

ICS 11.020

CCS C 01

中国康复医学会团体标准

T/CARM012—2023

卒中后吞咽障碍经颅磁刺激治疗标准

Standard for transcranial magnetic stimulation treatment of
post-stroke dysphagia

2023-11-28 发布

2023-11-28 实施

中国康复医学会发布

目 次

前 言	- 1 -
引 言	- 2 -
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 TMS 治疗卒中后吞咽障碍的适应证与禁忌证	3
4.1 适应证	3
4.2 禁忌证	4
5 基本要求	4
5.1 操作人员资质要求	4
5.2 治疗环境要求	4
6 吞咽肌群最佳刺激点的确定与标准化精准定位流程（不具备磁刺激导航系统）	5
7 吞咽肌群最佳刺激点的确定与标准化精准定位流程（具备磁刺激导航系统）	5
8 吞咽肌群运动阈值的标准化测量	6
9 刺激强度的选择	6
10 刺激频率的选择	6
11 脉冲串刺激时间及脉冲串间歇时间的标准化设置	6
12 治疗时间及脉冲总数的设置	7
13 疗程的选择	7
14 不同病程阶段及不同病变部位卒中后吞咽障碍患者 TMS 刺激部位、刺激频率选择依据	7
14.1 卒中后吞咽障碍患者病程分期	7
14.2 卒中后吞咽障碍患者按病变部位划分	8
14.3 目前卒中后吞咽障碍 TMS 治疗理论依据	8
14.4 根据目前理论，经过 RCT 证实有效的 TMS 治疗方案	8
15 治疗常见不良反应及处理措施	10
15.1 常见不良反应	10

15.2 处理措施 10

参 考 文 献 12

前 言

本标准按 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》给出的规则起草。

本标准由中国康复医学会提出并归口。

本标准起草单位：广州市第一人民医院、上海中医药大学康复医学院、四川大学华西医院、广东省人民医院、江苏省人民医院、复旦大学附属华山医院。

本标准主要起草人：兰月、单春雷、徐光青、林拓、沈滢、胡瑞萍、郑重、许东升。

全国团体标准信息平台

引 言

吞咽障碍是卒中患者常见并发症，发生率约37%—78%。由吞咽障碍引起的饮水呛咳、脱水、电解质紊乱、营养不良、吸入性肺炎等并发症严重降低患者生活质量，提高患者死亡率。经颅磁刺激技术（transcranial magnetic stimulation, TMS）是一种利用快速强大的电流脉冲通过刺激线圈，产生强大的磁场，穿透颅骨并在大脑皮质中转换为感应电流，使神经细胞去极化，影响脑内代谢和神经电活动的一项非侵入性神经调控技术。由于TMS具有调节神经兴奋性、促进神经可塑性、修复受损神经功能的潜力，因此TMS在神经、精神、心理疾病康复治疗中的应用日益广泛。随着研究的深入，TMS对卒中后吞咽障碍的治疗作用也日益凸显，卒中后吞咽障碍患者对TMS治疗的临床需求急剧增加。

然而，目前卒中后吞咽障碍的TMS治疗尚无统一标准，临床工作人员往往是按照其他疾病或功能障碍的TMS治疗经验（如卒中后偏瘫）设置卒中后吞咽障碍的TMS治疗方案；或者照搬已有研究报道的TMS治疗方案，而未考虑患者之间不同的病情。目前卒中后吞咽障碍TMS治疗存在刺激部位、刺激时间、刺激频率、刺激脉冲数的选择不一致，治疗适应证及禁忌证的界定不明确、使用方法的不规范、线圈定位不准确等问题，严重影响TMS对卒中后吞咽障碍的疗效。

因此，制定卒中后吞咽障碍TMS治疗应用标准是目前亟待解决的问题。为促进卒中后吞咽障碍TMS治疗的标准化、提高TMS对卒中后吞咽障碍的疗效、降低TMS治疗不良反应发生率，本项目将结合循证依据和临床实践，制定卒中后吞咽障碍TMS治疗标准。本标准将对卒中后吞咽障碍TMS临床治疗规范化应用和推广起到一定的促进作用。

