



团 体 标 准

T/CRHA 065—2024

冲击波治疗中心建设规范

Technical specifications for construction of shockwave therapy center

2024-07-25 发布

2024-07-30 实施

中国研究型医院学会 发 布

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义、缩略语..... 1

4 冲击波治疗中心分类及建设标准..... 2

5 人员要求..... 6

6 基本设施..... 7

7 专科设备..... 7

8 信息化建设..... 11

9 日常管理..... 11

附录 A（规范性）冲击波生物学效应及适应征..... 13

附录 B（资料性）注册登记表..... 14

参考文献..... 15

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国研究型医院学会冲击波医学专业委员会提出。

本文件由中国研究型医院学会归口。

本文件起草单位：中国人民解放军总医院第三医学中心、北京积水潭医院、山东第一医科大学附属颈肩腰腿痛医院、吉林大学中日联谊医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、中日友好医院、河南省洛阳正骨医院、沈阳医学院附属中心医院、深圳市第二人民医院、复旦大学附属华山医院、南京医科大学第二附属医院、中国人民解放军总医院第四医学中心、中国人民武装警察部队特色医学中心、福建省三明市第二医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、陆军军医大学第一附属医院、宁夏回族自治区人民医院、宁波大学附属第一医院、安徽医科大学第二附属医院、山东第一医科大学第三附属医院、中国人民解放军总医院第二医学中心、祥和康复产业技术研究院、清华大学附属垂杨柳医院、北京理工大学、北京市智慧交通发展中心。

本文件主要起草人：邢更彦、刘建峰、刘亚军、师彬、赵喆、许卓、夏明、张志杰、李培、龙建军、李云霞、程志祥、刘水涛、林昭众、陈献韬、杨东、段小军、孙玺淳、贾学文、周云、刘凡杰、张波、孙国栋、邹亮、高福强、张丽、何永正、谢晶。

冲击波治疗中心建设规范

1 范围

本文件规定了冲击波治疗中心的分类及建设标准、人员要求、基本设施、专科设备和信息化建设要求。

本文件适用于各级人民政府、行业主管部门及有关单位组建的冲击波治疗中心。可作为国际医学冲击波治疗学会（International Society for Medical Shockwave Treatment, ISMST）冲击波治疗中心的注册体系参考。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过本文件的规范性引用而成为本文件必不可少的条款。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.236—2021 医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求

YY/T 0001—2008 体外引发碎石设备技术要求

YY/T 0950—2015 气压弹道式体外压力波治疗设备

中国骨肌疾病体外冲击波疗法指南(2019年版)、(2023年版)

ISMST Guidelines for ESWT 20240103（ISMST冲击波疗法指南）

3 术语、定义及缩略语

3.1 术语和定义

下列术语及定义适用于本文件。

3.1.1

冲击波 shock wave

任何波源，当运动速度超过了其波的传播速度时，这种波动形式都可以称为冲击波。其特点是波前的跳跃式变化，即产生一个锋面。锋面处介质的物理性质（密度、压力、温度等）发生跃变，造成破坏等作用。冲击波通常通过介质作为媒介传播。

3.1.2

聚焦式冲击波 focus shock wave

利用球面反射聚焦的原理将冲击波能量聚焦集中在焦斑区域，并使该区域覆盖治疗范围。聚焦式冲击波具有能量大、集中、靶向性强等特点。传播速度可达1500米/秒。最高压力可达150MPa，波前沿上升时间极短，一般为纳秒级。有液电式、压电式及电磁式等冲击波源。

3.1.3

发散式冲击波 radial shock wave

由压缩气体推动金属弹子撞击前端探头产生的压力波。通过机械撞击产生的振动，引发高振幅的压力波型，它的平均传播速度约为20米/秒，最大压力达10MPa，波前沿上升时间较长，为微秒级，约为3μs。在物理学意义上称为压力波，与聚焦式冲击波有本质的不同。

3.1.4

体外冲击波治疗中心 Extracorporeal Shock Wave Therapy Center (ESWT-C)

独立设置的，专门为骨肌系统疾病患者提供医疗服务，帮助患者功能改善或恢复，缓解疼痛并促进组织修复、组织再生的治疗新技术的应用机构。

注：体外冲击波治疗临床适用范围较广，有别于传统科室设置，因此该中心的设置不局限于骨科、康复科、疼痛科、运动医学科、针灸科、推拿科等，同时可在各级医院设置不同等级的治疗中心，也可设置在体育队训练伤防治部门、康复医疗中心和社区医疗站点等机构。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ISMST：国际医学冲击波治疗学会（International Society for Medical Shockwave Treatment, ISMST）

