

《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》团体标准编制说明

一、任务来源

2025年12月19日，中国西部开发促进会发布《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》团体标准立项通知，开展团体标准的编制工作。

二、项目背景

1. 目的

制定《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》旨在规范重复经颅磁刺激（rTMS）与神经定位导航集成系统的临床应用行为，统一操作流程、刺激参数设置及质量控制要求，确保刺激定位准确、治疗过程安全可控，满足神经精神疾病诊疗、神经功能康复及相关临床研究的技术需求。通过明确临床应用原则和评价方法，提高不同医疗机构间应用的一致性和可重复性，降低操作不规范或参数设置不当带来的安全风险和疗效差异，提升治疗效果和循证医学水平。同时，本指南为医疗机构和临床医师提供规范化、可操作的技术依据，促进 rTMS 与神经定位导航技术的合理应用和协同发展，推动相关设备与配套技术的标准化和规范化管理。标准的实施有助于建立临床应用技术标杆，提高神经调控治疗整体水平和医疗服务质量，推动该集成技术在临床中的安全、有序和高质量发展。

2. 意义

制定本标准具有重要的临床和行业技术意义。一方面，通过统一重复经颅磁刺激（rTMS）与神经定位导航集成系统的临床应用原则、操作流程、参数设置及安全管理要求，可规范医疗机构和医务人员的临床行为，提高刺激定位与治疗实施的一致性和规范性，降低治疗风险，保障神经精神疾病及神经康复治疗的安全性和有效性，提升临床诊疗质量。另一方面，标准的实施有助于推动精准神经调控技术在临床中的规范应用，促进多中心临床研究和疗效评价结果的可比性与可重复性。同时，本指南为医疗机构开展临床应用、质量管理和人员培训提供统一技术依据，促进相关设备、软件及配套技术的标准化与规范化发展，提升国产化产品的临床应用水平和市场竞争力，形成可推广的规范化应用体系，为神经调控技术的持续创新和临床推广奠定基础。

3. 必要性

当前重复经颅磁刺激（rTMS）与神经定位导航集成系统临床应用发展面临操作流程不统一、参数设置与安全管理标准不规范、疗效与安全性评价缺乏统一指标等突出问题，亟需通过标准化手段加以解决。一方面，不同医疗机构在治疗方案制定、定位方法、刺激参数及随访评估上差异较大，缺乏科学、统一的临床应用评价指标，难以有效反映治疗效果和安全性，导致疗效波动明显、临床可重复性不足。另一方面，临床实践中对系统集成、导航精度、治疗剂量及不良事件管理等缺乏可复用的技术规范，不利于多中心临床研究、规范化推广及临床质量管理。同时，国家及行业对精准医疗、智能医疗和医疗质量安全提出明确要求，政策层面对规范医疗行为、提升诊疗质量提出强烈需求，因此制定统一临床应用指南具有迫切性和必要性。本指南的实施将有效填补临床应用规范空白，提高定位与治疗的可控性、疗效稳定性与安全可靠，促进技术规范应用与临床推广，具有重要的现实意义。

综上所述，制定《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》团体标准将统一临床应用流程与评价指标，提升治疗一致性与安全性，推动技术规范发展，支持精准医疗与行业竞争力提升。

三、起草单位和主要工作成员及其所作工作

1. 起草单位

本文件由中国西部开发促进会提出并归口。
本文件由XXXX有限公司等共同起草。

2. 主要工作成员及其所做工作

本文件主要主要工作及工作职责见表1。

表1 主要起草人及工作职责

起草单位	工作职责
XXXX有限公司等	项目主编单位主编人员，负责标准制定的统筹规划与安排，标准内容和试验方案编制与确定，标准水平的把握及标准编制运行的组织协调。人员中包括了本项标准行业的专业技术人员、管理人员。

四、标准的编制原则

标准编制小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

五、标准编制过程

5.1 标准调研

根据项目要求，于2025年12月组织开展起草工作，成立《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》团体标准起草小组。

5.2. 标准立项

2025年12月19日团体标准正式立项。

5.3 形成标准草案

起草小组在资料分析和企业调研的基础上，确定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框架，并结合现有技术水平、临床应用实践及诊疗需求，明确标准的主要技术内容，于2026年1月完成本指南标准草案的编写。

六、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

1. 试验验证分析

为确保本指南技术要求的科学性和可操作性，起草小组结合典型医疗机构临床应用实践开展了系统试验验证与临床评估工作。试验内容包括不同疾病谱（抑郁症、焦虑症、慢性疼痛、认知障碍等）患者的靶点选择、导航定位精度、刺激参数设置（频率、强度、脉冲数、治疗周期）、治疗方案一致性和不良事件管理。通过多中心、多批次患者的重复试验与随访，分析操作流程、参数波动对疗效与安全性的敏感性，验证了临床评价指标和安全管理流程的可行性与可靠性。试验结果表明，本指南规定的临床应用流程与质量控制要求能够有效提升定位准确性、降低不良事件发生率，保障治疗效果的稳定性，为指南的科学制定提供可靠依据。

