

ICS 11.040.60

CCS C 30

T

团体标准

T/CEATEC XXX—2026

重复经颅磁刺激与神经定位导航集成 系统的临床应用指南

Clinical practice guidelines for integrated repetitive transcranial magnetic
stimulation and neuro-navigation system

2026-X-XX 发布

2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 1

4 临床应用条件 1

 4.1 设备要求 1

 4.2 环境要求 2

 4.3 人员要求 2

5 临床适应症与禁忌症 2

 5.1 临床适应症 2

 5.2 临床禁忌症 2

 5.3 谨慎使用情况 3

6 临床操作流程 3

 6.1 患者评估与准备 3

 6.2 神经定位与靶点确定 3

 6.3 刺激参数设定 3

 6.4 治疗实施 3

 6.5 治疗过程记录 4

7 疗效评估与随访 4

 7.1 疗效评价指标 4

 7.2 评价时间点 4

 7.3 随访要求 4

8 风险管理与安全防护 5

 8.1 风险识别 5

 8.2 不良事件处理 5

 8.3 应急处置 5

 8.4 安全防护措施 5

9 质量控制与维护 5

 9.1 质量控制体系 5

 9.2 设备维护与校准 5

 9.3 档案管理 6

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统的临床应用指南

1 范围

本文件规定了重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统的临床应用条件、临床适应症与禁忌症、临床操作流程、疗效评估与随访、风险管理与安全防护及质量控制与维护等内容。

本文件适用于医疗机构在合法合规条件下，使用重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统（以下简称“集成系统”）开展临床治疗、临床研究及相关质量管理活动。

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 19001 质量管理体系 要求

YY/T 0994 磁刺激设备

3 术语和定义

YY/T 0994界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

重复经颅磁刺激 repetitive transcranial magnetic stimulation, rTMS

利用刺激线圈在头皮外产生快速变化的脉冲磁场，在颅内诱发电场，并以一定频率和脉冲序列对大脑皮层实施重复刺激的非侵入性神经调控技术。

3.2

神经定位导航系统 neuronavigation system

基于医学影像数据（MRI、CT等），通过空间配准与实时跟踪技术，实现脑结构三维重建及刺激位置精准定位的系统。

3.3

集成系统 integrated system

由重复经颅磁刺激设备、神经定位导航系统、定位与跟踪装置以及配套软件组成的协同工作系统。

3.4

静息运动阈值 resting motor threshold, RMT

在被试完全放松状态下，诱发目标肌肉至少 50 μ V 肌电反应且成功率不低于 50% 时所需的最小刺激强度。

4 临床应用条件

4.1 设备要求

4.1.1 集成系统应由取得合法注册或备案的rTMS主机、刺激线圈及神经定位导航系统组成。

4.1.2 rTMS设备应至少满足表1的要求。

表1 rTMS设备技术要求

项目	技术要求
最大磁场强度	$\geq 1.5\text{T}$
输出频率范围	$0.1\text{Hz} \sim 20\text{Hz}$
刺激强度调节分辨率	$\leq 1\%$ 最大输出
输出稳定性	连续运行30min内磁感应强度偏差 $\leq \pm 5\%$
过热保护	具备自动保护与报警功能

4.1.3 神经定位导航系统应支持基于MRI或CT医学影像的数据导入、三维重建与实时空间定位，其主要性能指标应满足以下要求：

- a) 空间定位精度不大于2mm；
- b) 图像与体表配准误差不大于1.5mm；
- c) 实时跟踪刷新率不低于60Hz。

4.1.4 集成系统应具备刺激位置、刺激参数及治疗过程的实时显示与记录功能，并支持数据存储与导出。

4.1.5 系统应具备紧急停止装置，在发生异常情况时可立即中断刺激输出。

4.2 环境要求

4.2.1 临床治疗环境应为独立医疗空间，避免强磁、电磁干扰。

4.2.2 环境温度应控制在 $18^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度应为30%RH $\sim$ 70%RH。