ESWT：体外冲击波疗法（Extracorporeal Shockwave Therapy）

fESWT：聚焦式体外冲击波疗法（Focus Extracorporeal Shock Wave Therapy）

rESWT：发散式体外冲击波疗法（Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy）

4 冲击波治疗中心分类及建设标准

4.1 冲击波治疗的基本概念

4.1.1 物理学特性

4.1.1.1 冲击波物理学特性包括：①机械效应，即当冲击波进入人体后，在不同组织的界面处所产生的压缩、剪切和撤压后拉伸效应；②空化效应，即存在于组织间液体中的微气核空化泡及在冲击波作用下新产生的空化泡，在冲击波作用下发生膨胀和收缩，当冲击波强度超过一定值时，空化泡坍塌所产生的效应；③热效应，即冲击波在生物体内传播过程中，空化产生的热效应及振动能量不断被组织吸收所产生的效应。

4.1.1.2 冲击波的物理参数 Physical Parameters of Shockwave

描述冲击波常用的物理参数 冲击波压力分布的测量需要不同的物理参数，主要包括：冲击波能量、声场（压力场）及能流密度。

冲击波能量（shockwave energy）是对每一个声场特定位置内的压力/时间函数进行时间积分后，再进行体积积分后计算出的，单位为毫焦（mJ）。

声场（sound field）：环绕治疗头中心轴线呈对称分布的空间区域，不同类型的冲击波治疗机声场不同，聚焦式冲击波声场通常用“焦域”、“焦斑”、“焦点”定性描述，用径向直径和轴向直径进行量化描述，液电式冲击波场呈椭圆形，电磁式冲击波场呈纺锤形，压电式冲击波场呈圆形；发散式冲击波通常用波束宽度、波束截面积、波束最大截面积压力进行量化描述。通常采用国际单位制的压力单位兆帕（MPa）度量，用其它单位制压力单位需进行换算。

能流密度（energy flux density, EFD）：冲击波能量的最常用参数，描述单位面积能量的集中度。发散式冲击波通常描述最大压力截面处的能流密度；聚焦式冲击波通常描述焦斑处的能流密度；计量单位毫焦/平方毫米（mJ/mm²），正压相能流密度表示为EFD⁺，负压相能流密度表示为EFD⁻。

4.1.1.3 冲击波波源的产生方式及传递形式

冲击波波源有4种产生方式：①液电式冲击波源；②压电晶体冲击波源；③电磁式冲击

波源：④气压弹道式冲击波源。

冲击波波源能量的传递形式可分为聚焦式、发散式、平波式、水平聚焦式等。

4.1.2 生物学效应

冲击波生物学效应主要集中在以下方面：①组织损伤修复重建作用；②组织粘连松解作用；③扩张血管和血管再生作用；④镇痛及神经末梢封闭作用；⑤高密度组织裂解作用；⑥炎症及感染控制作用。

在冲击波治疗过程中，作用于组织的总能量、频谱、应用的压力曲线以及脉冲重复频率都可能影响其生物学效应。越来越多研究表明，冲击波的治疗效应主要取决于 EFD 和冲击波的数量，而冲击波的生物效应与机械刺激及其相应生物反应有关：生物组织有能力感知不同类型的机械力，并将信息传递到细胞系统中。在肌腱、骨骼肌、软骨、内皮细胞和结缔组织中已经观察到被称力机械传导的过程，而机械传导可以将物理刺激转化生化信号，从而改变基因的表达和细胞的适应性。冲击波治疗后改变了组织的压缩力和拉力，增加其微循环，改善新陈代谢；冲击波也能增加膜的渗透性促进应力纤维生长以促进组织愈合。

另外，冲击波也具有促进组织再生、血管新生和镇痛的作用，其中可能机制包含机械效应后信号通路等一连串分子、靶基因发生改变。在一些报道中，冲击波诱导的生化效应来源于：细胞超极化和 Ras 信号通路的激活，诱导细胞间的间隙增加，非酶性一氧化氮合成。也有学者的研究集中于冲击波能促进神经和轴突再生，减少氧化应激和炎症，增强内皮毛细血管连接，胶原基质变化，以及干细胞或祖细胞的招募和分化等。同时在可能与钙质沉积有关的肌腱病的情况下，冲击波可以促进钙质的吸收，从而减轻疼痛和改善功能。

4.1.3 体外冲击波疗法能量分级及量效关系

冲击波治疗的关键是将适宜的能量作用于准确的部位。采用的能量和选择的部位直接决定治疗效果。按能量等级将冲击波划分为低、中、中高、高 4 个能级。

注 1：参考《2023 版中国骨肌疾病体外冲击波疗法指南》，根据能流密度(Energy Flux Density, EFD)，通常将体外冲击波治疗的能量分为四个等级。①低能流密度(<0.08mJ/mm²)；②中等能流密度(0.08~0.14mJ/mm²)；③中高能流密度(0.14~0.28mJ/mm²)；④高能流密度 EFD(>0.28mJ/mm²)。

