

江苏省精神科经颅磁刺激治疗技术管理规范 专家共识

江苏省精神科质量控制中心

汤浩,刘刚,徐健,钱正康,史家波,姚建军,钱永潮,杨绪娜,郑直,周爱华,许晓峰,王红艳,刘华,王筱兰,曲洪芳,陈湘林,姚志剑

摘要: 重复经颅磁刺激(repetitive Transcranial Magnetic Stimulation, rTMS) 目前被批准用于治疗抑郁症、强迫症。其他精神疾病如精神分裂症、焦虑障碍、物质依赖等使用 rTMS 的研究也越来越多。本文基于江苏省临床实践,由江苏省精神科质量控制中心组织专家编撰江苏省精神科 TMS 治疗技术管理规范,供临床参考。

关键词: TMS 治疗; 精神科; 专家共识

中图分类号: R749 **文献标识码:** A **文章编号:** 1005-3220(2022)S0-0016-04

Expert consensus on technical management standard of transcranial magnetic stimulation in the psychiatric department of Jiangsu Province Jiangsu Psychiatric Quality Control Center. TANG Hao, LIU Gang, XU Jian, QIAN Zheng-kang, SHI Jia-bo, YAO Jian-jun, QIAN Yong-chao, YANG Xu-na, ZHENG Zhi, ZHOU Ai-hua, XU Xiao-feng, WANG Hong-yan, LIU Hua, WANG Xiao-lan, QU Hong-fang, CHEN Xiang-lin, YAO Zhi-jian. the Affiliated Brain Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China

Abstract: Repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) is currently approved to treat depression and obsessive-compulsive disorder. More researches have been conducted on rTMS treating other mental diseases such as schizophrenia, anxiety disorder and substance dependence. This paper is mainly compiled by experts organized by Jiangsu Psychiatric Quality Control Center, and the technical management specification of TMS in Jiangsu Psychiatric Department is compiled for clinical reference.

Key words: transcranial magnetic stimulation therapy; psychiatry; expert consensus

经颅磁刺激(Transcranial Magnetic Stimulation, TMS) 基于电磁感应与电磁转换原理,用刺激线圈瞬变电流产生的磁场穿透颅骨,产生感应电流刺激神经元引发一系列生理、生化反应,是一种聚焦、非侵入性的刺激技术。重复经颅磁刺激(repetitive Transcranial Magnetic Stimulation, rTMS) 按照固定的刺激频率产生连续脉冲串,持续刺激模式结束后,仍可诱导神经生理学变化,改变大脑皮层兴奋性^[1]。

美国食品药品监督管理局(U. S. Food and Drug Administration, FDA) 2008 年批准 rTMS 用于治疗抑郁症,2019 年批准治疗强迫症。其他精神疾病如精神分裂症、焦虑障碍、物质依赖等使用 TMS 治疗的

研究与推荐也逐年增多^[2-3]。目前国内精神科 rTMS 的开展已较普遍,但对于 rTMS 的资源配置、资质培训等方面缺乏统一规定。为规范精神科 TMS 治疗技术的临床应用,确保医疗质量和医疗安全,基于江苏省临床实践制定本管理规范。本规范为医疗机构申请开展 TMS 治疗技术提供审核依据,是医疗机构及其医师开展此项技术的规范要求。

1 医疗机构基本要求

- 1.1 医疗机构开展 TMS 治疗技术应当与其功能和任务相适应。
- 1.2 二级及其以上医疗机构,有与开展 TMS 治疗技术相关的科室、设备及人员。

2 开展 TMS 治疗的医疗机构设备、设施及基本要求

- 2.1 TMS 设备须经国家食品药品监督管理局认定,具有独立医疗器械注册证。
- 2.2 治疗室内应有充足的空间放置 rTMS 设备及治疗椅或治疗床,并预留治疗师的操作空间,治疗师必须能够直观观察患者。rTMS 设备需配备专用插座,

作者单位:南京医科大学附属脑科医院(汤浩,刘刚,史家波,王筱兰,姚志剑);南通市第四人民医院(徐健,陈湘林);苏州市广济医院(钱正康,杨绪娜);无锡市精神卫生中心(姚建军,钱永潮);淮安市第三人民医院(郑直);盐城市第四人民医院(周爱华);江苏省扬州五台山医院(许晓峰);徐州市东方人民医院(王红艳,刘华);镇江市精神卫生中心(曲洪芳)