4.2.3 治疗区域内应配备必要的安全防护与应急设备，包括但不限于：

- a) 急救药品与基础生命支持设备；
- b) 心率、血压及血氧饱和度监测装置；
- c) 应急电源或不间断电源装置。

4.2.4 治疗环境内应设置明显的安全警示标识，提示磁刺激相关风险。

4.3 人员要求

4.3.1 操作人员应应为具备相关资质的医务人员，并接受过rTMS及神经导航系统的专项培训。

4.3.2 操作人员应熟悉系统结构、参数设定、风险识别与应急处置流程。

4.3.3 医疗机构应至少配备1名经过专项培训的技术或工程人员，负责设备日常检查、维护与质量控制。

4.3.4 医疗机构应建立人员培训与考核制度，定期对相关人员开展再培训与能力评估。

5 临床适应症与禁忌症

5.1 临床适应症

在符合本文件第4章规定的临床应用条件下，集成系统可用于以下临床情况：

- a) 抑郁障碍：适用于经规范药物治疗效果不佳或不能耐受药物不良反应的抑郁障碍患者；
- b) 焦虑障碍及相关情绪障碍：适用于广泛性焦虑障碍、伴发焦虑症状的情绪障碍；
- c) 脑卒中后运动功能障碍：适用于脑卒中稳定期患者；
- d) 慢性神经性疼痛：适用于经常规治疗效果不佳的慢性神经性疼痛患者；
- e) 经循证医学证据支持的其他神经精神疾病。

5.2 临床禁忌症

存在下列情形之一的患者，不应使用集成系统进行治疗：

- a) 体内存在不可移除的金属植入物，且位于或邻近刺激区域；
- b) 已明确诊断为癫痫且病情控制不稳定；
- c) 存在颅内活动性病变、急性颅内出血或严重颅脑损伤；
- d) 合并严重精神行为异常，无法配合治疗者；

e) 妊娠期且未完成风险-获益评估者。

5.3 谨慎使用情况

存在下列情形的患者，应在充分评估风险与获益后谨慎使用，并加强监测：

- a) 高龄或伴有严重心、肺、肝、肾功能障碍者；
- b) 合并心律失常或植入式心脏电子装置者；
- c) 正在使用影响中枢神经兴奋性或降低癫痫阈值的药物；
- d) 既往存在短暂意识障碍或不明原因晕厥史者。

6 临床操作流程

6.1 患者评估与准备

6.1.1 治疗前应对患者进行全面的临床评估，评估内容至少应包括：

- a) 主要诊断及相关病史；
- b) 既往治疗史及药物使用情况；
- c) 神经系统检查结果；
- d) 适用的临床量表或功能评估结果。

6.1.2 应完成必要的影像学检查，宜采用头颅MRI（T1加权像），其层厚宜不大于1.0mm，如存在MRI禁忌，可采用头颅CT数据。

6.1.3 在治疗前，应向患者或其法定代理人充分告知治疗目的、流程、可能获益及潜在风险，并取得书面知情同意。

6.1.4 治疗前应去除患者头部及颈部可移动金属物品，并确认无其他禁忌情况。

6.2 神经定位与靶点确定

6.2.1 将患者医学影像数据导入神经定位导航系统，完成头颅三维重建。

6.2.2 应通过体表标志点或特定配准工具完成患者头部与影像数据的空间配准，配准误差应满足本文件4.1.3条要求。

6.2.3 刺激靶点的确定应结合以下因素：

- a) 临床诊断与治疗目标；
- b) 个体解剖结构差异；
- c) 相关功能区定位结果。

6.2.4 在神经定位导航系统中应标记刺激靶点，并确认刺激线圈中心与靶点之间的空间关系。

6.3 刺激参数设定

6.3.1 刺激参数的设定应遵循个体化原则，并综合考虑患者耐受性及既往治疗反应。

6.3.2 静息运动阈值（RMT）的测定应在患者放松状态下进行。

6.3.3 常用刺激参数范围见表2。

表2 常用重复经颅磁刺激参数范围

参数	范围
刺激频率	1Hz~20Hz
刺激强度	90%~130%RMT
单次治疗脉冲数	1000~3000次
单次治疗时间	10min~40min
疗程次数	10~30次

6.4 治疗实施

6.4.1 治疗实施前，应确认系统各模块连接正常，刺激参数设置正确。

6.4.2 治疗过程中，应通过神经定位导航系统实时监测刺激线圈位置。

- 6.4.3 治疗期间应密切观察患者状态，包括意识、情绪及不适反应，并在必要时进行生命体征监测。
- 6.4.4 在治疗过程中如出现明显不适、不良反应或设备异常，应立即中止治疗并采取相应处理措施。

6.5 治疗过程记录

- 6.5.1 每次治疗结束后，应完整记录以下信息：
 - a) 患者基本信息及诊断；
 - b) 刺激靶点及定位方式；
 - c) 刺激参数（频率、强度、脉冲数等）；
 - d) 实际治疗时间；
 - e) 患者耐受情况及不良反应。
- 6.5.2 治疗记录应采用纸质或电子形式保存，记录内容应真实、完整、可追溯。
- 6.5.3 治疗数据应纳入医疗机构信息系统或专用数据库。

