

聚焦式冲击波产品培训

Focusing shockwave product introduction





目录

CONTENTS

1

冲击波原理

2

产品介绍

3

治疗理论依据

4

适应症&禁忌症

01

冲击波原理



➤ 什么是冲击波

1. 通过高强度的振动、爆炸、高速度运动等原因所导致的介质极度压缩，聚焦了巨大能量的一种机械波。（核爆，超音速飞机，水雷）**波的运动速度超过其波的传播速度**，以一种不连续峰在介质中传播。
2. 可引起介质的压强、温度、密度等物理性质发生跳跃式改变。

（PS：能量的转换，极度压缩介质的能量转为冲击波）

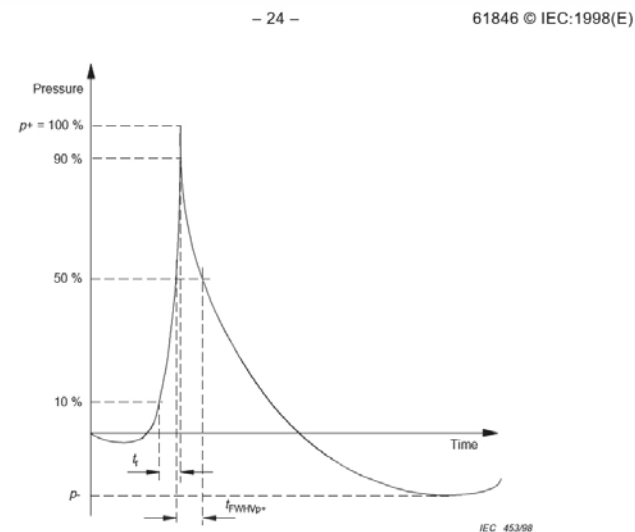


Figure C.1 – Typical pressure pulse waveform at the focus

波形特点：

1. 前沿短
2. 周期短
3. 声阻抗差

Goriely, A., & McMillen, T. (2002). Shape of a cracking whip. *Physical Review Letters*, 88(24), 244301.
doi:10.1103/PhysRevLett.88.244301

Fletcher, N. H. (2013). Shock waves and the sound of a hand-clap—a simple model. *Acoustics Australia*, 41(2), 165-168.

冲击波康复治疗器

➤ 冲击波在医疗上的发展历史

1963年，德国多尼尔航空公司科研人员发现飞机高速穿过云雨时产生冲击波，使飞机内部器件受损而外壳完好。

航空发现

1986年，Haupt发现冲击波能造成骨细胞活化，促进成骨。
1988年，Graff等动物实验无意发现冲击波的成骨作用，此后开始研究其对骨折愈合的影响。

促进成骨

2000~2002年，美国FDA核准冲击波治疗跟痛症和网球肘等。
2000年，中国CFDA批准冲击波治疗骨和肌组织疾病。

FDA/CFDA核准

体外震波技术

1969年，德国国防部开始“冲击波与动物组织间相互关系”研究
1980年，Chaussy应用冲击波治疗泌尿系统结石

国际肌骨系统冲击波治疗联合会成立

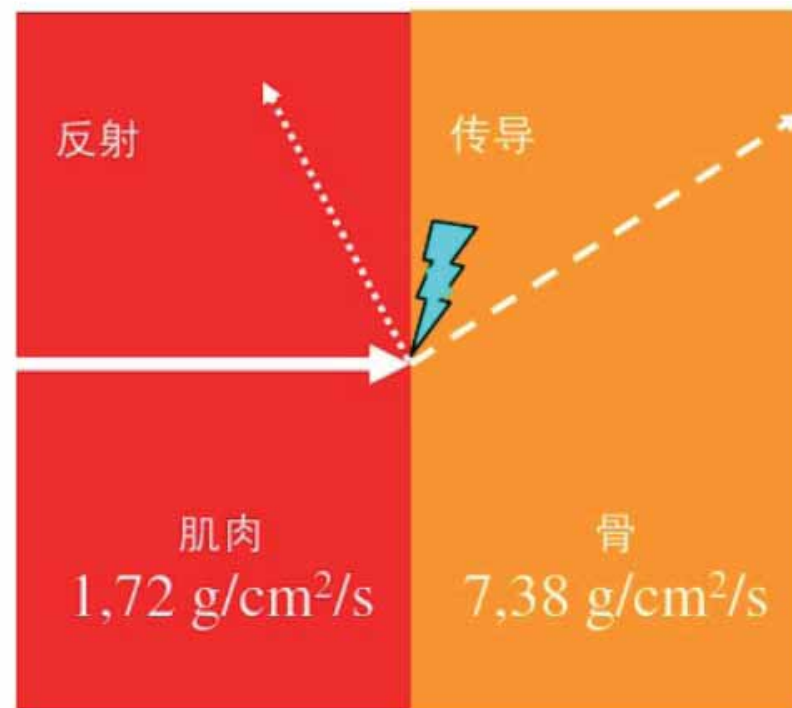
1997年，“欧洲骨肌系统冲击波治疗联合会”ESMST在维也纳成立。
1999年，“国际骨肌系统冲击波治疗联合会”ISMST在伦敦成立。

➤ 冲击波的物理学效应-机械效应

定义：当冲击波进入人体后，在不同组织的界面处所产生的效应
(专家共识)

冲击波进入人体后，在声阻抗连续的介质（同一类组织）几乎不发生衰减。在不同性质组织（脂肪、筋膜、肌肉）之间的界面处会产生不同的机械应力效应，表现为对细胞产生拉应力及压应力等。

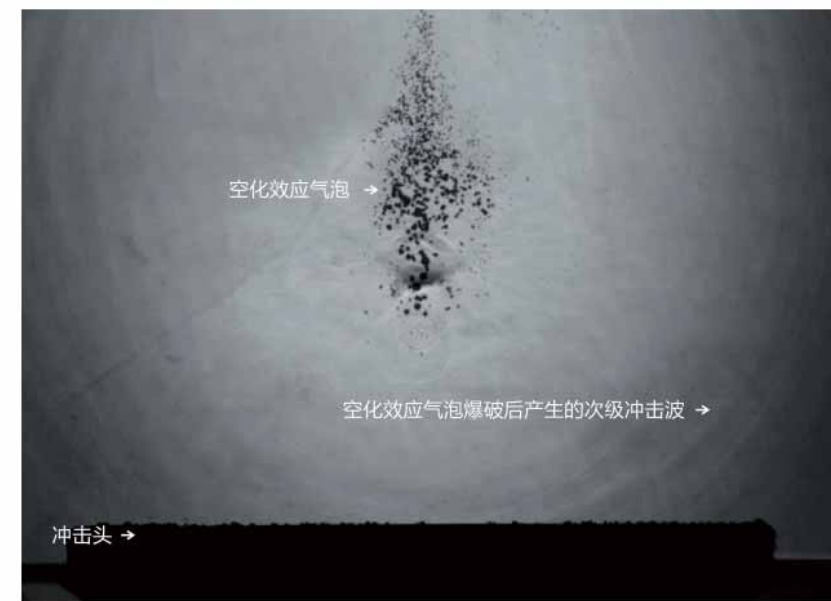
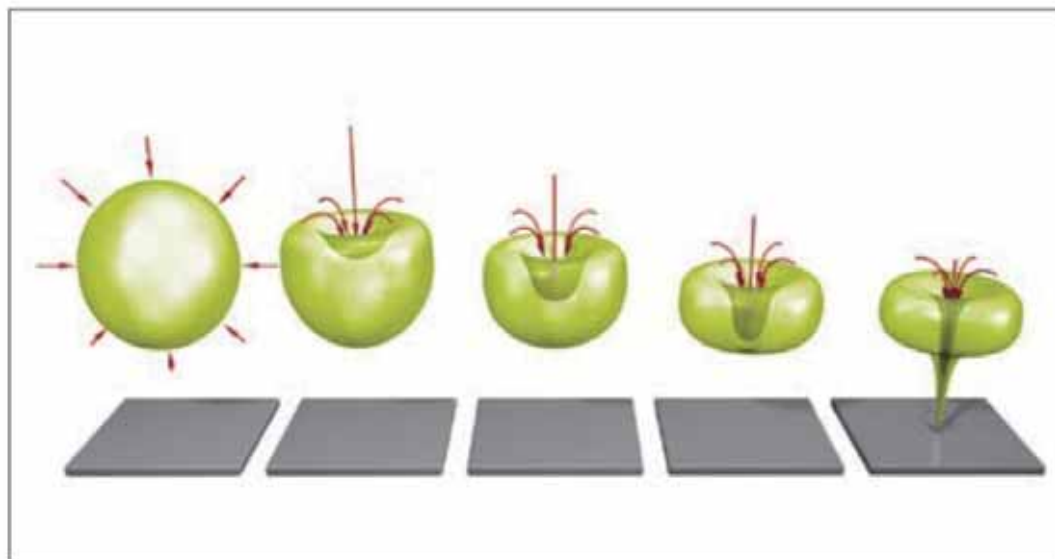
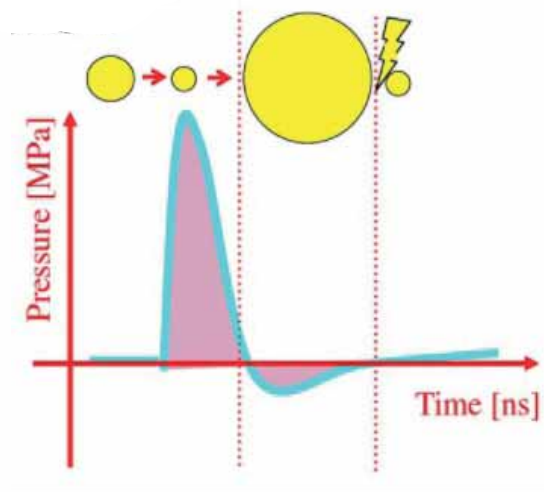
作用：松解黏连组织，治疗肌筋膜疼痛综合征，软组织疾病如腱鞘炎，肩周炎，上交叉综合征等。