注 2：按照 ESWT 量效关系，低能量常用于慢性软组织损伤性疾病、表浅组织再生修复等；中能量用于抗炎修复、神经末梢封闭等；中高能量用于组织损伤修复、神经末梢靶向毁损等；高能量用于骨组织损伤修复等。

注 3：按照 ESWT 波源传递方式划分：①聚焦式冲击波用于治疗骨不连及骨折延迟愈合、股骨头坏死、位置较深的骨软骨损伤及慢性软组织损伤性疾病；②发散式冲击波多用于治疗慢性软组织损伤性疾病、浅表的骨不连、骨及软骨损伤疾病及缓解肌肉痉挛；③平波式冲击波多用于治疗位置表浅的慢性软组织损伤性疾病、伤口溃疡及瘢痕等。

4.2 冲击波治疗中心分类及最低标准指标

冲击波治疗中心分类及最低标准指标见表 1。

表 1 冲击波治疗中心分类及最低标准指标

等级类型	医疗区域	治疗范围 ¹	核心能力及设备	最低标准指标
------	------	-------------------	---------	--------

一级	门诊	至少涵盖： 软组织疾病	体格检查、痛点定位、 发散式冲击波设备或聚集式冲击波设备	平均治疗人次不少于 10 人次/天
二级	门诊+病房	至少涵盖： 软组织疾病 浅表骨软骨损伤疾病 浅表骨坏死疾病 骨不连	体格检查、痛点定位、影像学检查 冲击波治疗点 X 线和超声定位 发散式冲击波设备、聚集式冲击波设备 开展临床研究	平均治疗人次不少于 20 人次/天 可配有病床
三级	门诊+病房 +X 线引导 介入治疗室或手术室	至少涵盖： 软组织疾病 深部骨软骨损伤疾病 深部骨坏死疾病 骨不连	体格检查、痛点定位、影像学检查 冲击波治疗点 X 线和超声定位 发散式冲击波设备、X 线定位的高能量且有效治疗深度大于 120mm 的聚集式冲击波设备 开展冲击波相关基础与临床研究 开展多中心临床研究 ² 开展人工智能辅助的骨肌疾病冲击波治疗 ² 可配有其他康复设备 ²	平均治疗人次不少于 30 人次/天 可配有病床 可配有 X 线引导介入治疗室或手术室

注：1. 治疗范围中疾病分类参照《中国骨肌疾病体外冲击波疗法指南（2023 年版）》以及《骨肌疾病体外冲击波疗法（第 2 版）》；

2. 为非必选项目。

4.3 冲击波治疗中心核心服务内容

4.3.1 治疗疾病范围

参照《中国骨肌疾病体外冲击波疗法指南（2023 年版）》、《骨肌疾病体外冲击波疗法（第 2 版）》及 ISMST 发布的指南。

4.3.2 软组织疾病治疗

能够开始以体外冲击波治疗软组织疾病，改善病人生活状态为目的的项目，常见慢性肌腱炎如肩部钙化性肌腱炎、肱骨外上髁炎、足底筋膜炎、肱二头肌长头肌腱炎、股骨大转子疼痛综合症、髌骨肌腱炎、跟腱炎等，常见的肌腱病如无钙化性肩袖肌腱炎、肱骨内上髁炎、内收肌肌腱炎综合症、鹅足肌腱炎综合症、腓骨肌腱炎、脚和脚踝肌腱炎等，脑卒中后肌痉挛、常见的肌肉疾病如肌筋膜综合症、经常性肌肉劳损等，皮肤病如皮肤溃疡、伤口不愈合（包括糖尿病足）、非圆形烧伤伤口、脂肪瘤等，可使用发散式冲击波或中、低能量聚焦式冲击波进行治疗。

4.3.3 骨组织疾病治疗

根据对冲击波的生物学效应的研究，冲击波具有成骨效应。常见骨病如骨折延迟愈合、骨不连、疲劳性骨折、骨关节炎、缺血性骨坏死、无关节错位的分离性骨软骨炎、骨髓水肿、胫骨粗隆骨软骨病、胫骨紧张综合症等，可使用体外冲击波治疗。但由于骨组织疾病的病灶点通常较深，发散式体外冲击波易衰减，可能无法抵达病灶点，故建议仅用于浅表骨组织疾