卒中后吞咽障碍经颅磁刺激治疗标准

1 范围

本标准提供了针对卒中后吞咽障碍的 TMS 治疗技术指导，适用于二级以上医疗机构康复医师、治疗师对卒中后吞咽障碍患者 TMS 治疗方案的制定和实施。

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。

T/SRMA 5—2019 经颅磁刺激操作指南

GB 9706.1-2007 医用电气设备第 1 部分：安全通用要求

YY/T 0994-2015 磁刺激设备

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

经颅磁刺激 transcranial magnetic stimulation; TMS

利用时变的脉冲磁场作用于中枢神经系统（主要是大脑），改变皮质神经细胞的膜电位，使其产生感应电流，影响脑内代谢和神经电生理活动，从而引起一系列生理生化反应的磁刺激技术。刺激模式包括单脉冲经颅磁刺激、双脉冲经颅磁刺激、重复经颅磁刺激、成对关联刺激和模式化重复经颅磁刺激等。

3.2

单脉冲经颅磁刺激 Single-pulse TMS; spTMS

每次输出一个刺激脉冲，一般以手持式操作。主要用于评估，如测量运动阈值、运动诱发电位、中枢运动传导时间、功能区定位，也可用于刺激外周神经根、神经干，测量外周神经传导速度等。

3.3

重复经颅磁刺激 Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation; rTMS

在某一特定皮质部位给予两个以上有规律的重复TMS。包括常规低频或高频rTMS与模式化rTMS。频率 $\leq 1\text{Hz}$ 称为低频rTMS，引起皮质兴奋性降低，产生抑制作用；早期将频率 $> 1\text{Hz}$ 称为高频rTMS，后来将频率 $\geq 5\text{Hz}$ 称为高频rTMS，引起皮质兴奋性增高，产生兴奋作用。模式化rTMS是常规rTMS刺激模式的改进，把常规rTMS的单脉冲替换成多脉冲、爆发式脉冲。

3.4

爆发式刺激 Theta Burst Stimulation; TBS

TBS刺激模式是模拟中枢神经系统生理性动作电位爆发式放电模式，将一个高频刺激以成丛的模式进行重复发放的模式化rTMS刺激，存在丛内频率、丛内脉冲数、丛间频率。经典的TBS刺激丛内频率为 50Hz ，丛内脉冲数为3个，丛间频率为 5Hz 。经典TBS刺激分两种：如果TBS连续刺激40秒没有间隔，称为持续性TBS（continuous TBS, cTBS），是一种抑制性刺激；如果每10秒内连续刺激2秒，间歇8秒，以这种方式重复刺激，称为间歇性TBS（intermittent TBS, iTBS），是一种兴奋性刺激。

3.5

刺激线圈 Stimulating Coil

TMS设备中的输出部件，放电时会产生一个时变磁场，可直接作用于人体治疗部位。常见类型有“8”字形线圈、圆形线圈、双锥形线圈、H形线圈等。

3.6

最大输出强度 Maximum Stimulator Output; MSO

刺激线圈表面所能产生的最大磁场强度（单位：T）。

3.7

刺激强度 Stimulation Intensity

指设备工作时线圈的输出强度，临床应用中以测出的运动阈值的100%作为基本单位，刺激强度通常为运动阈值的80%—120%。

3.8

运动诱发电位 motor evoked potential; MEP

运动诱发电位是一种无创伤性的检测手段，是指刺激运动皮质在对侧靶肌记录到的肌肉运动复合电位。检查运动神经从皮质到肌肉的传递、传导通路的整体同步性和完整性，可以通过肌电图（electromyography, EMG）记录。MEP可用于评估皮质脊髓束的完整性，作为TMS效应的量化，并可用于功能区绘图。

3.9

最佳刺激点 Hot Spot

诱发靶肌产生的MEP波幅最大且最稳定的刺激部位。

3.10

静息运动阈值 resting motor threshold; RMT

靶肌处于完全放松状态时，用spTMS在最佳刺激点连续10次刺激中至少5次可以诱发靶肌群产生MEP波幅大于50 μ V的最小刺激强度，即为静息运动阈值。

3.11

活动运动阈值 active motor threshold; AMT

靶肌处于轻度收缩（20%最大等长收缩）状态时，用spTMS在最佳刺激点连续10次刺激中至少5次可以诱发靶肌群产生MEP波幅大于200 μ V的最小刺激强度，即为活动运动阈值。