➤ 冲击波的物理学效应-空化效应

定义：即存在于组织间液体中的微气核空化泡在冲击波作用下发生振动，当冲击波强度超过一定值时，发生的生长和崩溃所产生的效应（专家共识）

作用：第一个冲击波的膨胀压负责生成“气泡”，下一个冲击波的收缩压极速穿刺气泡，形成无数的“极细微超高压水枪”及形成次级球形冲击波作用到病灶点。降解附着处的钙化沉积、刺激骨折部位，可治疗钙化性冈上肌腱炎。



冲击波康复治疗器

➤ 冲击波的生物学效应-镇痛作用

•P物质：神经肽，向脑内痛觉中枢传递痛觉信息

冲击波治疗后，C神经被活化释放P物质，会造成轻微不适，但是被持续活化后（门控学说）。C神经纤维就会有段时间不能释放p物质及产生疼痛感了。

作用：减少P物质释放，抑制疼痛，治疗疼痛疾病。

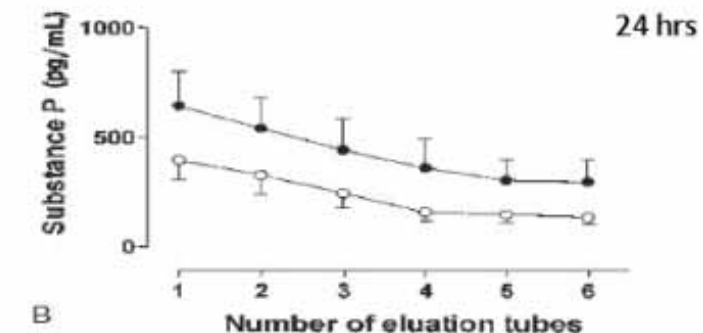
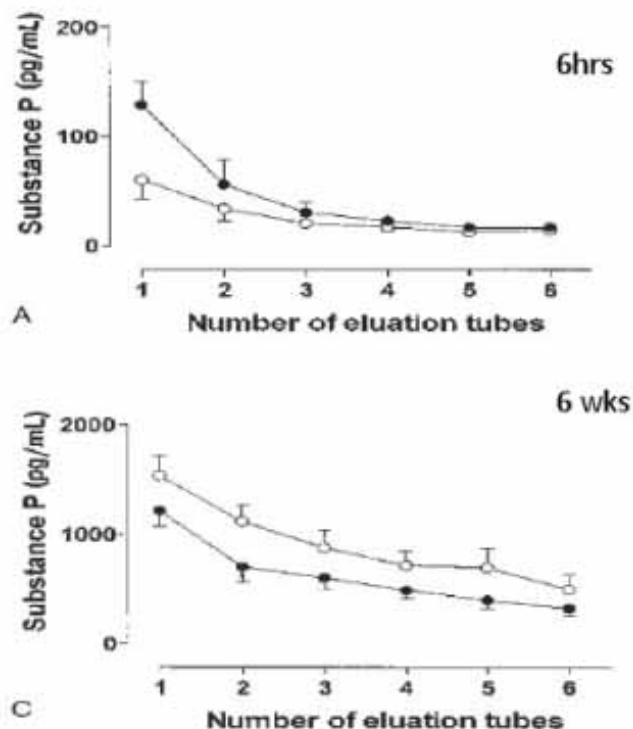


Fig 1A-C. Substance P concentrations in the elution media as a function of the number of the successive elution tubes (A) 6 hours after shock wave application (Group A), (B) 24 hours after shock wave application (Group B), and (C) 6 weeks after shock wave application (Group C) are shown. In each illustration, Tube 1 represents the initial elution period in synthetic interstitial fluid (30 minutes), whereas Tubes 2 to 5 represent the following successive elution periods in synthetic interstitial fluid (5 minutes each). Tube 6 represents the final elution period in synthetic interstitial fluid containing bradykinin, serotonin, and histamine (5 minutes). Closed circles = treated side; open circles = untreated side

Maier M , Averbek B , Milz S , et al. Substance P and Prostaglandin E2 Release After Shock Wave Application to the Rabbit Femur[J]. Clinical Orthopaedics and Related Research, 2003, 406(406):237-245.

➤ 冲击波的生物学效应-镇痛作用

β -内啡肽、NO：起到缓解疼痛的作用。

PGE2、5-HT：提高疼痛感受器对刺激的敏感性。

作用： β -内啡肽、NO \uparrow ，PGE2、5-HT \downarrow ，抑制疼痛，治疗慢性盆腔疼痛。



图1 对照组大鼠正常足



图2 大鼠佐剂性关节炎模型足

表2 冲击波作用对炎症大鼠血清内啡肽的影响 (ng/ml)

组别	n	治疗前	治疗中	治疗后
正常组	10	84.524 \pm 3.177	80.533 \pm 5.511	83.194 \pm 4.008
模型组	10	115.119 \pm 10.420*	114.454 \pm 6.513*	115.808 \pm 5.511*
实验组1	10	126.427 \pm 12.693*	159.018 \pm 11.022**	208.237 \pm 10.020 \blacktriangle
实验组2	10	123.101 \pm 15.531*	166.999 \pm 13.527**	165.669 \pm 20.541*

*与正常组比较, P<0.01, **与模型组比较, P<0.05, \blacktriangle 与**组比较, P<0.05。

表3 冲击波作用对炎症大鼠血清NO的影响 (pmol/L)

组别	n	治疗前	治疗中	治疗后
正常组	10	0.541 \pm 0.055	0.457 \pm 0.064	0.513 \pm 0.073
模型组	10	0.818 \pm 0.146*	0.624 \pm 0.136	0.541 \pm 0.118
实验组1	10	1.068 \pm 0.335*	5.087 \pm 0.721**	2.731 \pm 0.596 \blacktriangle
实验组2	10	0.791 \pm 0.237*	4.977 \pm 0.644**	2.537 \pm 0.374 \blacktriangle

*与正常组、治疗中比较, P<0.01, \blacktriangle 与**比较, P<0.01

表5 冲击波作用对局部炎症浸出液中PGE2、5-HT的影响

组别	n	PEG2	5-HT
正常组	5 \times 2	0.136 \pm 0.007	6.773 \pm 0.313
模型组	5 \times 2	0.328 \pm 0.018*	19.740 \pm 0.440*
实验组2	5 \times 2	0.247 \pm 0.020 \blacktriangle	11.023 \pm 0.391 \blacktriangle

