

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

神经电针刺激技术治疗盆底功能障碍性疾
病技术规范

Technical specification for neuronal electroacupuncture stimulation in the treatment
of pelvic floor dysfunctional diseases

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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	1
4 基本要求	1
5 操作流程	1
6 治疗效果评估	5
7 不良反应处置	7
8 质量控制	7
参考文献	9

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

神经电针刺激技术治疗盆底功能障碍性疾病技术规范

1 范围

本文件规定了神经电针刺激技术治疗盆底功能障碍性疾病的基本要求、操作流程、治疗效果评估、不良反应处置及质量控制。

本文件适用于开展神经电针刺激技术治疗盆底功能障碍性疾病的医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 21709.11 针灸技术操作规范 第11部分：电针

GB/T 21709.20 针灸技术操作规范 第20部分：毫针基本刺法

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

GB/T 21709.11、GB/T 21709.20界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

神经电针刺激 neuro-electroacupuncture stimulation

将传统针灸疗法与电刺激技术相结合，通过特定参数的电流刺激盆底相关穴位及神经，以调节神经功能、改善盆底肌肉张力，从而治疗盆底功能障碍性疾病的一种方法。

3.2

盆底功能障碍性疾病 pelvic floor dysfunction, PFD

指由盆底支持结构薄弱、缺损及功能障碍等原因引起一系列症状的非器质性疾病，与年龄、肥胖、妊娠分娩、慢性疾病、不良心理刺激等多种因素相关。

4 基本要求

4.1 机构要求

4.1.1 开展神经电针刺激技术治疗盆底功能障碍性疾病的医疗机构应具备相应的诊疗科目资质。

4.1.2 应配备符合 GB 9706.1 要求的电针仪及相关辅助设备。

4.1.3 诊室及治疗室应满足患者诊疗需求，光线明亮、干净卫生、私密性良好，且符合 WS/T 367 的规定。

4.2 人员要求

4.2.1 操作人员应具备执业医师资格，并经过神经电针刺激技术相关专项培训，其中理论培训不少于 30 学时，临床实践不少于 60 学时，并通过考核取得合格证书。

4.2.2 操作人员应熟悉盆底解剖结构、神经支配及盆底功能障碍性疾病的诊断与鉴别诊断。

4.2.3 应有专人负责设备的维护与管理，确保设备处于良好工作状态。

5 操作流程

5.1 治疗前评估

5.1.1 病史采集

评估人员应详细询问患者，进行病史采集，包括但不限于以下内容：

- 患者的发病时间、症状表现、性质；
- 患者一般情况、既往治疗史、性生活史、生育史、手术史、月经史、过敏史、家族史等。

5.1.2 检查

对患者的检查包括：

- 体格检查，包括：
 - 一般检查：测量体温、脉搏、呼吸、血压等生命体征；
 - 神经系统检查：主要为腰骶神经控制区域的皮肤感觉，包括肛门部、会阴体、外阴部感觉，以及球海绵体肌反射、肛门括约肌反射等；
 - 专科检查：妇科检查（女性）或男科检查（男性），重点检查外阴、阴道、宫颈（女性）或前列腺（男性）情况，评估盆底组织的弹性、厚度及有无触痛。
- 盆底功能专项检查：
 - 盆底表面肌电检查：采用专用检测设备，记录静息状态、快速收缩、持续收缩、耐力测试及放松能力的肌电参数；
 - 盆底肌力评估：采用牛津肌力分级法（0~5 级）评估肌肉收缩强度、持续时间、左右对称性及协调性；
 - 尿流动力学检查（必要时）：包括尿流率测定、膀胱压力容积测定、压力性尿失禁诱发试验等；
 - 肛门直肠测压（针对粪失禁患者）：评估肛门括约肌功能及直肠感觉功能。
- 影像学检查：必要时进行盆底超声检查评估盆底结构，或磁共振成像明确盆底组织解剖关系；
- 实验室检查：根据病情需要进行尿常规、白带常规、血糖等检查，排除感染性疾病或代谢异常。

5.1.3 评估

5.1.3.1 疾病诊断与分型

根据病史、症状及检查结果，明确具体诊断及分型。

5.1.3.2 严重程度评估

5.1.3.2.1 尿失禁采用国际尿失禁咨询委员会尿失禁问卷（ICIQ-SF）评估；进行 24 h 尿垫试验量化漏尿量；记录尿失禁日记，连续 3 d~7 d。

5.1.3.2.2 盆腔器官脱垂采用盆腔器官脱垂定量分期法（POP-Q）评估，记录 Aa、Ba、C、Ap、Bp、D、gh、pb、TVL 等指标，明确脱垂部位及分期。