3.12

串时程 Train Duration

rTMS刺激方案中，完成一个脉冲串刺激所需的时间。

3.13

串间歇 Inter-train Interval

rTMS刺激方案中，相邻两个脉冲串之间的间隔时间。

4 TMS 治疗卒中后吞咽障碍的适应证与禁忌证**4.1 适应证**

——缺血性脑卒中导致的吞咽障碍，包括脑血栓形成、脑栓塞和腔隙性脑梗死等，且生命体征已稳定的患者；

——出血性脑卒中导致的吞咽障碍，包括大脑、脑干、小脑等各个部位的出血但出血已基本吸收的患者。

4.2 禁忌证

4.2.1 绝对禁忌证

——治疗部位 30 厘米内有金属异物存在，如人工耳蜗、内置脉冲发生器、动脉瘤夹、支架等；

——颅内高压、颅内感染；

——严重心血管疾病，尤其是心脏起搏器、心脏支架安装者。

4.2.2 相对禁忌证

下述情况进行经颅磁治疗存在风险，在治疗前需结合病症仔细权衡利弊：

——癫痫病史或者脑电图检查提示有癫痫样改变者禁止使用高频率和高强度刺激；

——严重脑出血、脑外伤、肿瘤、感染等可能诱发癫痫的疾病；

——急性大面积脑梗死、颅内多发动脉瘤；

——严重或最近有心脏病发作；

——正在服用可能降低癫痫发作阈值的药物；

——既往或同时使用电休克疗法或迷走神经刺激；

——睡眠剥夺，酒精依赖；

——青光眼、视网膜脱落；

——孕妇；

——儿童（感冒发热时不可做）。

5 基本要求

5.1 操作人员资质要求

具有相关学科从业资格、参加过专业经颅磁刺激培训并获得培训证书的医师、治疗师，治疗师需在医师监督下进行操作。

5.2 治疗环境要求

5.2.1 设备电源符合 GB 9706.1-2007 中 10.2.2 的要求。

5.2.2 设备温度保护符合 GB 9706.1-2007 中第 42 章的要求。

5.2.3 治疗室面积不小于 20 平方米，病房配备有抢救车、常用抢救器材和药品。至少应具备以下抢救设备：

- 心肺复苏设备；
- 血氧饱和度测量仪；
- 吸痰仪；
- 静脉输液设备等。

5.2.4 每个 TMS 治疗仪配备一张木质治疗床或治疗椅，在 TMS 设备周边 2 米的范围内，不放置、使用其他医疗电子设备。

5.2.5 线圈 30 cm 范围内，不能有金属物（口腔除外）和电子设备，包括：

- 治疗部位 30 厘米内有金属异物存在，如人工耳蜗、内置脉冲发生器、动脉瘤夹、支架等；
- 子弹碎片；
- 金属支架；
- 手机、信用卡、计算器等电、磁物品；
- 各类金属首饰、手表、眼镜等。

5.2.6 治疗室内所有人员均佩戴耳塞，妊娠者远离线圈至少 0.7 米。

6 吞咽肌群最佳刺激点的确定与标准化精准定位流程（不具备磁刺激导航系统）

6.1 受试者佩戴磁刺激定位帽坐在有扶手的靠背椅上，自然放松。

6.2 利用表面电极或咽腔内电极记录吞咽肌群 MEP。

6.3 将“8”字形线圈置于头顶吞咽运动皮质区处（距 Cz 点外侧约 8—11cm，往前约 2—4cm 处），线圈保持与头皮相切并紧密接触，线圈手柄所在轴线与受试者正中中线保持 45° 夹角。

6.4 手动触发单脉冲 TMS 刺激，每次以约 0.5cm 的距离轻微移动线圈，并轻微调整线圈手柄角度、切面，以最小强度连续 5 次刺激所诱发的 MEP 波幅最大和潜伏期最短的刺激点，视为吞咽肌群的最佳刺激点。