*与正常组比较, P<0.01, \blacktriangle 与模型组比较, P<0.05。

➤ 冲击波的生物学效应-组织损伤修复重建作用

冲击波治疗后，促进生长因子（transforming growth factor，TGF- β 1、IGF-I）及增殖细胞核抗原（Proliferating Cell Nuclear Antigen，PCNA）的释放，促进干细胞的增殖，从而达到组织的修复效果。
作用：可治疗伤口经久不愈，干预瘢痕形成等。

Expression of PCNA, TGF- β 1 and IGF-I in collagenase-induced Achilles tendinitis with and without ESW treatment

		Week(s) after ESW treatment				
		1	2	4	6	12
PCNA	ESW ^a	932 ± 183	1024 ± 198	814 ± 206	498 ± 102	376 ± 92
	Control	306 ± 86	324 ± 89	287 ± 64	275 ± 53	283 ± 57
	<i>P</i> -value ^b	<0.001	<0.001	<0.001	0.016	0.37
TGF- β 1	ESW	614 ± 102	532 ± 93	417 ± 79	318 ± 53	312 ± 48
	Control	226 ± 43	257 ± 51	235 ± 46	231 ± 51	242 ± 47
	<i>P</i> -value	0.0074	0.011	0.018	0.023	0.46
IGF-I	ESW	562 ± 67	654 ± 98	736 ± 105	514 ± 82	467 ± 58
	Control	265 ± 58	249 ± 63	247 ± 72	238 ± 54	256 ± 52
	<i>P</i> -value	0.013	0.0034	0.0078	0.021	0.016

Extracorporeal shock waves promote healing of collagenase-induced Achilles tendinitis and increase TGF- β 1 and IGF-I expression[J]. Journal of Orthopaedic Research, 2004, 22(4):854-861.

冲击波的生物学效应-组织损伤修复重建作用

第 20 天, ESW 联合组趋于愈合, 周边新毛生长明显; 干细胞组及 ESW 组创面亦明显缩小、结痂; 对照组仍可见少量分泌物和新生肉芽组织, 部分结痂。

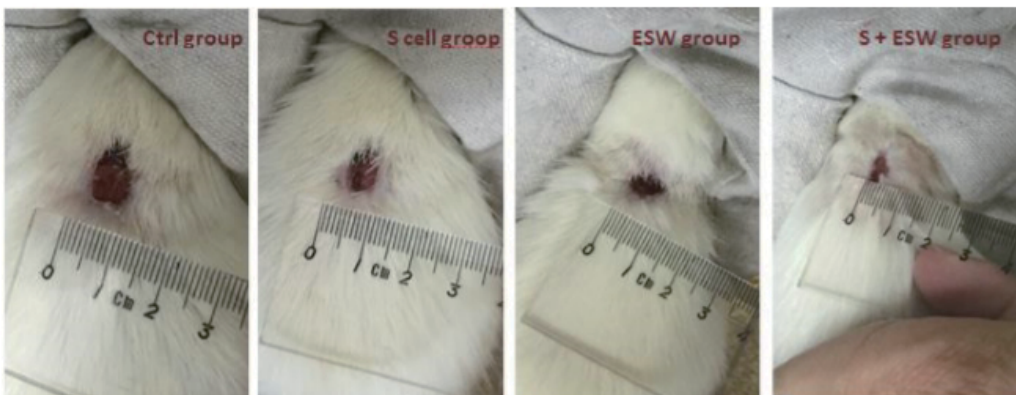


图 14 第 20 天皮肤损伤创面愈合情况



图 11 第 4 天皮肤损伤创面愈合情况

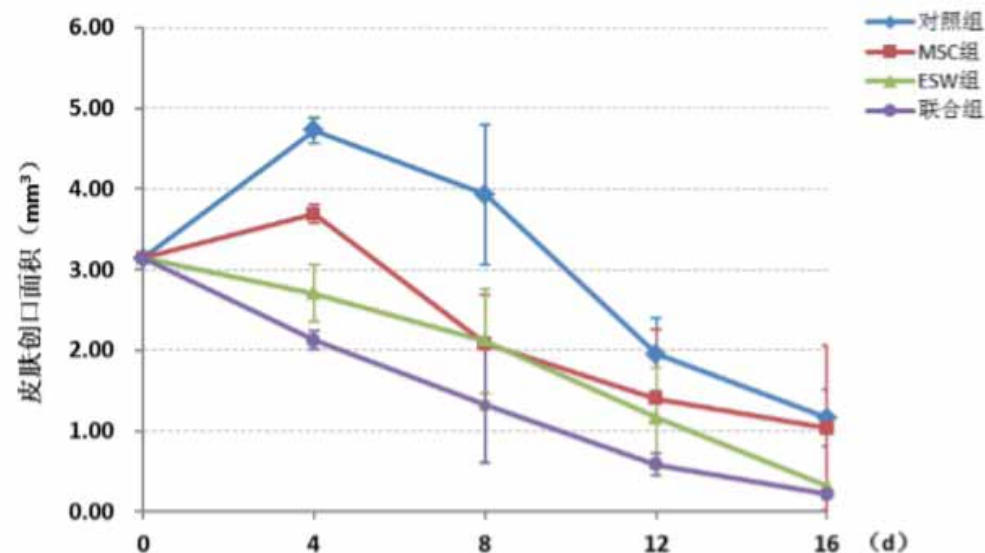


图 15 ESW 诱导 hUMSC 对皮肤创伤的修复效应

实验结果提示冲击波治疗有促进组织增生修复效应, 并能增强干细胞活性, 两者对创伤的修复有明显协同效应。此前的实验结果提示低能量冲击波治疗组 (0.05mJ/mm² 1000 次) 增强干细胞活性作用更为明显, 优于较高能量组 (0.08mJ/mm², 1000 次)。

本研究结果显示ESW可促进组织创伤愈合效应, 并能增强干细胞活性

海德森 Haidessin

人脐带间充质细胞(hUMSCs):多能干细胞, 可分化成多种组织细胞。

➤ 冲击波的生物学效应-成骨效应

冲击波治疗后，刺激了骨髓间质，促进生长因子（血管内皮生长因子VEGF-A， TGF-β1）的释放，使骨髓间质细胞分化为成骨细胞，达到骨愈合的目的。

作用：可治疗成人股骨头坏死、应力性骨折，骨不连等。

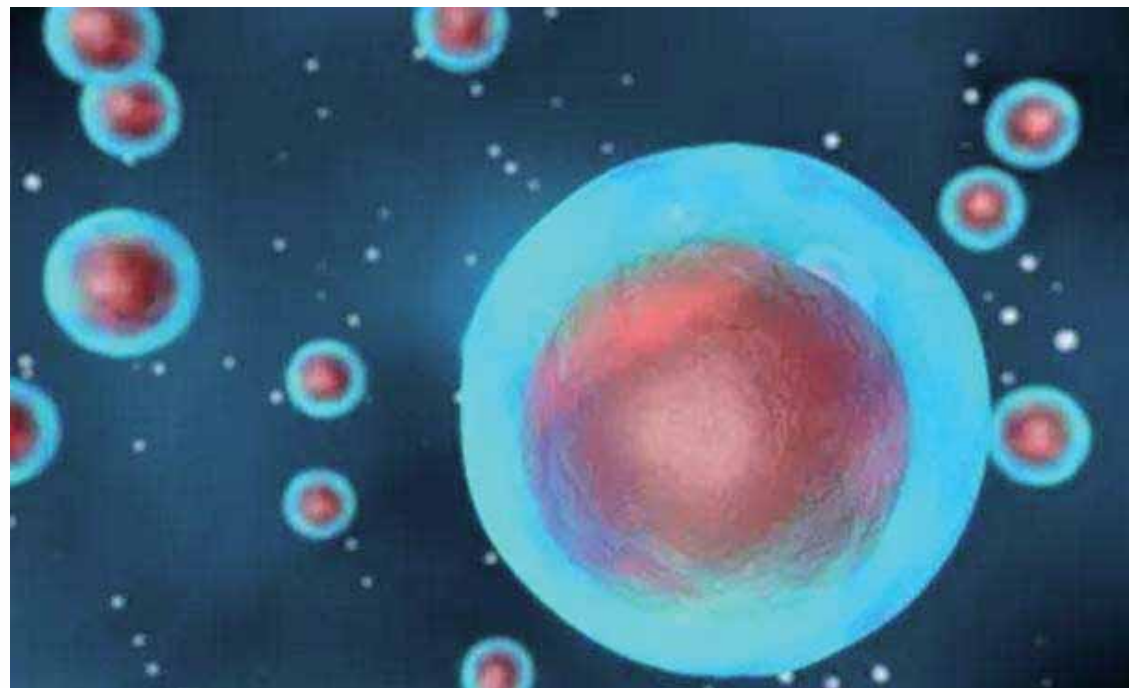
Temporal changes in number of cells expressing TGF-β1 and VEGF-A in segment defect of ESW and control groups

Expression	Days	ESW ^a	Control ^b	P-value
TGF-β1	3	363 ± 63 ^c	95 ± 16	0.023
	7	685 ± 112	101 ± 19	0.011
	14	867 ± 186	107 ± 16	<0.001
	28	912 ± 179	98 ± 18	<0.001
VEGF-A	3	102 ± 17	106 ± 14	0.569
	7	112 ± 21	113 ± 13	0.456
	14	429 ± 92	108 ± 14	0.022
	28	582 ± 106	114 ± 17	0.017

Chen Y J , Wurtz T , Wang C J , et al. Recruitment of mesenchymal stem cells and expression of TGF-β1 and VEGF in the early stage of shock wave-promoted bone regeneration of segmental defect in rats[J]. Journal of Orthopaedic Research, 2004, 22(3):526-534.