通信作者:姚志剑,E-Mail: yaozhijian@aliyun.com;史家波,E-Mail: shijiabo0919@aliyun.com

DOI: 10.3969/j.issn.1005-3220.2022.z1.002

房间内应保持适当温度,以免机器过热。

2.3 rTMS 线圈会产生较大的间歇性噪音,治疗师、患者及室内其他人员应配备可降低 30 dB 噪音的耳部保护装置。

2.4 rTMS 产生的严重医疗危险较为罕见,已知最严重的 rTMS 并发症是在治疗过程中出现癫痫发作。常规使用情况下,八字形线圈诱发癫痫发作的风险约为 0.03%^[4],与 rTMS 相关的癫痫发作大多发生在先前存在癫痫风险或刺激参数超过推荐安全范围的患者中。大多数 rTMS 诱导癫痫发作的时间相对较短,通常不超过 1 min,没有相关的长期医学并发症。rTMS 治疗室所在的医疗或辅助科室应当具备抢救癫痫的设备及药品,治疗室的最低限度是备有压舌板,在必要时使用,并备有电话以用来呼叫紧急帮助。

3 技术管理基本要求

3.1 严格遵守精神科疾病的诊疗规范、TMS 技术操作规范和治疗指南,严格掌握治疗适应证和禁忌证。

3.2 TMS 治疗室应配备至少 1 名具备 TMS 治疗技术临床应用能力的执业医师,至少 2 名有经过 TMS 治疗相关知识和技能培训、具备 TMS 治疗临床应用能力的执业护师。首次 TMS 治疗时医师必须亲自诊查患者,并按规定及时填写、签署医学文书,不得隐匿、伪造、销毁医学文书及有关资料。后续的日常治疗可由注册护师进行,医生可不出现在诊疗室,但由于存在出现耐受问题、精神科紧急状况及其他医疗急救的可能性,医生应处于靠近治疗室的位置,以便及时参与应急处理^[5]。

3.3 必须制定 TMS 引起癫痫发作的应急预案,治疗医师及护师应熟练掌握癫痫发作时的急救及生命支持,定期演练。

3.4 决定 TMS 治疗前,临床医生应对患者的精神和躯体状况详尽评估,了解患者是否存在 rTMS 的风险因素。评估的主要内容包括^[6]:①癫痫/抽搐发作的既往史/家族史;②既往脑血管意外史、头部损伤史、脑肿瘤史、颅内是否有植入设备或金属等;③药物使用情况,是否使用降低抽搐阈值的药物(如米氮平、氯氮平)或在抗惊厥药物(如苯二氮草类)减量期间;④存在可能与抽搐阈值降低有关的神经系统疾病或其他医疗状况(如睡眠剥夺、颅内压升高、电解质失衡、物质成瘾戒断期等)。通常需出具 1 个月内脑电图检测报告,必要时进一步完善头颅 MRI/CT 或相关实验室检查,并咨询其他专业的医生,权衡进行 rTMS 治疗的风险与获益。

3.5 实施 TMS 治疗前,应当向患者本人或法定监

护人/代理人书面沟通,并签署知情同意书(表 1)。知情同意书内容应包括:①rTMS 技术简介,当前的治疗目的;②可能出现的不良反应以及预防和应对措施;③治疗疗程与价格;④治疗禁忌。对于住院患者,医师应在首次治疗时说明 rTMS 方案决策的原因、治疗计划、刺激参数,并在治疗结束后进行疗效评估,总结不良反应。对门诊患者则应在其复诊时对上述指标进行记录并及时进行疗效总结。

3.6 加强 TMS 治疗质量管理,严格执行核对制度,建立健全 TMS 治疗记录单(表 2),内容包括:①患者基本信息及诊断,必要时可添加用药信息;②靶症状;③刺激参数,包括运动阈值、刺激强度、刺激部位、脉冲数等;④疗效总结;⑤不良反应。建立治疗后随访等相关制度,并按规定进行记录,定期进行质量和安全分析。

3.7 医疗机构和医师应当按照规定定期接受市级卫生行政部门对 TMS 治疗情况进行的技术检查,包括病例选择、治疗成功率、严重并发症、医疗事故发生情况、治疗后患者管理、随访情况等。

3.8 根据国际临床神经生理学联合会(International Federation of Clinical Neurophysiology,IFCN) rTMS 临床应用循证指南(2020 版),推荐 TMS 治疗精神科疾病的常用方案及证据等级摘要汇总见表 3^[2]。