7 吞咽肌群最佳刺激点的确定与标准化精准定位流程（具备磁刺激导航系统）

7.1 受试者坐在有扶手的靠背椅上，自然放松。

7.2 利用表面电极或咽腔内电极记录吞咽肌群 MEP。

7.3 将事先获取的受试者 T1 加权头部 MR 结构像输入导航系统，经过软件处理后构建出受试者头部 3D 图像；没有受试者头部 MR 结构像的情况下，可根据受试者头形构建其头部 3D 图像。

7.4 将头部位置指示器固定于受试者前额，操作者手持指针位置指示器站于受试者身旁，确保这两个指示器均位于位置传感器所发射的远红外线照射范围内。

7.5 操作者手持指针位置指示器，依次在受试者头部取鼻根、左耳屏前、右耳屏前三个点与其头部 3D 图像上对应的这三个点进行配对。

7.6 将线圈位置指示器固定于“8”字形线圈手柄，操作者手持指针位置指示器取线圈焦点、左翼中点、手柄中线上的一个点将线圈配准。

7.7 将“8”字形线圈置于头顶吞咽运动皮质区处（距 Cz 点外侧约 8—11cm，往前约 2—4cm 处），线圈保持与头皮相切并紧密接触，线圈手柄所在轴线与受试者正中中线保持 45° 夹角。

7.8 手动触发单脉冲 TMS 刺激，每次以约 0.5cm 的距离轻微移动线圈，并轻微调整线圈手柄角度、切面，以最小强度连续 5 次刺激所诱发的 MEP 波幅最大和潜伏期最短的刺激点，视为吞咽肌群的最佳刺激点。

7.9 将最佳刺激点在导航系统中标记，并把标记文件保存下来，确保后续刺激精准一致。

8 吞咽肌群运动阈值的标准化测量

8.1 按照上述第4或第5点确定好吞咽肌群最佳刺激点；

8.2 将“8”字形线圈焦点对准吞咽肌群最佳刺激点；

8.3 手动触发10次spTMS刺激，10次刺激中，至少有5次诱发吞咽肌群产生 $>30\mu\text{V}$ MEP的最低刺激强度即为吞咽肌群RMT。

9 刺激强度的选择

9.1 对于常规 rTMS，刺激强度应选择 80%—120%RMT。

9.2 对于 TBS，刺激强度应选择 80%AMT。

10 刺激频率的选择

10.1 低频：通常用 1Hz；

10.2 高频：现通常用 5Hz、10Hz，早期研究也使用 3Hz。

11 脉冲串刺激时间及脉冲串间歇时间的标准化设置

卒中后吞咽障碍 rTMS 治疗脉冲串刺激时间（串时程）及脉冲串间歇时间（串间歇）的设置标准参照国际经颅磁刺激学会在 2009 年制定的 TMS 安全指南，指南里针对各个 rTMS 频率、强度下的脉冲串刺激时间及脉冲串间歇时间的安全范围做了规定，见表 1。在刺激强度和频率固定的情况下，rTMS 最大串时程不应超过表中下半部分所列的范围，最短串间歇不应短于表中上半部分所列的范围。

表 1. rTMS 频率、强度、串时程、串间歇多参数组合的安全范围

串间歇 (ms)	刺激强度 (%MT)							
	100%		105%		110%		120%	
5000	安全		安全		安全		资料不足	
1000	不安全		不安全		不安全		不安全	
250	不安全		不安全		不安全		不安全	
频率 (Hz)	100%		110%		120%		130%	
	串时程 (秒) / 脉冲数 (个)		串时程 (秒) / 脉冲数 (个)		串时程 (秒) / 脉冲数 (个)		串时程 (秒) / 脉冲数 (个)	
1	>270	>270	>270	>270	>180	>180	50	50
5	10	50	10	50	10	50	10	50
10	5	50	5	50	3.2	32	2.2	22
20	1.5	30	1.2	24	0.8	16	0.4	8
25	1	25	0.7	17	0.3	7	0.2	5

注：此表源自：Rossi et al. / Clin Neurophysiol. 2009;120(12):2008-2039.