➤ 冲击波的生物学效应-代谢激活效应

- 冲击波可促进局部血液循环，加快组织新陈代谢，促进弹力纤维形成，引起组织局部细胞膜通透性的改变，从而促进软组织损伤的修复。
- 加快代谢反应可以使细胞内外离子交换过程更为活跃，代谢分解终产物被清除和吸收，有利于慢性炎症减轻和消退



02

产品介绍



冲击波康复治疗器

➤ 聚焦式与发散式冲击波的区别

全球著名的医学咨询机构 **Frost & Sullivan** 如此评价电磁脉冲聚焦技术：

“电磁脉冲技术，是下一代冲击波技术的标准，她领先气压弹道技术两个时代！”



气压弹道式冲击波



电磁聚焦式冲击波

➤ 聚焦式与发散式压力波的区别

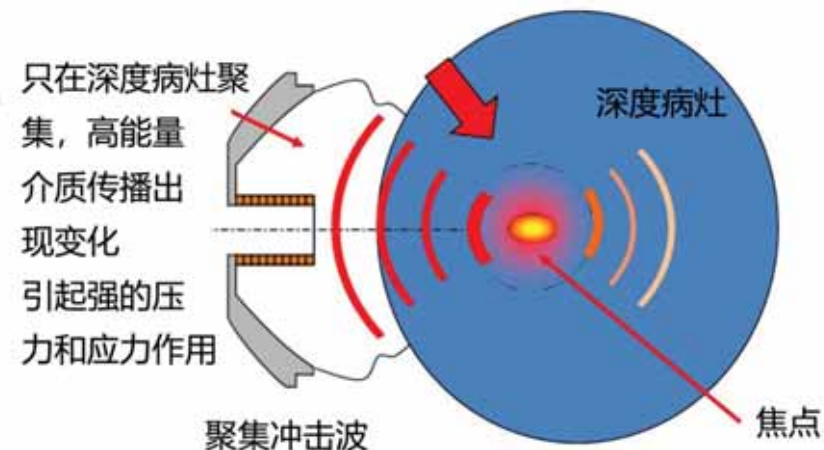
1. 产生方式:

聚焦式 (**focused shock waves**): 电荷通过高频电磁圈使得紧贴线圈的振膜产生振动 (电磁感应), 冲击波通过水介质传至反射体的旋转抛物面进行聚焦, 通过水囊将冲击波导入患者体内。

脉宽/前沿: $1\ \mu\text{s}/1\ \mu\text{s}$

水与人体组织声阻抗相近, 能量传输几乎不会造成损失

介质	声阻抗 $Z/10^6\text{rayls}$
空气	0.000395
不锈钢	45.4
水	1.48
硅胶	2.0
皮肤	1.59



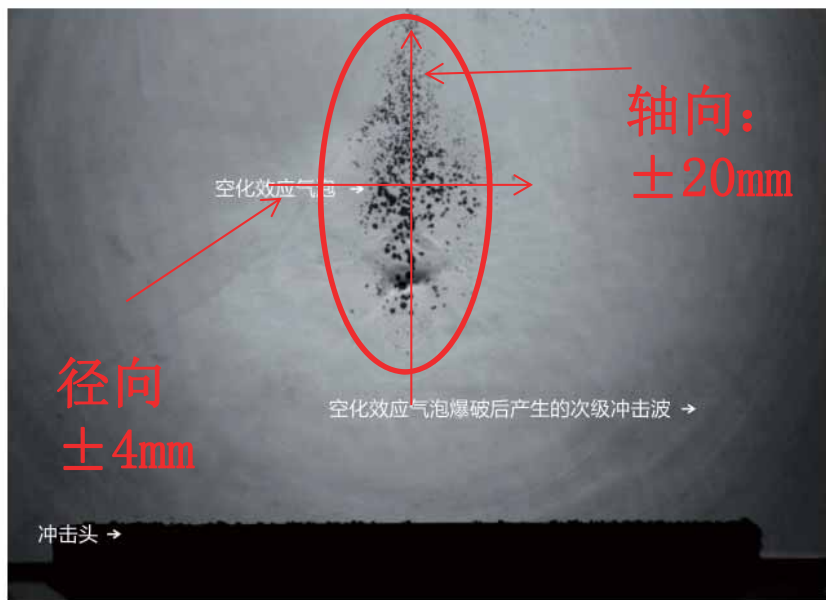
发散式 (**radial pressure waves**): 弹道中压缩空气加速弹子撞击弹头, 通过弹头震动产生压力波以发散的形式导入患者体内。

脉宽/前沿: $0.3\text{ms}/0.3\text{ms}$

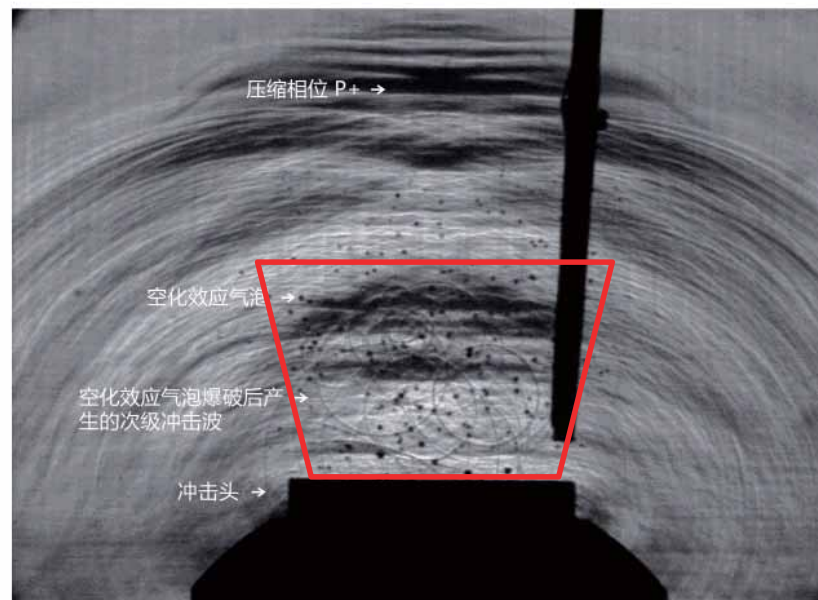
金属探头与人体皮肤声阻抗差别大, 大约只有10%能量传入人体组织

➤ 聚焦式与发散式冲击波的区别

2. 能量场分布特征：



聚焦式冲击波



发散式冲击波

聚焦式：进行了能量的聚焦，可治疗深层次病灶，亦可通过调节水囊治疗浅层病灶

发散式：仅可以治疗浅层病灶

焦斑：冲击波有效治疗范围。聚焦式冲击波焦斑为纺锤形，发散式冲击波焦斑为发散性。

单位：mm，例子：径向 $\pm 4\text{mm}$ ，轴向 $\pm 20\text{mm}$

冲击波康复治疗器

➤ 聚焦式与发散式冲击波的区别

3. 生物效应

	聚焦式冲击波	发散式压力波
镇痛作用	文献支持	文献支持
清除钙化	文献支持	很少临床基础实验证实
成骨作用	文献支持	
促进组织愈合/生长因子	文献支持	
促进血管生成	文献支持	