4 培训管理要求

4.1 对培训基地的要求

由市级及以上卫生行政部门组织审核认定,培训基地须具备下列条件:

(1) 三级甲等精神病专科医院,在本地区各项技术处于领先地位。

(2) 具备 TMS 治疗技术临床应用能力,每年完成 TMS 操作 3 000 人次以上。

(3) 有至少 3 名医师具备 TMS 治疗临床应用能力,其中具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的指导医师不少于 1 名。

(4) 有与开展 TMS 治疗技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

(5) 举办过省级及以上与 TMS 治疗技术相关的专业学术会议或继续医学教育项目。

(6) 近 5 年内未发生过三级以上与开展 TMS 治疗相关的主要责任的医疗事故。

4.2 对受培人员的要求

(1) 具有精神病学专业技术资格的注册医师或护师均可接受培训。

(2) 拟从事 TMS 治疗操作的医师/护师应当接受不少于 2 周的系统培训。受培医师/护师需在培训教

师指导下 ,参与完成不少于 200 人次 TMS 治疗 ,并经考核合格。

(3) 在培训教师的指导下 ,受培医师/护师应参与对患者全过程的管理 ,包括对患者治疗前的评估、TMS 治疗操作和过程记录、治疗后随访、TMS 治疗效果总结等。

(4) 培训结束后发放培训合格证书 ,并在本单位医务处备案 ,获取治疗资质。资质授权有效期为三年 ,并应每年更新一次。

4.3 培训基地的其他要求

(1) 保证受培医师/护师在规定的时间内完成规定的培训内容。培训方案应包括三个核心部分:①理论和教学知识;②操作流程与规范;③观察和监督实

践。教授课程应涵盖三个领域:①核心知识;②安全与伦理问题;③技术应用和实训 ,可分为基本技能和高级技能逐阶培训^[7]。

(2) 培训结束后 ,逐一对受培医师/护师进行考试、考核 ,并出具是否合格的结论。

(3) 为每位受培医师/护师建立培训及考试、考核档案。

本规范是 rTMS 在江苏省精神科开展规范化、统一化应用的初步尝试 ,后续实践中将逐步改进、更新。本规范于 2021 年 1 月起正式实施 ,实施中不详之处 ,由江苏省精神科医疗质量控制中心负责解释。

表 1 TMS 治疗知情同意书(精神科)

姓名		性别	
年龄		住院号/门诊号	
<p>rTMS(rTMS) 是一种利用脉冲磁场作用于中枢神经系统 ,改变皮层神经细胞的膜电位 ,使之产生感应电流 ,影响脑内代谢和神经电活动 ,从而引起一系列生理生化反应的磁刺激技术 ,是一种无创的治疗方法。对抑郁、失眠、焦虑、躯体症状、幻听等均有一定的疗效。</p> <p>rTMS 每次收费 130 元 ,为自费项目。一个疗程为 10 次 ,一般需要 2 个疗程才能取得较好疗效。也有少数患者 ,即使经过 2 个疗程的治疗疗效仍不满意 ,需要进一步延长治疗时间。</p> <p>对于部分特殊患者 ,如妊娠期女性或药物无法耐受者 ,rTMS 可以作为主要治疗手段。但由于大部分精神疾病病因未明 ,需要综合的治疗方法 ,因此 rTMS 并不能完全代替服药 ,我们建议治疗中或治疗结束后继续服药以预防复发。</p>			
<p>rTMS 是一种安全、有效、无创的治疗方法 ,不良反应发生率较低。rTMS 可能发生的风险包括:(1) 治疗部位皮肤抽动或头痛;(2) 治疗噪声导致短暂的听阈变化;(3) 高频率、高强度的磁刺激可能引起抽搐。上述 1~2 条所致的不适一般较轻微而持续时间短暂 ,无需特殊处理。尽管在 rTMS 的临床实践中有引发抽搐的报道 ,但这种风险非常小 ,并且认为此种发作是暂时的、有限的 ,无远期影响。</p> <p>注意:颅内存在磁敏金属或近距离 rTMS 线圈 30 cm 内有不能被移除的磁敏金属患者 ,不能实施此治疗 ,如存在以下禁忌则不建议进行 rTMS 治疗 ,否则可能导致严重损伤:(1) 脑器质性疾病急性期;(2) 癫痫病史;(3) 颈动脉或颅内动脉支架、动脉瘤夹或线圈;(4) 监测脑电活动的电极;(5) 人工耳蜗植入、佩戴耳内助听器者;(6) 心脏起搏器安装者;(7) rTMS 线圈 30 cm 以内的任何金属碎片;(8) 脑内植入的其他金属设备或金属物体。</p>			
<p>患者知情选择:</p> <p>医生已经告知我将要进行的治疗方式、治疗费用、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险并且解答了我关于此次治疗的相关问题。我理解任何治疗都存在风险 ,同意在治疗中医生可以根据我的病情对治疗方案做出调整。</p> <p style="text-align: right;">患者签名: _____ 签名日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日</p>			
<p>医生陈述:</p> <p>我已经告知患者将要进行的治疗方式、治疗费用、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险 ,并且解答了患者或家属关于该治疗的相关问题。</p> <p style="text-align: right;">医生签名: _____ 签名日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日</p>			