12 治疗时间及脉冲总数的设置

12.1 rTMS 治疗时间应为 10—30 分钟，脉冲总数宜设置为 600—1200 个。

12.2 cTBS 治疗时间应为 40 秒，iTBS 治疗时间应为 3 分 20 秒，脉冲总数宜设置为 600 个。

13 疗程的选择

13.1 根据目前临床及研究经验，卒中后吞咽障碍一次疗程应为 1-3 周。

13.2 可根据患者情况治疗 1 个或多个疗程。

14 不同病程阶段及不同病变部位卒中后吞咽障碍患者 TMS 刺激部位、刺激频率选择依据

14.1 卒中后吞咽障碍患者病程分期

按照病程长短将卒中后吞咽障碍患者分为急性期、恢复期及慢性期。各期时间如下：

急性期：病程 < 2 周；

恢复期：2周≤病程≤6个月；

慢性期：病程>6个月。

14.2 卒中后吞咽障碍患者按病变部位划分

按照病变部位，将卒中后吞咽障碍患者分为大脑半球卒中、脑干卒中及小脑卒中。

14.3 目前卒中后吞咽障碍 TMS 治疗理论依据

目前卒中后吞咽障碍 TMS 治疗的理论依据有健侧代偿、竞争性抑制及双相平衡恢复机制。

14.4 根据目前理论，经过 RCT 证实有效的 TMS 治疗方案

14.4.1 对大脑半球卒中后吞咽障碍患者

a) 患侧高频 rTMS 治疗

目前证据表明，患侧高频 rTMS 治疗对急性期患者有效，对恢复期及慢性期患者吞咽功能改善不明显。具体治疗方案见表 2。

表 2. 急性期患侧高频 rTMS 治疗方案

频率	刺激部位	刺激强度	总脉冲数	治疗时间
3Hz	患侧咽部运动皮质区	120%rMT	300	5 天
3Hz	患侧舌骨上运动皮质区	90%rMT	1200	5 天
10Hz	患侧舌骨上运动皮质区	110%rMT	900	10 天

b) 健侧高频 rTMS 治疗

目前证据表明，健侧高频 rTMS 治疗对恢复期患者有效，患者渗漏—误吸评分明显较治疗前降低，特别是误吸和残留改善明显，但吞咽延迟和异常咽腔通过时间在刺激前后无变化。具体治疗方案见表 3。

表 3. 恢复期非受累侧高频 rTMS 治疗方案

频率	刺激部位	刺激强度	刺激脉冲数	治疗时间
5Hz	健侧咽部运动皮质区	90%rMT	500	14 天

c) 健侧低频 rTMS 治疗

目前证据表明，健侧低频 rTMS 治疗对急性期、恢复期及慢性期患者均有效。各期具体治疗方案分别见表 4、表 5、表 6。

表 4. 急性期非受累侧低频 rTMS 治疗方案

频率	刺激部位	刺激强度	刺激脉冲数	治疗时间
1Hz	健侧舌骨上运动皮质区	100%rMT	1200	5 天

表 5. 恢复期非受累侧低频 rTMS 治疗方案

频率	刺激部位	刺激强度	刺激脉冲数	治疗时间
1Hz	健侧咽部运动皮质区	100%rMT	1200	10 天
1Hz	健侧舌骨上运动皮质区	120%rMT	1200	5 天

表 6. 慢性期非受累侧低频 rTMS 治疗方案

频率	刺激部位	刺激强度	刺激脉冲数	治疗时间
1Hz	健侧下颌舌骨肌运动皮质区	120%rMT	1200	5 天

d) 双侧高频 rTMS 治疗

目前证据表明，双侧高频 rTMS 治疗对恢复期患者有效。具体治疗方案见表 7。

表 7. 恢复期双侧高频 rTMS 治疗方案

频率	刺激部位	刺激强度	刺激脉冲数 (每侧)	治疗时间
10Hz	双侧舌骨上运动皮质区	90%rMT	500	14 天

e) 小脑高频 rTMS 治疗

目前证据表明，小脑高频 rTMS 治疗对恢复期患者有效。具体治疗方案见表 8。

表 8. 恢复期小脑高频 rTMS 治疗

频率	刺激部位	刺激强度	刺激脉冲数 (每侧)	治疗时间
10Hz	与健侧大脑半球同侧的小脑咽部运动区	110%rMT	1200	18 天

14.4.2 针对脑干卒中后吞咽障碍患者

目前证据表明，患侧或双侧高频 rTMS 治疗对恢复期脑干卒中患者有效，双侧高频 rTMS 治疗效果优于患侧高频 rTMS 治疗，效果可持续 2 个月。因此，对于脑干卒中的患者，在条件允许的情况下优先选择双侧高频 rTMS 治疗。