7 疗效评估与随访

7.1 疗效评价指标

- 7.1.1 疗效评价应结合疾病类型、治疗目标及患者个体差异，选择经验证的量化评价指标。
- 7.1.2 常用疗效评价指标见表3。

表3 常用疗效评价指标

疾病或症状类型	评价工具	主要评价内容
抑郁障碍	HAM-D、MADRS	抑郁症状严重程度
焦虑障碍	HAMA	焦虑症状严重程度
脑卒中后运动障碍	FMA	肢体运动功能
慢性神经性疼痛	VAS、NRS	疼痛强度
认知功能改变	MoCA	认知功能水平

- 7.1.3 疗效判定应采用相对变化率或评分差值进行评价，对抑郁障碍患者，HAM-D或MADRS评分较基线下降50%及以上，可视为临床显效。

7.2 评价时间点

- 7.2.1 疗效评估应至少在治疗前、疗程结束时及随访阶段进行评估。
- 7.2.2 疗效评估的时间点设置应符合表4的规定。

表4 疗效评估时间点设置

评估阶段	时间点
基线评估	首次治疗前
疗程评估	完成全部治疗后
短期随访	治疗结束后4周
长期随访	治疗结束后3个月

- 7.2.3 疗效评估应由接受过相关量表培训的人员实施，评估过程应尽量保持一致性。

7.3 随访要求

- 7.3.1 随访内容应包括：临床症状变化情况、功能改善或退化情况、不良反应及迟发性不良事件以及是否接受其他相关治疗。
- 7.3.2 随访方式可采用门诊随访、电话随访或信息化随访平台等方式进行。
- 7.3.3 随访过程中如发现症状明显反弹或严重不良事件，应及时进行再评估并调整治疗方案。
- 7.3.4 随访资料应纳入患者治疗档案。

8 风险管理与安全防护

8.1 风险识别

医疗机构在开展临床应用前，应对集成系统可能产生的风险进行系统识别与评估，常见风险类型及表现见表5。

表5 常见风险类型及表现

风险类别	主要表现
神经系统风险	头痛、眩晕、癫痫样发作
心血管风险	心率异常、血压波动
设备相关风险	线圈过热、定位偏移
操作相关风险	参数设定错误、固定不牢

8.2 不良事件处理

- 8.2.1 不良事件可按严重程度分为轻度、中度和重度。
8.2.2 不同级别不良事件的典型表现及处理原则应符合表6的规定。

表6 不良事件分级及处理原则

分级	典型表现	处理原则
轻度	轻微头痛、局部不适	暂停或降低刺激强度，观察
中度	明显头痛、眩晕	终止当次治疗，评估后处理
重度	癫痫样发作、意识障碍	立即终止治疗，启动应急预案

8.2.3 发生中度及以上不良事件时，应详细记录事件经过，并按医疗机构相关规定进行上报。

8.3 应急处置

- 8.3.1 医疗机构应制定针对重复经颅磁刺激相关风险的应急处置预案，并定期组织演练。
8.3.2 应急处置流程应至少包括：
a) 立即停止刺激；
b) 评估患者生命体征；
c) 启动医疗救治程序；
d) 记录并分析事件原因。
8.3.3 对发生严重不良事件的患者，应在病情稳定后重新评估是否继续使用该技术。

8.4 安全防护措施

- 8.4.1 治疗室应配备急救药品（如抗癫痫药、止痛药）及急救设备（如除颤仪、氧气瓶）。
8.4.2 治疗过程中操作人员应远离磁场强区。
8.4.3 患者治疗时应佩戴耳罩，减少脉冲磁场产生的噪音刺激。

9 质量控制与维护

9.1 质量控制体系

医疗机构应建立符合GB/T 19001规定的质量管理体系。

9.2 设备维护与校准

- 9.2.1 日常维护
日常维护要求如下：
a) 每日治疗前应检查设备线路、线圈状态及导航系统灵敏度；
b) 治疗结束后应清洁设备表面及线圈，避免灰尘堆积。
c) 每周检查安全保护装置功能，每月进行设备运行状态全面检测，记录维护内容及结果。

9.2.2 定期校准

校准要求如下：

- a) 导航精度：每月采用校准标靶/标准头模进行校准，定位误差应 $\leq 1\text{mm}$ ；
- b) rTMS参数：每季度采用专用检测设备校准磁感应强度、频率及脉冲宽度；
- c) 电气安全：每年按照GB 9706.1要求进行电气安全测试。

9.3 档案管理

9.3.1 应建立设备档案，记录设备采购合同、安装调试报告、维护校准记录、型式检验报告及报废记录，档案保存期限应不小于5年。

9.3.2 应建立患者诊疗档案，包括评估数据、治疗参数、疗效记录及随访信息，采用电子档案与纸质档案双重管理，数据应可追溯。