2. 综述报告

当前我国rTMS与神经定位导航集成系统在临床应用中持续发展，但在应用规范与疗效评价方面仍存在较大差异。一是不同医疗机构在靶点选择、定位方式、刺激参数及随访评估指标上缺乏统一规范，导致临床疗效难以横向对比；二是部分机构对治疗适应症、剂量-反应关系和安全风险关注重点不一致，评价更多依赖经验判断，缺少统一量化方法；三是现有研究虽涉及刺激参数优化和导航精度提升，但缺乏聚焦集成

系统临床应用的通用技术指南；四是临床应用中疗效与安全性数据的共享与标准化不足，影响技术推广与规范化应用。随着临床需求增加与多中心研究推进，制定统一指南具有明确的现实基础和行业发展需求。

3. 技术经济论证

技术层面，本指南统一rTMS与神经定位导航集成系统的临床应用流程、参数设置与安全管理要求，降低临床操作难度，缩短新机构试用周期及人员培训时间，减少因操作不规范导致的疗效波动与安全风险。经济层面，标准化临床流程和评价方法可提高治疗效率、降低重复治疗和不必要的检查成本，提升医疗资源利用率。同时，指南为国内医疗机构和设备厂商提供应用指导，推动设备、软件与配套技术国产化与迭代升级，提高国产产品竞争力，降低进口依赖，形成“技术规范—临床推广—经济效益提升”的良性循环，技术可行性和经济合理性均得到充分论证。

4. 预期的经济效益

本指南实施后，可通过统一临床应用流程和质量控制，提升治疗效果稳定性和临床可重复性，降低不良事件与治疗失败率，优化医疗资源配置与治疗效率；促进设备、导航软件与配套技术的国产化升级，提高国产产品市场竞争力，降低进口设备依赖；标准化培训与应用流程将缩短新机构开展临床应用的周期，降低试点成本；同时，指南的推广可促进rTMS在神经精神疾病、康复医学及相关领域的规范应用，为医疗服务与产业发展带来显著经济效益，形成“规范化—临床推广—效益提升”的良性循环。

5. 社会效益和生态效益

本指南的制定与实施将带来显著的社会效益和生态效益。一方面，通过统一临床应用流程 and 安全管理，提高治疗效果稳定性和临床可控性，促进rTMS与神经定位导航集成技术在神经精神疾病与康复治疗领域的广泛应用，提升医疗服务质量与患者生活质量，同时推动医疗技术创新与人才培养，带动相关产业发展。另一方面，标准化临床流程和管理可减少不必要的重复治疗、降低医疗资源浪费和诊疗成本，推动绿色医疗与可持续医疗服务体系建设，实现经济效益与社会价值协同发展，为构建高效、安全、可持续的医疗服务体系提供支撑。

七、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况。

通过对比分析国内外相关rTMS及神经定位导航技术的临床应用指南与标准发现，国外标准多侧重于rTMS设备性能、刺激参数与部分适应症的研究性应用，强调科研试验和单中心临床研究的疗效评价，对临床应用流程、定位导航集成系统的安全管理、操作规范和多中心推广的规范性相对不足。国内现有标准主要关注设备技术要求或单项治疗规范，对rTMS与神经定位导航集成系统在临床应用中的整体流程、靶点选择、参数统一与质量控制体系尚不完善。本指南在参考国内外相关技术内容基础上，针对rTMS与神经定位导航集成系统的特点，统一了临床适应证范围、定位与导航流程、刺激参数设置、疗效与安全性评价指标及质量管理要求，实现临床规范化、治疗可重复性与多中心推广应用的有机结合，弥补国内外标准在集成系统临床应用规范和推广指导方面的空白。

八、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

无。本文件自主制定。

九、标准主要内容

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

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

明确了重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的术语定义。

4. 临床应用条件

包括了重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的临床应用条件。

5. 临床适应症与禁忌症

包括了重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的临床适应症与禁忌症。

6. 临床操作流程

包括了重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的临床操作流程。

7. 疗效评估与随访

包括了重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的疗效评估与随访。

8. 风险管理与安全防护

包括了重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的风险管理与安全防护。

9. 质量控制与维护

包括了重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的质量控制与维护。

十、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本文件的制定过程等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

十一、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十二、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

十三、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

由于本文件首次制定，没有特殊要求。

十四、废止现有有关标准的建议

无。

团体标准工作组
2026 年 1 月