表 9. 恢复期双侧高频 rTMS 治疗方案

频率	刺激部位	刺激强度	刺激脉冲数 (每侧)	治疗时间
3Hz	双侧食管运动皮质区	130%rMT	300	5 天

15 治疗常见不良反应及处理措施

15.1 常见不良反应

- a) 头痛；
- b) 面部或四肢抽动等；
- c) 短暂听力下降；
- d) 耳鸣；
- e) 癫痫发作；
- f) 头晕；
- g) 情绪改变。

15.2 处理措施

15.2.1 系统应按 GB 9706.1-2007 中 22.7 要求提供防护措施。如紧急制动装置。

15.2.2 在治疗过程中，如果出现抽搐、意识丧失、晕厥或其他紧急情况时，立即按照以下措施进行处理和急救：

- a) 立即停止评估；
- b) 保护患者气道通畅；
- c) 密切监测患者生命体征；
- d) 心脏停跳或呼吸暂停者，立即进行人工心肺复苏；
- e) 患者意识状态评估；
- f) 联系患者家属，告知患者病情和相应处理办法。

15.2.3 在治疗过程中，如果出现癫痫发作，立即按照以下措施进行处理：

- a) 让患者平卧于床上，或就近躺在平整的地方；
- b) 保持呼吸道通畅；
- c) 吸出口腔内的分泌物；
- d) 解开衣领和腰带，手托病人枕部，以防颈部过伸，以保持呼吸道通畅；
- e) 使用压舌板或牙垫防止咬伤舌和颊部。阵挛期四肢肌肉收缩紧张时，可适当约束限制，切勿用力按压病人身体，以防骨折及关节脱位。
- f) 给予低流量氧气吸入。
- g) 立即联系神经内科医师协助治疗。
- h) 镇静：建立静脉通路，快速、足量地给予抗癫痫药物，尽快控制抽搐发作。缓慢静脉推注安定 10—20mg。
- i) 必要时转神经内科继续治疗。

15.2.4 在治疗过程中，如果出现头痛、面部或四肢抽动、短暂听力下降、耳鸣、头晕、情绪改变等不良反应，应立即停止 TMS 治疗，待症状缓解，若症状持续存在，应至相关专科做进一步检查及治疗。

参 考 文 献

- [1] 窦祖林, 廖家华, 宋为群. 经颅磁刺激技术基础与临床应用[M], 人民卫生出版社, 2012年.
- [2] Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A; Safety of TMS Consensus Group. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. *Clin Neurophysiol.* 2009;120(12):2008-2039.
- [3] Khedr EM, Abo-Elfetoh N, Rothwell JC. Treatment of post-stroke dysphagia with repetitive transcranial magnetic stimulation. *Acta Neurol Scand.* 2009 Mar;119(3):155-61.
- [4] Du J, Yang F, Liu L, et al. Repetitive transcranial magnetic stimulation for rehabilitation of poststroke dysphagia: A randomized, double-blind clinical trial[J]. *Clin Neurophysiol*, 2016, 127(3): 1907-1913.
- [5] 窦祖林. 吞咽障碍评估与治疗(第二版)[M], 人民卫生出版社, 2017年.
- [6] 钟立达, 刘惠宇, 鲍晓, 李芳. 小脑重复经颅磁刺激治疗脑卒中后吞咽障碍的疗效观察[J]. *中国康复*, 2021, 36(2): 106-108.
- [7] 郁满华, 李军文, 叶子翔, 童禹浩, 刘晓英. 重复经颅磁刺激治疗脑卒中后吞咽障碍疗效的 Meta 分析[J]. *神经损伤与功能重建*, 2021, 16(06): 311-315.