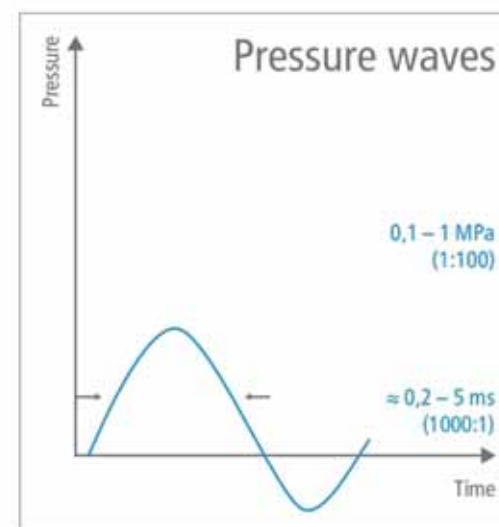
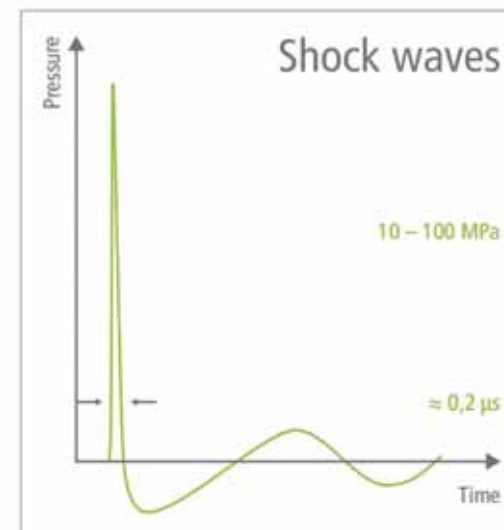
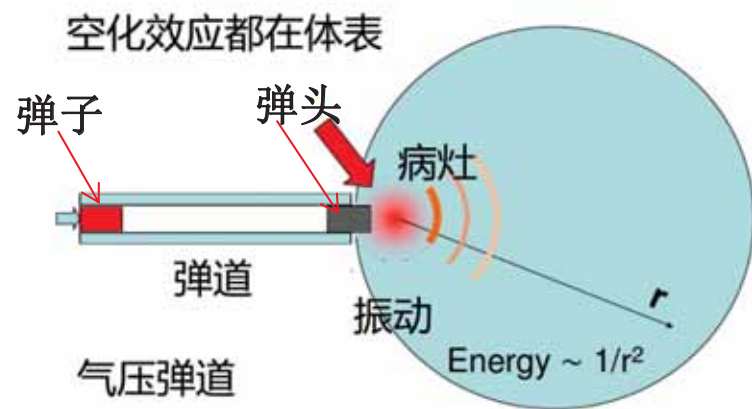
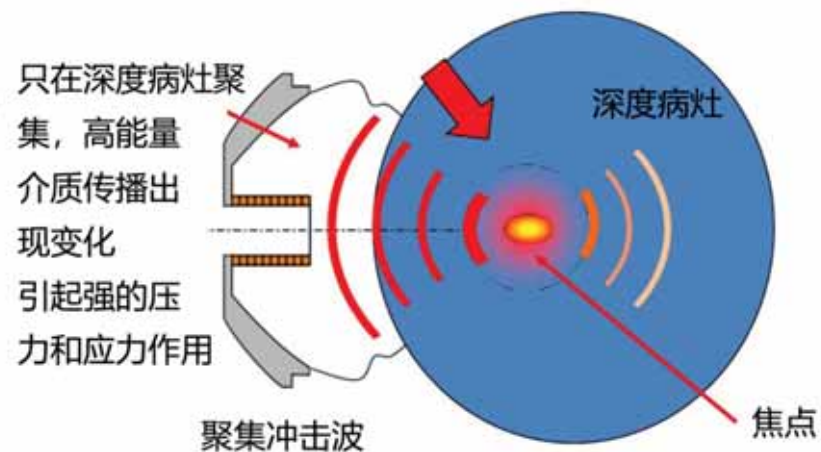


Fig. 13: Typical parameters of focused shock waves and radial pressure waves

冲击波康复治疗器

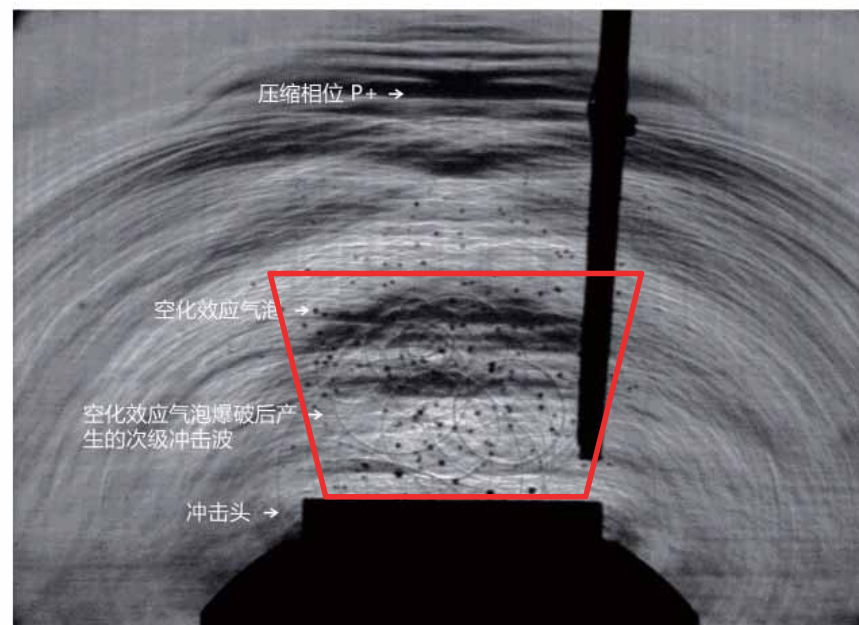
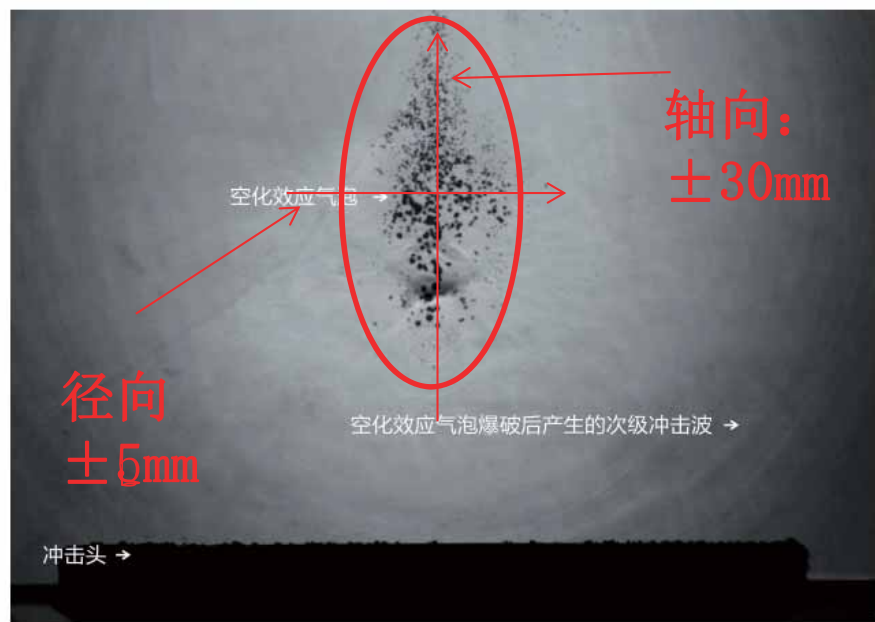
➤ 聚焦式与发散式冲击波的区别：

差异化	聚焦式冲击波	发散式冲击波	差异点
产生方式	电磁聚焦式	气压弹道式	传播速度快，能量损失少
能量场分布特征	进行了能量的聚焦，并可调节水囊治疗深浅部位	能量最高点在皮肤表面，仅能治疗浅层组织	具有更多适应症
生物效应	有临床基础文献支持	很少临床基础文献支持	更多临床基础文献支撑
患者体验	由于冲击波形成点在探头内部，水与人体组织声阻抗近似，几乎不会产生机械效应，能量损失。治疗后无皮肤红肿	通过皮肤振动发散传达，金属探头与皮肤声阻抗不同，产生机械效应及能量损失。治疗后患者皮肤红肿	用户体验感更佳，无皮肤红肿