表 2 TMS 治疗记录单

姓名	性别	年龄	病历号
诊断	靶症状	目前用药	
疗前检测	脑电图(4周内)	头颅 CT/MRI(可选)	
日期	治疗次数	刺激频率	刺激部位
			运动阈值
			刺激强度
			脉冲总数
			不良反应
			治疗师
疗效	1、治愈		2、显著进步
	3、好转		4、无效
医生签名:			日期:

表 3 rTMS 治疗精神疾病的临床推荐及证据等级

疾病名称	治疗方案	证据等级
抑郁症	rTMS 高频刺激左侧 DLPFC	Level A
	dTMS 高频刺激左侧 DLPFC	Level A
	rTMS 低频刺激右侧 DLPFC	Level B
	rTMS 高频刺激左侧 DLPFC 联合低频刺激右侧 DLPFC	Level B
	rTMS 刺激左侧 DLPFC 联合 cTBS 刺激右侧 DLPFC	Level B
	下列方案的抗抑郁疗效可能无显著性差异: 高频 rTMS 刺激左侧 DLPFC vs. 低频 rTMS 刺激右侧 DLPFC, 双侧 vs. 单侧 rTMS 刺激 DLPFC	Level C
创伤后应激障碍	rTMS 高频刺激右侧 DLPFC	Level C
强迫症	rTMS 低频刺激右侧 DLPFC	Level C
精神分裂症: 幻听	rTMS 低频刺激左侧颞顶联合区	Level C
精神分裂症: 阴性症状	rTMS 高频刺激左侧 DLPFC	Level C
阿尔茨海默症	多点 rTMS-COG 疗法对于改善 AD 患者的认知功能、记忆和语言水平可能有效 特别是在疾病的轻度/早期阶段。	Level C
成瘾与渴望	rTMS 高频刺激左侧 DLPFC	Level C

注: DLPFC: 背外侧前额叶, dTMS: 深部 TMS, rTMS: 间歇性 θ 短阵快速脉冲 TMS, cTBS: 持续性 θ 短阵快速脉冲 TMS, rTMS-COG: 联合认知训练, AD: 阿尔茨海默症

参考文献:

[1] Klomjai W, Katz R, Lackmy-Vallée A. Basic principles of transcranial magnetic stimulation (TMS) and repetitive TMS (rTMS) [J]. Annals of Physical and Rehabilitation Medicine, 2015, 58(4): 208-213.

[2] Lefaucheur JP, Aleman A, Baeken C, et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS): An update (2014-2018) [J]. Clinical Neurophysiology 2020, 131(2): 474-528.

[3] 李达, 许毅, 安建雄. rTMS 治疗专家共识 [J]. 转化医学杂志, 2018, 7(1): 4-9.

[4] Carpenter LL, Janicak PG, Aaronson ST, et al. Transcranial magnetic stimulation (TMS) for major depression: a multisite, naturalistic, observational study of acute treatment outcomes in clinical practice [J]. Depression and Anxiety 2012, 29(7): 587-596.

[5] Holtzheimer PE, McDonald W. A clinical guide to transcranial magnetic stimulation [M]. New York: Oxford University Press 2014.

[6] McClintock SM, Reti IM, Carpenter LL, et al. Consensus recommendations for the clinical application of repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS) in the treatment of depression [J]. The Journal of Clinical Psychiatry 2018, 79(1): 16cs10905.

[7] Fried P J, Santarnecchi E, Antal A, et al. Training in the practice of noninvasive brain stimulation: Recommendations from an IFCN committee [J]. Clinical Neurophysiology 2021, 132(3): 819-837.

(收稿日期: 2021-11-20 修回日期: 2022-08-02)