病。较深及深部骨组织疾病建议使用聚焦式冲击波进行治疗。

4.3.4 其他特例适应症

肌肉骨骼疾病如骨质疏松、掌腱膜挛缩症、足底纤维瘤、奎氏氏症、扳机指，神经系统疾病如多发性神经病、腕管综合征，泌尿疾病如慢性盆腔疼痛综合症、勃起功能障碍、阴茎纤维性海绵体炎等，建议使用发散式或聚焦式冲击波尝试进行治疗。

4.3.5 冲击波联合其他疗法

根据临床实践的结果，可考虑开展将冲击波治疗与其他疗法相结合的治疗策略或病例研究，以达到增强疗效、缩短治疗周期的目的，如体外冲击波联合关节镜治疗股骨头坏死、距骨骨软骨损伤等疾病；体外冲击波治疗联合极超短波、激光磁场、低温冲击等理疗治疗急性慢性软组织损伤、骨关节疼痛、骨不连等疾病；体外冲击波治疗联合中医适宜技术（电针、定向透药、推拿、有烟艾灸、无烟光灸等）治疗软组织损伤、骨关节疼痛等病症；体外冲击波治疗联合 PRP 治疗软组织损伤、骨关节疼痛等病症。

4.3.6 开展冲击波相关的基础与临床多中心研究

通过开展多中心临床研究，与多家医疗机构合作，采用随机对照试验的方法，进一步验证冲击波疗法在不同疾病治疗中的有效性和安全性，探索其作用机制，为临床提供更可靠的治疗依据。

4.3.7 开展人工智能辅助的骨肌疾病冲击波治疗

人工智能辅助的骨肌疾病体外冲击波治疗通过精准定位、个性化治疗方案、实时监测与反馈以及数据分析与优化等手段，为患者提供高效、精准、安全、便捷的治疗方案。

精准定位：利用人工智能技术，如图像识别、深度学习等，对患者的骨肌疾病进行精准定位。确保冲击波能够准确作用于病变的骨组织区域，提高治疗的针对性和有效性。

个性化治疗方案：根据患者的具体病情、身体状况、治疗反应以及历史治疗数据等信息。包括冲击波的能量强度、治疗时间、治疗次数等参数的个性化设定。提高治疗效果，减少不必要的治疗次数和患者痛苦。

实时监测与反馈：在治疗过程中，人工智能系统能够实时监测患者的反应和治疗效果。根据监测结果，及时调整治疗参数，确保治疗的安全性和有效性。

数据分析与优化：收集并分析大量治疗数据、患者反馈以及临床研究成果。不断优化治疗方案，提高整体治疗效果和患者满意度。通过数据分析，识别出影响治疗效果的关键因素，并据此调整治疗策略。

5 人员要求

5.1 基本要求

5.1.1 提供聚焦式及发散式两种或以上冲击波治疗的机构，至少应有 1 名具有专业技术任职资格的医师或康复治疗医师。

5.1.2 各级别冲击波治疗中心从事临床治疗的卫生专业技术人员（医师、治疗师、护士）均应具有 6 个月以上在综合医疗机构或者二、三级医院本专业工作经历，从事冲击波治疗工作 6 个月以上，并经过权威机构开展的冲击波治疗相关培训并取得合格证书。

5.1.3 各级别冲击波治疗中心从事临床治疗的卫生专业技术人员（医师、治疗师、护士）均须熟练掌握心肺复苏等急救操作。

5.1.4 配备冲击波治疗设备安全管理和感染防控管理人员。

5.1.5 团队在科研立项、成果体现（文章发表、专利、软件著作权等）、学术任职、成果转化等方面有一定基础。

5.2 人员数量配置要求

5.2.1 一级冲击波治疗中心

至少应配备 1 名卫生专业技术人员，为医师或康复治疗师 1 名。

5.2.2 二级冲击波治疗中心

至少应配备 2 名卫生专业技术人员，其中医师和康复治疗师各 1 名。

如设置住院床位的，应按每床至少配备 0.5 人的标准配备卫生专业技术人员，其中医师、康复治疗师和护士比例不低于 1:2:3。

5.2.3 三级冲击波治疗中心

至少应配备 4 名卫生专业技术人员，其中医师不少于 1 名，康复治疗师 2 名，护士 1 名。

如设置住院床位的，应按每床至少配备 0.5 人的标准配备卫生专业技术人员，其中医师、康复治疗师和护士比例不低于 1:2:3。配有手术室的，应满足开展冲击波疗法复合手术治疗需要，手术室不少于 1 间。