冲击波康复治疗器

➤ 能量场分布特征



焦斑: 冲击波有效治疗范围, 最高能量点的50%以上的范围。

单位: mm, 例子: 径向±5mm, 轴向±30mm

产品优势: 进行了能量的聚焦, 可治疗深层次病灶, 亦可通过调节水囊治疗浅层病灶

冲击波康复治疗器

➤ 聚焦式冲击波治疗仪



技术:

- 1.圆筒振膜电磁式冲击波源, 精准治疗, 技术壁垒
- 2.能流密度范围在0.02-0.08mJ/mm², 实现郭院士的无创微能量医学



临床:

- 1.在上海肿瘤研究院及北京大学第一医院男科中心斥资过百万的临床投入
- 2.十几年的临床检验和十多年的本土化升级, 临床效果卓越



产品设计:

- 1.刷卡治疗管理系统, 多种运营模式
- 2.双头设计, 满足人体各部位治疗



冲击波康复治疗器

➤ 非医疗版-冲击波足浴盆

冲击波足部反射区健康疗法

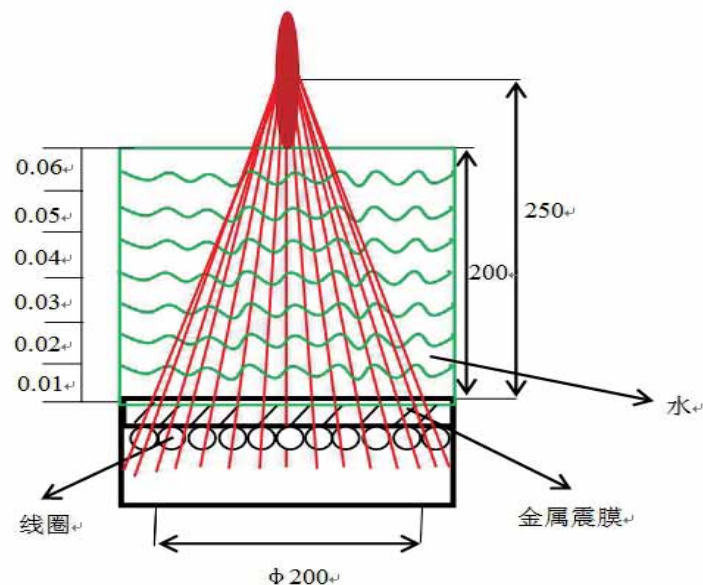
脚被国外医学家称为人体“第二心脏”，常刺激好处多。刺激足部反射区可调动人体的内部潜能，增强机体的抗病能力，适宜治疗人体各个脏腑器官的疾病，特别是对某些慢性病有一定疗效。足部反射区不同于呈点状的穴位，足部反射区面积大而呈片状，定位稍有偏离也能产生效果。常用于以下疾病：



8.便秘
9.胃痛
10.糖尿病

1.头晕
2.耳鸣、耳聋
3.呃逆
4.痛经
5.月经不调
6.更年期综合症
7.通风
11.高血压
12.失眠症
13.急性腰扭伤

冲击波具有分裂细胞再增长的功效，对足部穴位刺激治疗后可修复足部的不良症状，也可以防止足部的各种疾病发生。冲击波目前是一种保健治疗较好的方法。



1. 首个以冲击波作为理疗方式的足浴盆
2. 经络保健（提供指引视频）
3. 理疗作用点比手法要深
4. 标配手持治疗探头，可用于人体其他部位

推广渠道：养生会所/中医门诊/中医妇科/健身房

03

治疗理论依据



冲击波康复治疗器

➤ 肌筋膜激痛点学说



Favorite Sayings: "It's better to wear out than to rust out," "Life is like a bicycle. You don't fall off unless you stop pedaling" and "Take care of your muscles and they will take care of you."

Janet G Travell
肯尼迪总统的私人医生
被肯尼迪总统誉为“医学天才”

