逐渐规范，中国疼痛管理射频治疗器械的临床需求将不断扩大。在临床需求的推动下，中国疼痛管理射频治疗器械市场将实现快速增长。

### **4.2 疼痛管理射频治疗器械不断更新，提高治疗安全性及有效性**

射频治疗主要通过电流的热效应以及场效应实现治疗目的，在治疗过程中，维持电流的输出稳定性是保证治疗安全性及有效性的关键之一。同时，射频治

疗中，对于电极尖端温度的有效监测与控制也能够有效的减少对周围组织的损害。作为有源医疗器械，疼痛管理射频治疗器械需要保证电气安全，医疗器械医疗设备按照“设备防电击的程度”可以划分为三类，其中CF型的漏电流容许值要求最高。

随着我国医疗器械研发企业对于射频治疗技术的理解不断加深，制造工艺不断提高，我国疼痛管理射频治疗器械将实现产品设计与性能的不断优化，有效提高治疗安全性及有效性。

#### **4.3 疼痛管理射频治疗器械操作便捷性不断提高**

随着射频治疗技术的不断发展，射频治疗模式的不断升级，根据治疗疼痛疾病的类型不同，在实际治疗过程中，术者需要进行模式的切换以达到治疗目的。为响应术者操作便捷性的需求，射疼痛管理射频治疗器械不断更新，例如对操作界面进行优化更新，进行个性化参数设置及存储等。

**以上内容仅为删减版，其余内容如有需求请与我们联系获取**