5.1.3.2.3 慢性盆腔疼痛采用视觉模拟评分法（VAS）评估疼痛程度（0 分~10 分），进行盆底触发点检查。

5.1.3.2.4 性功能障碍采用女性性功能指数（FSFI）或国际勃起功能指数（IIEF）等专用量表评估。

5.1.3.3 治疗适应性评估

根据评估结果确定患者是否适合神经电针刺激治疗，包括：

- 适应症：
 - 压力性尿失禁；
 - 急迫性尿失禁；
 - 混合性尿失禁；
 - 盆腔器官脱垂（轻中度）；
 - 产后盆底功能障碍；
 - 慢性盆腔疼痛（盆底肌源性）；
 - 性功能障碍（与盆底功能相关）。
- 禁忌症：
 - 急性盆腔炎、阴道炎等感染性疾病急性期；

- 盆底恶性肿瘤；
- 出血性疾病或正在接受抗凝治疗者；
- 心脏起搏器植入者，非MRI兼容型起搏器为绝对禁忌；对于MRI兼容型起搏器，应在严格监护下进行，且电针仪需远离起搏器植入部位15 cm以上，并关闭起搏器的感应功能或备有体外除颤仪；
- 妊娠妇女；
- 对针灸或电刺激不耐受者；
- 精神疾病患者不能配合治疗者。

5.2 方案制定

5.2.1 根据患者年龄、病情严重程度、盆底功能评估结果及身体状况，制定个性化治疗方案，明确治疗穴位、电刺激参数、治疗频次及疗程。

5.2.2 向患者充分告知治疗目的、预期效果、操作方法、治疗周期、可能的不良反应及注意事项，解答患者疑问，在患者理解并同意后签署知情同意书。

5.3 设备与耗材准备

5.3.1 常规设备与耗材

5.3.1.1 电针仪：应符合 GB/T 21709.11 的要求，具备频率、波幅、脉冲宽度可调功能，每年至少 1 次定期校准，建立设备使用、维护、校准档案。

5.3.1.2 毫针：应符合 GB/T 21709.20 的要求，包装完好，在有效期内。

5.3.2 其他耗材：75% 医用乙醇、无菌棉球、无菌纱布、医用手套、治疗巾、止血钳、弯盘等；抢救药品和设备。

5.3.2.1 治疗环境准备：确保治疗室清洁、安静、温度适宜；治疗床铺设一次性床单，紫外线消毒或空气消毒机消毒 30 min 以上。

5.3.3 辅助设备

5.3.4 3D 打印导航模板：针对骶骨畸形/缺如疑难复杂患者，基于患者 CT/MR 影像数据定制。

5.3.5 量化诊疗设备：盆底压力动态检测装置、盆底障碍性疾病电刺激装置，使用前进行设备校准与功能测试。

5.4 患者准备

5.4.1 心理准备

向患者解释治疗过程及可能的感受，消除紧张情绪，指导患者配合方法。

5.4.2 身体准备

指导患者排空膀胱（必要时排空直肠），更换宽松治疗服；协助患者取舒适治疗体位（通常为膀胱截石位，特殊情况可采用侧卧位）。

5.4.3 皮肤准备

暴露治疗穴位区域，用 75% 医用乙醇以穴位为中心螺旋式消毒，范围直径不小于 5cm，待乙醇完全挥发后进行治疗。

5.5 穴位选择

根据疾病类型及神经调控需求，选择以下针对性穴位组合：

——电针阴部神经刺激疗法（尾四穴）：选取骶尾部白环俞、会阳穴区域 4 个特定穴位，适配阴部神经解剖走行，适用于尿失禁（UI）、膀胱过度活动症（OAB）、慢性盆底痛（PPS）、神经源性膀胱、盆腔器官脱垂；