➤ 理论基础

激痛点具有高度敏感，能够激发疼痛的性质，这个位置通常可以摸到一个疼痛结节和绷紧肌纤维痉挛带

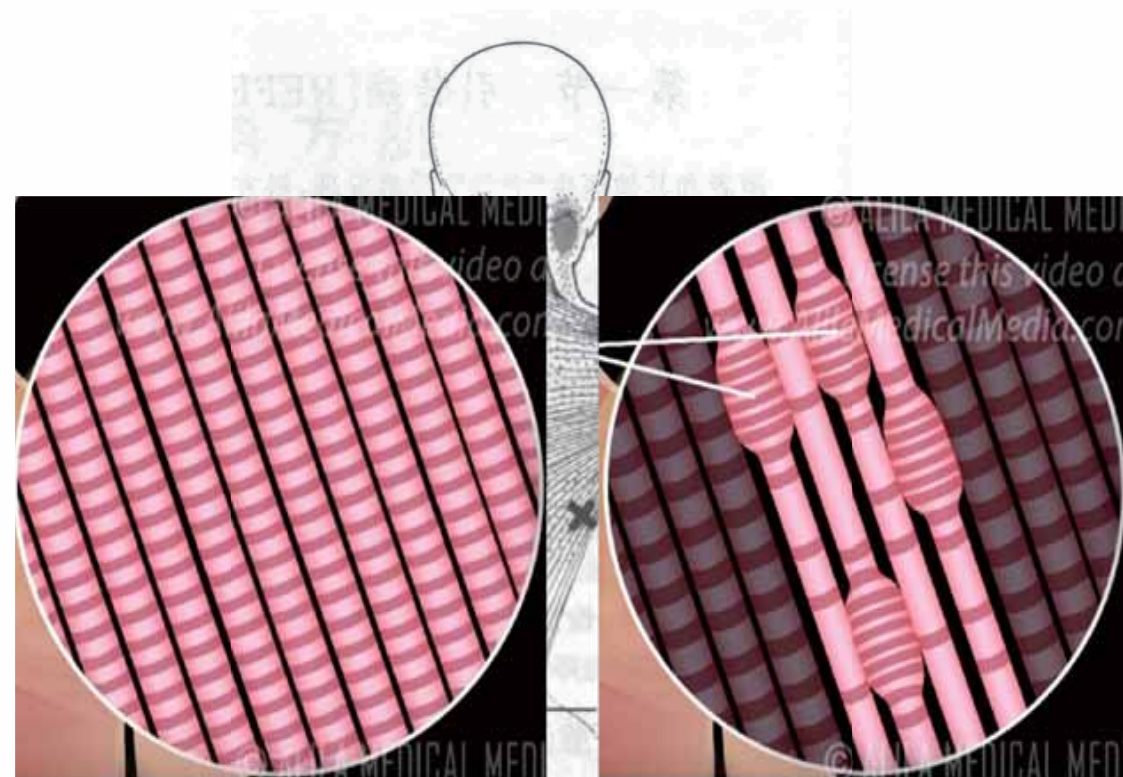
临床特性：

激活：局部敏感疼痛点、远处牵扯痛

未激活：肌肉僵硬、活动范围受限

激痛点（TrPs）是在活动中过度使用肌肉造成小的损伤发展起来的。当激痛点没有及早地被诊断和治疗时，就会发展为慢性疼痛综合症。

大多数肌肉骨骼疼痛问题是由**肌筋膜激痛点**引起的，它们是肌筋膜疼痛综合症的潜在病理。



正常肌肉

左侧斜方肌上部较水平的纤维中部的中心激痛点 TrP_2 (X) 及引传痛模式。

扳机点形成

右侧下斜方肌内中心激痛点 TrP_3 (X) 及引传痛模式。 TrP_3 是一个关键激痛点，可诱发位于其引传痛区内的斜方肌上部的卫星激痛点

冲击波康复治疗器

➤ 激痛点常见位置

中心激痛点 (CTrP) 位于肌肉里的紧绷带。

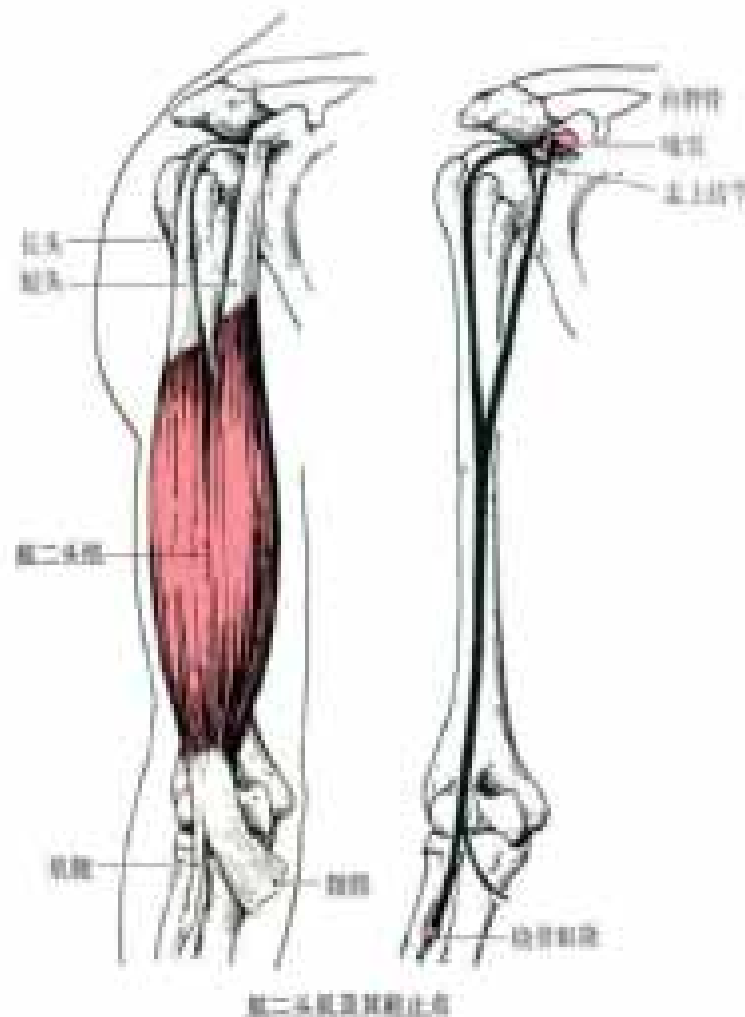
很多个激痛点形成一个明显的激痛点复合体。

附着激痛点 (ATrP) 位于肌肉的起止点。

冲击波可精准松解激痛点

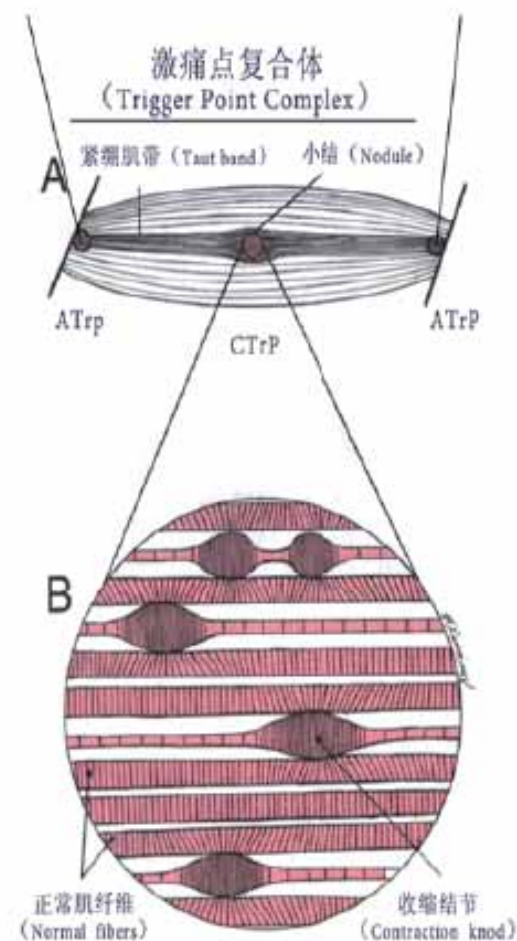
起点：长头起自肩胛骨盂上结节，短头起自肩胛骨喙突

止点：桡骨粗隆和前臂筋膜。



附着性压痛点
| 宜氏压痛点位置

附着性压痛点
| 即宜氏压痛点位置



手法疗法

激痛点疗法

肌筋膜放松疗法

治疗难以量化、费力耗神

侵入式手法，部分患者抗拒

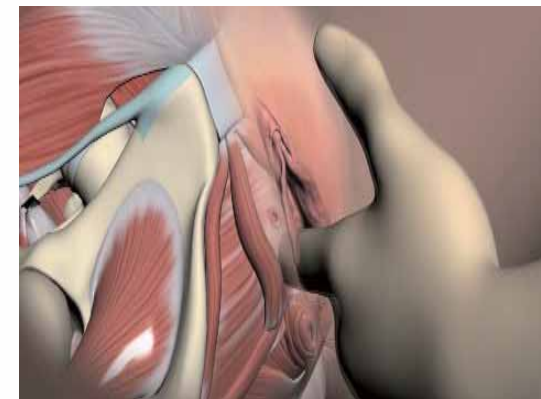


FIG. 4. Compression and stretching of obturator internus muscle assisted by external stretching.



FIG. 1. Lateral stretching and compression of urinary sphincter.