5.2.4 一、二、三级冲击波治疗中心护士的数量，由冲击波治疗中心据实际工作需要确定。

6 基本设施

6.1 冲击波治疗中心业务用房至少应当设有接诊接待、冲击波治疗和留观等功能区域。提供住院和手术服务的，还应当设有住院病房和手术室。

6.2 冲击波治疗中心总面积应根据中心级别设置，总面积应不少于 30 平方米。

6.3 设置住院床位的，每床净使用面积不少于 6 平方米，床间距不少于 1.2 米。建筑设施符合国家无障碍设计相关标准。

6.4 手术室至少符合 II 级标准洁净手术室及以上标准。

7 专科设备

7.1 总体要求

根据所开展冲击波治疗中心的等级进行设备配置，配备满足开展业务需要的专科设备。

7.1.1 一级冲击波治疗中心：基础设备应包括发散式冲击波设备或聚集式冲击波设备。

7.1.2 二级冲击波治疗中心：基础设备应包括发散式冲击波设备和聚焦式冲击波设备，配备肌骨超声设备。如有其他理疗设备，可作为进阶设备。

7.1.3 三级冲击波治疗中心：基础设备应包括发散式冲击波设备和带有 X 线定位的高能量且有效治疗深度大于 120mm 的聚焦式冲击波设备、同时配备超声或 X 光影像定位的冲击波设备，可配有其他康复设备。

7.2 专科设备参数要求

7.2.1 发散式冲击波设备

发散式冲击波设备参数见表 2。

表 2 发散式冲击波设备主要参数

主要参数	1. 压力：1.0-5.0bar，步进 0.1bar。（1bar=102kPa） 2. 有效能量治疗深度：10-45mm 3. 能流密度： （低能量）0.03-0.28mJ/mm ² ， （高能量）0.28-0.55 mJ/mm ² ， 4. 压力脉冲宽度：≤5μs 5. 频率：1-22Hz，步进 0.5Hz 6. 冲击次数：100-9900 连续可调，调节步进值 100 次 7. 治疗探头数量：≥2 种，通过生物相容性检测 8. 具有人体解剖图、治疗处方，储存患者基本信息、治疗参数、VAS 评分等 9. 设备连续工作≥8 小时且手柄可以连续进行治疗，无需间断治疗等待设备冷却 10. 影像定位系统：可选配肌骨超声 11. 可配置移动式柜式主机系统（包括：主机、台车、空气压缩机） 12. 治疗手柄可带有手柄开关，除了常规手柄可选配高能手柄、按摩手柄、冷疗手柄
------	--

注：YY/T 0950-2015 气压弹道式体外压力波治疗设备

7.2.2 聚焦式冲击波设备

聚焦式冲击波设备参数见表 3。

表 3 聚焦式冲击波设备主要参数

液电式 （含低能量及 高能量设备）	1. 焦距（杯口平面至焦点距离）： （低能量）<13mm （高能量）<10mm 2. 有效能量治疗深度 fz（-6DB）： （低能量可手持）<62mm （高能量）<180mm 3. 焦域能量： （低能量）0.3-6.15mJ （高能量）0.1-52mJ 4. 能流密度： （低能量）0.01-0.27mJ/mm ² （高能量）0.03-1.8mJ/mm ² 5. 聚焦体大小： （低能量）直径（fx/y）≤6.7mm，长度（fz）≤31.3mm （高能量）直径（fx/y）≤7.2mm，长度（fz）≤110mm 6. 压力脉冲宽度： （低能量）<1μs （高能量）<0.05μs 7. 声压峰值： （低能量）正声压峰值≤50MPa，负声压峰值：<-10MPa （高能量）正声压峰值≤150MPa，负声压峰值：<-10MPa 8. 频率：
-------------------------	---

		(低能量) 0.5-8Hz, 0.5 步进可调节 (高能量) 0.1-3Hz, 0.1 步进可调节 9. 上升时间: (低能量) $\leq 20\text{ns}$ (高能量) $\leq 50\text{ns}$ 10. 影像定位系统: (低能量) 可选配肌骨超声 (高能量) C 臂 X 线透视或彩色多普勒超声 11. 具有安全相关的报警、警示和急停功能 12. 高能量设备装备水听器实时监控治疗能量
	压电式 (含低能量及高能量设备)	1. 焦距 (杯口平面至焦点距离): (低能量) $< 44\text{mm}$ (高能量) $\leq 155\text{mm}$ 2. 有效能量治疗深度 f_z (-6DB): (低能量) 0-44mm (高能量) 0-155mm 3. 能流密度: (低能量) $0.01-0.28\text{mJ/mm}^2$ (高能量) $0.03-0.39\text{mJ/mm}^2$ 4. 焦域能量: (低能量) 3.7mJ - 6.3mJ (高能量) 11mJ - 99mJ 5. 聚焦体大小: (低能量) 直径 (f_x/y) $\leq 4\text{mm}$, 长度 (f_z) $\leq 30\text{mm}$ (高能量) 直径 (f_x/y) $\leq 9.2\text{mm}$, 长度 (f_z) $\leq 81\text{mm}$ 6. 压力脉冲宽度 $\leq 5.5 \mu\text{s}$ 7. 声压峰值: (低能量) 正声压峰值 $\leq 16\text{MPa}$; 负声压峰值 $\leq -10\text{MPa}$ (高能量) 正声压峰值 $< 130\text{MPa}$; 负声压峰值 $< -35\text{MPa}$ 8. 频率: (低能量) 1-8Hz, 步进 0.5Hz (高能量) 0.1-3Hz, 步进 0.1Hz 9. 上升时间: (低能量) $\leq 3\mu\text{s}$ (高能量) $< 1\mu\text{s}$ 10. 影像定位系统: (低能量) 可选配超声 (高能量) C 臂 X 线透视或彩色多普勒超声 11. 具有安全相关的报警、警示和急停功能 12. 低能量和高能量皆具有显示治疗总能量功能
	电磁式 (含低能量及高能量设备)	1. 焦距 (杯口平面至焦点距离): (低能量) $< 5\text{mm}$ (高能量) $\leq 160\text{mm}$ 2. 有效治疗能量深度 f_z (-6DB):