——电针髂腹下/髂腹股沟神经刺激疗法（腹四穴）：选取髂前上棘内侧水道、归来穴区域，对应髂腹下神经、髂腹股沟神经支配区，适用于慢性盆腔痛、膀胱尿意感异常；

- 电针胫神经刺激疗法（踝四穴）：选取踝关节上方 5 cm 三阴交、太溪穴区域，精准定位胫神经走行区域，适用于难治性膀胱过度活动症（OAB）、急迫性尿失禁；
- 电针骶神经刺激疗法（八髎穴）：选取上髎、次髎、中髎、下髎穴，对应骶神经 S1-S4 神经根走行区，适用于神经源性膀胱、膀胱过度活动症（OAB）、慢性盆底痛（PPS）、重度尿失禁，推荐联合 3D 打印导航模板使用。

5.6 针刺操作

5.6.1 常规针刺操作

5.6.1.1 操作人员洗手、戴无菌手套，持针手法符合 GB/T 21709.20 要求，根据穴位部位选择直刺、斜刺或平刺方式。

5.6.1.2 针刺深度应结合患者体型、年龄及病情特点综合判断，避免统一化标准导致损伤或疗效不佳。

5.6.1.3 局部穴位（如下腹部、骶尾部）针刺深度应控制在 50 mm~85 mm，远端穴位（如下肢）常规针刺深度可控制在 10 mm~15 mm，同时避开血管、神经干密集区域。

5.6.1.4 针刺得气后，患者出现酸、麻、胀、重感，医师手感有针下紧涩感，留针备用，避免过度捻转导致患者不适。

5.6.2 电针操作

接通电针仪，每对电极相接同侧针灸针，选用连续波，频率 2 Hz~2.5 Hz，强度以患者感觉舒适为度，针刺后留置电针过程中要求特殊针感，每次持续 40 min~60 min。

5.6.3 3D 打印导航辅助针刺

5.6.3.1 对于骶神经、阴部神经相关穴位，将个性化 3D 打印导航模板贴合患者体表定位区，确保模板与皮肤紧密贴合、无移位。

5.6.3.2 以模板引导的穿刺孔为基准，按照规定角度与深度进针，确保针尖精准抵达目标神经支配区（误差 ≤ 1 mm）。

5.6.3.3 进针过程中密切观察患者反应，若出现疼痛、麻木异常加剧，立即停止进针，调整角度或深度。

5.7 治疗中监测

5.7.1 治疗过程中，操作人员应在治疗现场密切观察患者反应，每 5 min 询问一次患者感受。监测患者面色、呼吸、表情变化，必要时监测心率、血压等生命体征。根据患者耐受情况及时调整电刺激参数，如出现头晕、恶心、局部剧烈疼痛等不适，应立即降低强度或停止治疗。

5.7.2 记录治疗参数变化、患者反应及处理措施（如适用）。

5.8 治疗后处理

5.8.1 起针

治疗时间结束后，先关闭电针仪电源，再依次取下导线夹；用无菌干棉球轻压针孔周围皮肤，缓慢捻转退针，出针后用无菌棉球按压针孔 1 min~2 min 以防出血。

5.8.2 患者护理

指导患者在治疗室休息 10 min~15 min，观察有无晕针、出血、局部血肿等不良反应；告知患者治疗后注意事项。

5.8.3 器具处理

依据《医疗废物管理条例》的规定，使用后的一次性针灸针、棉球等医疗废物应分类处理；重复使用的器械按 WS/T 367 要求进行清洁消毒。

5.8.4 环境消毒

治疗结束后，对治疗床、治疗区域进行清洁消毒，更换床单，通风换气。

5.8.5 记录

在病历中详细记录本次治疗的穴位、电刺激参数（波形、频率、强度）、治疗时间、患者反应、有无不良反应及处理情况，签名确认。

6 治疗效果评估

6.1 评估时间点

治疗效果评估时间点包括：

- 基线评价：首次治疗前完成，作为疗效对比的基准；
- 阶段性评价：每个疗程结束后 3 日内完成，用于评估阶段性治疗效果并指导后续治疗方案调整；
- 终末评价：全部治疗疗程结束后 1~3 个月内完成，全面评估总体治疗效果；
- 随访评价：对治疗有效的患者，可在治疗结束后 6 个月、12 个月进行随访评价，评估疗效持续性。

6.2 评估指标

6.2.1 主观评估指标

6.2.1.1 症状改善程度

症状改善程度指标包括：

- 尿失禁：采用国际尿失禁咨询委员会尿失禁问卷简表（ICIQ-SF）评估症状频率、量及影响程度；记录 24 h 尿垫试验漏尿量变化；
- 盆腔器官脱垂：采用盆腔器官脱垂症状评分（POP-SS）评估下坠感、异物感等症状改善情况；
- 慢性盆腔疼痛：采用视觉模拟评分法（VAS）评估疼痛程度（0 分为无痛，10 分为最剧烈疼痛）；
- 性功能障碍：采用女性性功能指数（FSFI）或国际勃起功能指数（IIEF）评估性功能改善情况。