针刺疗法

干针：穿针，留针，闪针，浅针，针刀

湿针：穿针，注射（肉毒素注射）

疼痛感强

治疗面积小

患者接受度不高

定点困难、有创

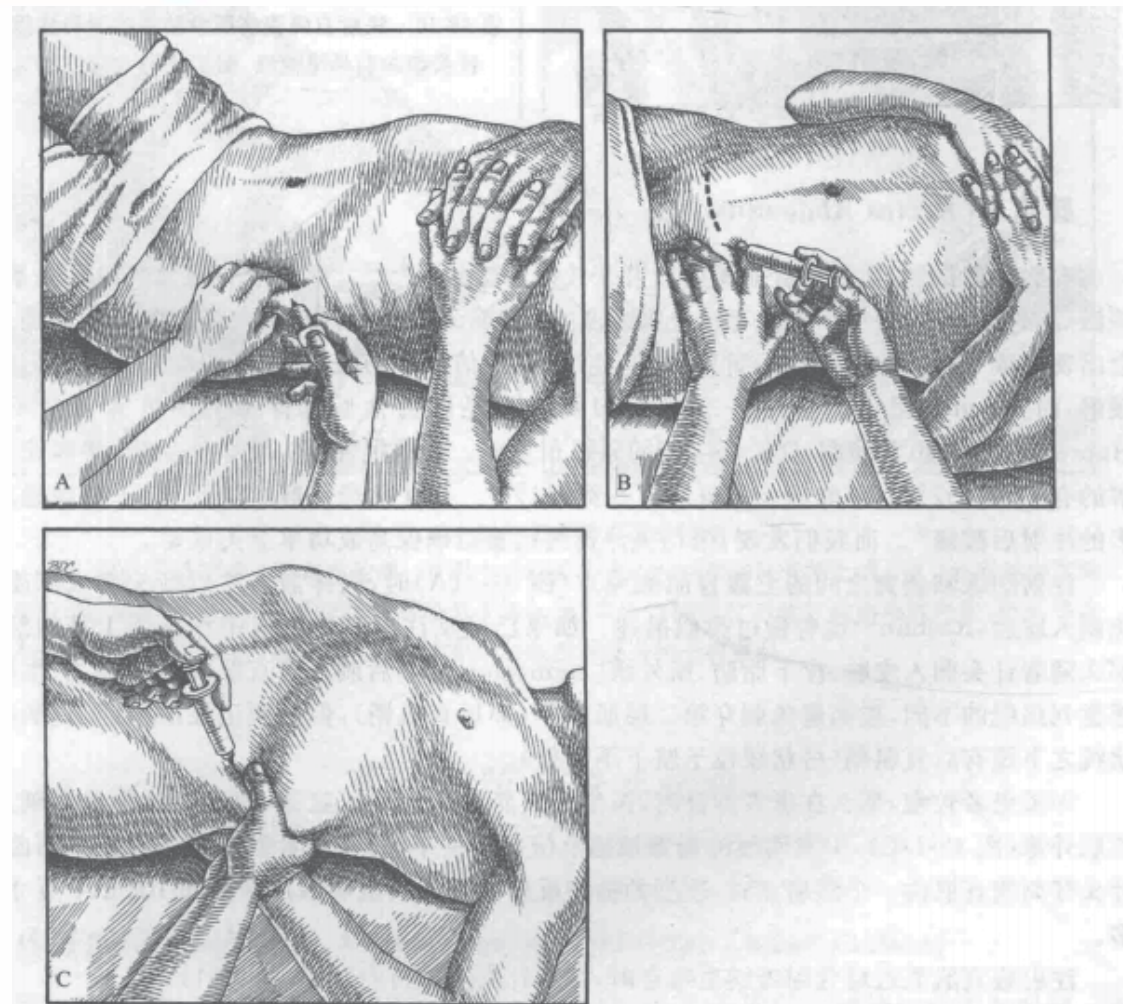


图 49-9 注射腹外斜肌

A. 捏起腹壁可将肌肉及其激痛点抓在手指之间,而不会抓住任何腹腔内容物;B. 朝向耻骨弓上缘(虚线所示)注射耻骨上方的附着激痛点;C. 注射腹斜肌或腹横肌内肌筋膜激痛点时,可采用另一种抓起腹壁的方法,以避免注射到腹腔内容物

冲击波康复治疗器

➤ 冲击波治疗优势点

传统技术：手法、针刀、药物注射

1. 传统治疗方法查体定点十分重要。冲击波的聚焦技术、对激痛点诱发出酸胀痛，无病变部位无异感，设备初期使用时即可顺利开展治疗。

（操作简单）

2. 冲击波的能量可同时达到肌肉表、中、深层尽量多的激痛点

（作用点多）

3. 治疗途中可跟病变深度及患者疼痛情况进行实时调整

（能量可控性好）

4. 不会在皮肤处形成强大能量，不会出现皮下血丝、血肿

（治疗体验好）

5. 惧怕药物注射及针刀的患者更愿意接受冲击波疗法

（恐针症福音）

6. 治疗时患者无需下压，无反震作用，保护操作使用者

（操作者的福音）

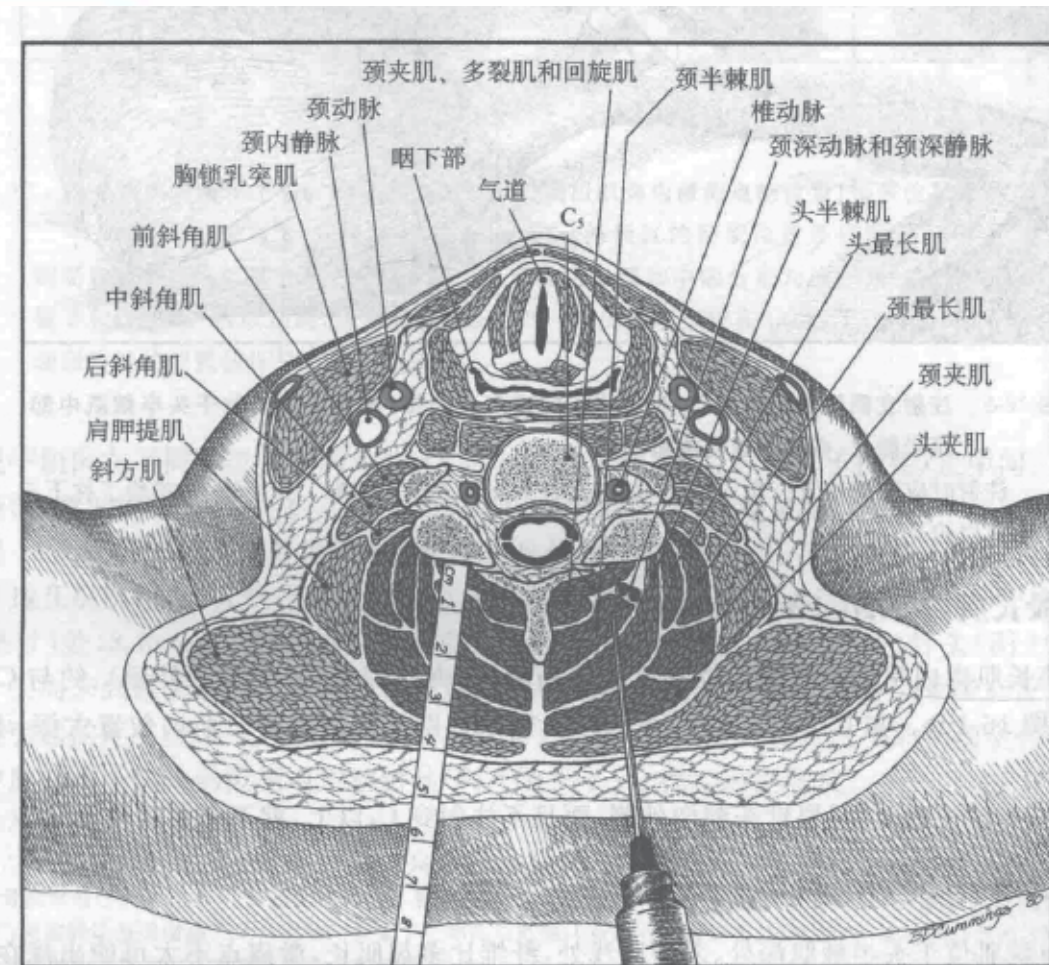


图 16-8 通过 C₅ 的颈部横截面图，与图 16-1 中激痛点位置 3 的高度相当
黑线包围的黑点区域是椎骨的骨质部分。标尺说明，如果不压迫皮肤，5cm(2 英寸)的针头不能穿透颈后肌肉的全部深度。椎动脉被椎骨横突包围，在颈后肌肉前方，沿肌肉外缘走行。椎旁肌肉和主要血管为深红色，其他肌肉为浅红色

治疗方法

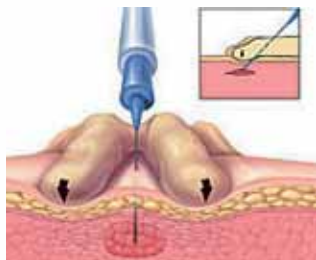
手法



工作效率: **低**

患者体验: **好**

针刺



工作效率: **高**

患者体验: **差**

冲击波



工作效率: **高**

患者体验: **好**

冲击波康复治疗器

➤ 冲击波治疗疗程及间隔

1. 一般情况下，每个治疗区域的次数在1-5次不等。
2. 一次治疗中对一块肌肉或一片肌群使用大约2k的脉冲。
3. 通常从低能量水平开始。在目标区移动治疗头来寻找激痛点。
4. 患者适应能量后可将其提升至感觉中等的局部疼痛或牵涉痛。



04

适应症&禁忌症



冲击波康复治疗器

► 适应症



ISMST专家共识适应症：

泌尿外科：慢性盆腔疼痛综合征（CPPS）、勃起功能障碍（ED）

皮肤科：伤口经久不愈、皮肤溃烂

- 3. Exceptional indications – expert indications
- 3.1. Musculoskeletal pathologies
 - 3.1.1. Osteoarthritis
 - 3.1.2. Dupuytren disease
 - 3.1.3. Plantar fibromatosis (Ledderhose disease)
 - 3.1.4. De Quervain disease
 - 3.1.5. Trigger finger
- 3.2. Neurological pathologies
 - 3.2.1. Spasticity
 - 3.2.2. Polyneuropathy
 - 3.2.3. Carpal Tunnel Syndrome
- 3.3. Urologic pathologies
 - 3.3.1. Pelvic chronic pain syndrome (abacterial prostatitis)
 - 3.3.2. Erectile dysfunction
 - 3.3.3. Peyronie disease
- 3.4. Others
 - 3.4.1. Lymphedema
- 4. Experimental Indications
 - 4.1. Heart Muscle Ischemia
 - 4.2. Peripheral nerve lesions

➤ 禁忌症

- 凝血功能障碍
- 严重高血压且血压控制不佳患者
- 冲击波区域安装心脏起搏器患者
- 恶性肿瘤已多处转移患者
- 妊娠女性
- 感觉功能障碍患者
- 儿童及骨质未成熟患者
- 抗凝血剂的使用
- 血栓形成患者
- 冲击波区域不清楚的病理变化
- 严重认知障碍和精神疾病患者
- 冲击波区域的急性炎症（感染性）
- 冲击波区域的充气器官
- 饥饿状态



科技关爱生命

海德森 *Haidesin*