		(低能量) 0 (即体表) -70mm (高能量) 0 (即体表) -180mm 3. 能流密度: (低能量) <0.31mJ/mm² (高能量) ≤0.96 mJ/mm² 4. 焦域能量: (低能量) 0.28mJ - 21mJ (高能量) 5.5mJ - 67 mJ 5. 聚焦体大小: (低能量) 直径 (fx/y) ≤10mm; 长度 (fz) ≤40mm (高能量) 直径 (fx/y) ≤6mm; 长度 (fz) <118mm 6. 压力脉冲宽度 ≤ 3μs 7. 声压峰值: (低能量) 正声压峰值 ≤25MPa, 负声压峰值 <-10MPa (高能量) 正声压峰值 <60MPa, 负声压峰值 <-25MPa 8. 频率: (低能量) ≥3Hz, 步进 ≥0.5Hz (高能量) ≤3Hz, 步进 >0.1Hz 9. 上升时间: (低能量) ≤3μs (高能量) ≤1μs 10. 影像定位系统 (低能量) 可选配超声 (高能量) C 臂 X 线透视或彩色多普勒超声 11. 具有安全相关的报警、警示和急停功能 12. 具备水循环系统, 具备自动温控、自动压控
--	--	---

注:YY/T 0001-2008 体外引发碎石设备技术要求、GB 9706.236—2021 医用电气设备 第 2-36 部分:体外引发 碎石设备的基本安全和基本性能专用要求。

7.2.3 带 X 线定位的聚焦式设备

开展深部骨延迟愈合、骨不连和股骨头坏死治疗, 聚焦式体外冲击波设备 (含 7.2.2 设备) 具有 X 线定位功能并具有高能量、且有效治疗深度大于 120mm, 通过 X 线定位将治疗点与聚焦式冲击波治疗机第二焦点耦合, 实现精准治疗。

7.2.4 超声设备

开展肌腱末端病、浅表骨延迟愈合、骨不连等治疗, 配置有肌骨超声设备或者冲击波带有超声功能, 为诊断和定位提供了更加明确的影像学依据。

7.2.5 其他辅助设备

体外冲击波治疗可考虑联合其他疗法, 目的是强化临床疗效, 缩短治疗周期。常见理疗包括电疗 (低频电刺激、中频干扰电、极超短波等)、光疗 (红光、高能激光、威伐光等)、声疗 (超声波、聚焦超声波、超声导药等)、磁疗 (低频交变磁场、激光磁场、磁振热等)、热疗 (热敷、蜡疗等)、冷疗 (低温冲击镇痛、加压冷疗等)、牵引 (颈腰椎牵引、脊柱减压牵引等) 和振动刺激 (DMS 罗汉锤等) 等。此外, 还有中医技术, 包括针灸 (电针、子午流注仪、经络导平), 艾灸 (督灸床、红外光灸)、熏蒸、针刀等。

8 信息化建设

8.1 信息安全保障

建立健全信息安全保障体系,遵循等级保护和分级保护制度,确保患者信息的安全可靠。推广关键软硬件技术产品的创新应用,提高信息安全防范能力。

8.2 信息系统配置

在常规临床信息管理软硬件设备基础上,配置完善的冲击波治疗管理信息系统,支持患者基本信息、治疗设备型号参数、疾病诊断信息、冲击波治疗方法、治疗前后患者主观评分等数据的采集、存储、查询和分析。信息系统与治疗设备实现数据集成,确保治疗过程的可追溯性和数据完整性。