6.2.1.2 生活质量评估

生活质量评估指标包括：

- 采用盆底功能障碍影响问卷（PFIQ-7）评估疾病对日常生活的影响程度；
- 采用尿失禁生活质量问卷（I-QOL）评估尿失禁患者生活质量改善情况；
- 采用患者总体印象改善量表（PGI-I）评估患者对治疗效果的主观感受。

6.2.1.3 患者满意度

采用 5 级评分法（非常满意、满意、一般、不满意、非常不满意）或视觉模拟评分法（0~10 分）评估患者对治疗的满意度。

6.2.2 客观评价指标

客观评估指标包括：

- 盆底功能指标：
 - 盆底肌力：采用牛津肌力分级法（0~5 级）评估肌肉收缩强度变化；
 - 盆底表面肌电参数：对比治疗前后静息电位、最大收缩电位、持续收缩时间及疲劳度等指标；
 - 阴道触觉成像：利用生物力学，评估阴道内压力，阴道壁紧致度和弹性（如适用）。
- 器官结构与功能指标：
 - 盆腔器官脱垂：采用 POP-Q 分期法复查 Aa、Ba、C、Ap、Bp 等指标，评估脱垂程度变化；
 - 尿流动力学参数：必要时复查尿流率、膀胱容量、逼尿肌压力等指标；
 - 1小时尿垫试验，残余尿量；

- 盆底超声或影像学检查：评估盆底结构位置及形态变化（如适用）。

6.3 疗效判定标准

6.3.1 尿失禁疗效判定

尿失禁疗效判定标准见表1。

表1 尿失禁疗效判定标准

序号	等级	判定条件
1	治愈	尿失禁症状完全消失，ICIQ-SF 评分减少 $\geq 90\%$ ，24 h尿垫试验漏尿量为0。
2	显效	尿失禁症状明显改善，ICIQ-SF 评分减少 60%~89%，24 h尿垫试验漏尿量减少 $\geq 75\%$ 。
3	有效	尿失禁症状有所改善，ICIQ-SF 评分减少 30%~59%，24 h尿垫试验漏尿量减少50%~74%。
4	无效	未达到上述有效标准或症状加重。

6.3.2 盆腔器官脱垂疗效判定

盆腔器官脱垂疗效判定标准见表2。

表2 盆腔器官脱垂疗效判定标准

序号	等级	判定条件
1	治愈	POP-Q 分期恢复至0度，脱垂相关症状完全消失。
2	显效	POP-Q 分期改善 ≥ 2 期，脱垂相关症状明显缓解。
3	有效	POP-Q 分期改善1期，脱垂相关症状有所减轻。
4	无效	POP-Q 分期无变化或加重，症状无改善。

6.3.3 慢性盆腔疼痛疗效判定

慢性盆腔疼痛疗效判定标准见表3。

表3 慢性盆腔疼痛疗效判定标准

序号	等级	判定条件
1	治愈	VAS 评分降至0分，疼痛症状完全消失。
2	显效	VAS 评分减少 $\geq 70\%$ ，疼痛明显缓解且不影响日常生活。
3	有效	VAS 评分减少 30%~69%，疼痛有所减轻。
4	无效	VAS 评分减少 $< 30\%$ 或疼痛加重。

6.3.4 性功能障碍疗效判定

性功能障碍疗效判定标准见表4。

表4 性功能障碍疗效判定标准

序号	等级	判定条件
1	治愈	性功能相关量表评分恢复正常范围，患者性生活满意度良好。
2	显效	性功能相关量表评分提高 $\geq 50\%$ ，主要症状明显改善。
3	有效	性功能相关量表评分提高 20%~49%，主要症状有所改善。
4	无效	未达到上述有效标准或症状无变化。