8.3 随访与数据管理

建立定期随访制度,通过信息系统收集患者的随访数据,评估治疗效果和患者满意度。向上级医疗机构或监管部门定期报送治疗数据和统计报告,支持行业监管和数据分析。

8.4 优化服务效率与管理水平

利用信息技术优化服务流程,提高治疗中心的工作效率。加强信息人才培养,提高员工的信息素养和信息技术应用能力。

8.5 提升患者体验

通过信息化手段,为患者提供便捷、高效的服务,如在线预约、查询治疗记录等。收集患者反馈,不断优化服务,提升患者满意度。

体外冲击波治疗中心的信息化建设应严格遵循国家信息化政策与标准,确保信息安全,配置完善的信息系统,加强随访与数据管理,优化服务效率与管理水平,并提升患者体验。通过这些措施的实施,将为治疗中心的发展提供有力支持。

9 日常管理

9.1 中心工作人员管理

为确保人员信息的完整性和可追溯性,应建立包括医师、康复治疗师、护士、技师等所有工作人员的电子和纸质档案。电子档案应包含员工的基本信息、教育背景、工作经历、专业技能、培训记录等。

制定详细的日常管理制度,包括工作时间、考勤制度、着装规定、工作纪律等。确保医务人员了解并遵守相关管理制度,以提高工作效率和患者满意度。

9.2 建立患者治疗日常报告制度

医护人员、康复治疗师、护士应用信息化系统对每位患者每次治疗情况进行记录,主要包含患者基本信息、诊断、详细治疗方法(定位方法、能量选择、治疗次数、疗程间隔等信息)、主客观效果评估及后续治疗建议。

- 1) 报告应真实、客观,确保其准确性和可靠性。
- 2) 定期通过信息化系统对报告进行汇总和分析,以优化治疗方案和提高治疗效果。
- 3) 通过严格的人员配置和管理,确保冲击波治疗中心的高效运行和患者安全。

附 录 A
(规范性)

冲击波生物学效应及适应征

不同能量的冲击波生物学效应及适应征见表 A. 1。

表 A. 1 不同能量的冲击波生物学效应及适应征

不同冲击波能量	生物学效应	适应征
低能量	表浅组织再生修复作用	皮肤溃疡、脂肪团块等
	扩张血管作用	心肌缺血，泌尿外科ED等
中能量	抗炎修复作用	骨性关节炎，组织工程钙化等
	神经末梢封闭作用	疼痛治疗等
中高能量	组织损伤修复作用	距骨骨软损伤、骨关节炎等
	神经末梢靶向毁损作用	小儿脑瘫肢体痉挛、中枢性肢体痉挛等
高能量	骨组织损伤修复作用	骨不连骨、股骨头坏死等
	物理机械作用	泌尿碎石、肿瘤治疗等

附录 B
(资料性)
注册登记表

单位名称：_____

中心负责人姓名及职务：_____

联络人姓名：_____

联系方式：_____

同意遵守冲击波治疗中心建设指导原则与标准：是_____否_____

冲击波治疗中心注册类型：请参阅下面的服务和标准 ☐一级 ☐二级 ☐三级

等级类型	医疗区域	治疗范围	核心能力及设备	最低标准指标
一级	门诊	至少涵盖： 软组织疾病	体格检查、痛点定位、 发散式冲击波设备或聚集式冲击波设备	平均治疗人次不少于 10 人次/天
二级	门诊+病房	至少涵盖： 软组织疾病 浅表骨软骨损伤疾病 浅表骨坏死疾病 骨不连	体格检查、痛点定位、影像学检查 冲击波治疗点 X 线和超声定位 发散式冲击波设备、聚集式冲击波设备 开展临床研究	平均治疗人次不少于 20 人次/天 可配有病床
三级	门诊+病房 +X 线引导 介入治疗室或手术室	至少涵盖： 软组织疾病 深部骨软骨损伤疾病 深部骨坏死疾病 骨不连	体格检查、痛点定位、影像学检查 冲击波治疗点 X 线和超声定位 发散式冲击波设备、带有 X 线定位的高能量且有效治疗深度大于 120mm 的聚集式冲击波设备 开展冲击波相关基础与临床研究 开展多中心临床研究 ² 开展人工智能辅助的骨肌疾病冲击波治疗 ² 可配有其他康复设备	平均治疗人次不少于 30 人次/天 可配有病床 可配有 X 线引导介入治疗室或手术室

注：1. 治疗范围中疾病分类参照《中国骨肌疾病体外冲击波疗法指南（2023 年版）》以及《骨肌疾病体外冲击波疗法（第 2 版）》；

2. 为非必选项目。

中心负责人签名：_____

单位盖章：_____

日期：_____

参 考 文 献

GB 9706.236-2021 医用电气设备第 2-36 部分:体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求

[1] GB/T 16407 声学-医用体外压力脉冲碎石机的声场特性和测量

[2] YY/T 0001-2008 体外引发碎石设备技术要求

[3] YY/T 0950-2015 气压弹道式体外压力波治疗设备

[4] 邢更彦,等.中国骨肌疾病体外冲击波疗法指南 (2023 年版)[J/CD].中国医学前沿杂志(电子版).2023,15 (9): 1-10.