6.4 评估报告

6.4.1 每次评价后应形成规范的疗效评价报告，内容包括：

- 患者基本信息及评价时间点；
- 各项评价指标的具体数据（治疗前后对比）；
- 疗效判定结果（按本文件 6.3 的规定）；
- 存在的问题及下一步治疗建议；

——评价医师签名及日期。

6.4.2 疗效评价报告应归入患者病历，作为医疗质量控制及后续治疗的依据。

6.4.3 医疗机构应定期对神经电针刺激治疗盆底功能障碍性疾病的总体疗效进行统计分析，不断优化治疗方案。

7 不良反应处置

7.1 不良反应分类与监测

7.1.1 轻度不良反应

局部皮肤发红、轻微酸胀感、针孔轻微渗血（按压 1 min 内止血），发生率应 \leq 5%，治疗后无需特殊处理，告知患者自行观察。

7.1.2 中度不良反应

针孔出血较多（按压 1 min~3 min 止血）、局部疼痛（VAS 评分 3 分~5 分）、皮肤轻微过敏（局部红疹），发生率应 \leq 2%，给予局部冷敷、抗过敏药膏涂抹等对症处理。

7.1.3 重度不良反应

针刺损伤（如膀胱穿孔、神经损伤，表现为持续性疼痛、血尿、肢体麻木），电刺激过敏（全身皮疹、瘙痒）、晕针（头晕、面色苍白、意识模糊），发生率应 \leq 0.5%，立即启动应急预案。

7.1.4 监测要求

治疗过程中实时观察患者面色、表情，询问有无不适，治疗后 30 min 内留观，确保无急性不良反应发生，详细记录不良反应发生时间、表现、处理措施及转归。

7.2 不良反应处理流程

7.2.1 轻度不良反应，可继续治疗并密切观察后续反应，若连续 2 次出现同类反应，调整治疗参数或暂停治疗。

7.2.2 中度不良反应，应暂停本次治疗，对症处理后评估症状缓解情况，下次治疗前重新评估患者适配性，调整穴位或降低电刺激参数。

7.2.3 重度不良反应，应立即终止治疗，采取急救措施（如晕针患者平卧、吸氧，膀胱穿孔患者禁食禁水、联系外科会诊），同时上报医疗机构质控部门，24 h 内提交《严重不良反应报告》，组织专家分析原因并制定改进措施。

8 质量控制

8.1 人员管理

8.1.1 建立操作人员资质审核制度，符合以下条件的人员可开展操作：

- 持有有效的执业医师资格证书；
- 完成神经电针刺激技术专项培训并考核合格；
- 通过盆底解剖、电针仪操作、应急处理等核心能力评估。

8.1.2 每年对操作人员进行资质复核，复核内容包括继续教育完成情况、既往治疗质量（不良反应发生率、患者满意度），复核不合格者暂停操作资格，需重新培训考核。

8.2 设备管理

8.2.1 设备采购与验收

8.2.1.1 电针仪采购应符合 GB 9706.11 要求，其它设备应优先选择具有医疗器械注册证的产品，采购前应审核供应商资质。

8.2.1.2 设备到货后应进行验收，验收合格后方可入库。

8.2.2 维护与校准

建立设备台账，记录设备型号、采购日期、使用科室、维护记录等信息；制定设备维护计划，按计划进行校准，对于校准不合格的设备应停用维修，直至合格。

8.2.3 故障处理

建立设备故障应急预案，明确故障上报流程，对故障设备进行标识，避免误用；维修完成后需进行功能测试和参数校准，合格后方可重新投入使用，维修记录归入设备台账。

8.3 治疗质量管理

设定关键质量指标，包括治疗方案合规率、参数调整合理性、不良反应处理及时率；每月统计质量指标数据，对未达标的指标进行根因分析，制定改进措施。

8.4 病历管理

8.4.1 病历应包含以下核心内容：

- 患者基本信息；
- 病史采集（现病史、既往史、过敏史）；
- 诊疗前评估；
- 治疗方案；
- 每次治疗记录；
- 治疗效果评价。

8.4.2 记录应及时、准确、完整，避免涂改，电子病历应依据《电子病历基本规范》的要求，设置操作权限，保留修改痕迹。纸质病历应存入专用病历柜，保存期限不少于 3 年；电子病历应备份存储，保存期限不少于 15 年。

参 考 文 献

- [1] 电子病历基本规范
 - [2] 医疗废物管理条例
 - [3] 盆腔器官脱垂的中国诊治指南（2020年版）
 - [4] 盆底功能障碍性疾病诊断及康复治疗专家共识（2024年版）
 - [5] 女性慢性盆腔痛诊治中国专家共识（2024年版）
-