[5] 邢更彦,等.中国骨肌疾病体外冲击波疗法指南 (2019 年版)[J/CD].中国医学前沿杂志(电子版).2019,11 (4):1-10.

[6] 邢更彦,等.骨肌疾病体外冲击波疗法 [M].第 2 版.人民军医出版社.2015 年 12 月.ISBN 978-7-5091-8975-7.

[7] Jun-Yu Zhu, Jun Yan, Jian Xiao, Hai-Guang Jia, Hao-Jun Liang, Geng-Yan Xing. Effects of individual shock wave therapy vs celecoxib on hip pain caused by femoral head necrosis. World Journal of Clinical Cases 2023 March 26; 11(9): 1974-1984

[8] Ding Hao,Wang Shuai,Feng Hu,Xu Yongming,Yan Jun,Duan Xiuna,Xing Gengyan. Clinical efficacy of individual extracorporeal shockwave treatment. Der Orthopade. 2019. 48(7): 610.

[9] Cleveland RO, Chitnis PV, McClure SR. Acoustic field of a ballistic shock wave therapy device.Ultrasound Med Biol.2007,33:1327–1335.

[10] Ueberle,F.;Rad,A.J..“Ballistic Pain Therapy Devices: Measurement of Pressure Pulse Parameters”.Biomed Tech.2012,57:700-703.

[11] Contaldo C, Högger DC, Khorrami Borozadi M, Stotz M, Platz U, Forster N, et al. Radial pressure waves mediate apoptosis and functional angiogenesis during wound repair in ApoE deficient mice. Microvasc Res.2012,84:24–33.

[12] Speed CA. A systematic review of shockwave therapies in soft tissue conditions: focusing on the evidence.Br J Sports Med.2014,48:1538–1542.

[13] Ueberle, F.; Rad, A. J..“Ballistic Pain Therapy Devices: Measurement of Pressure Pulse Parameters”.Biomed Tech.2012,57:700-703.

[14] Dietz-Laursonn,K.; Beckmann,R.; Ginter,S.; Radermacher,K. & de la Fuente,M.. “In-vitro cell treatment with focused shockwaves–influence of the experimental setup on the sound field and biological reaction”.Journal of Therapeutic Ultrasound. 2016,4:2-14.

[15] Pishchalnikov,Y.A.; Neucks,J.S.; VonDerHaar,R.J.; Pishchalnikova,I.V.; Jr.,J.C.W.& McAteer,J.A..“Air Pockets Trapped during Routine Coupling in Dry Head Lithotripsy Can Significantly Reduce the Delivery of Shock Wave Energy”. Journal of Urology. 2006,176(6):2706-2710.

[16] 胡帆,闫君,梁豪君,贾海光,李浩,肖健,王策,李培,邢更彦.体外冲击波治疗骨不连的方法选择与影响因素.中国矫形外科杂志.2023,31(18):1676-1681.

[17] 肖健,梁豪君,纪宝尚,邢更彦. 体外冲击波对中枢性肌肉痉挛及肌肉代谢影响的相关研究进展. 中国医学前沿杂志(电子版).2022,14(11):7-14.

[18]郭应禄, 吕福泰, 吴祈耀,等.医用冲击波的基础与临床.[M].第 1 版.北京大学医学出版社.2021 年.ISBN 9787565924316.

[19]International Society Medical Shockwave Treatment-ISMST ESWT Guideline.2023-<https://shockwavetherapy.org/ismst-guidelines/>

- [20]陈世利,王哲,白志亮,等.发散式冲击波能流密度的测定[J].电子技术应用,2018,44(4):5.
- [21]邢更彦,梁伟,邢更妹.冲击波介导释放的空心羟基磷灰石载药颗粒及其制备方法: CN110063939B [2019-6-11].
- [22]白志亮,陈世利,王哲,等.一种基于激光多普勒的发散式冲击波波形测量方法: CN201710278138.1[P].CN107192438A[2023-12-13].
- [23]白晓伟,李众利,张浩,等.发散式冲击波仪器精确作用研究[J].[2023-12-13].
- [24]李众利,王春,白晓伟,等.一种测量扩散式冲击波能量的装置: CN201410503160.8[P] [2023-12-13].
-