

ICS 03.080.01

C 04

DB33

浙江省地方标准

DB33/T 2239-2020

经颅磁刺激戒毒康复应用管理规范

Management code for rehabilitation of drug addiction
with transcranial magnetic stimulation

2020-01-21发布

2020-02-21实施

浙江省市场监督管理局 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 场地	2
4 设备	2
5 治疗流程	2
5.1 治疗准备	2
5.2 筛查评估	2
5.3 方案制定	3
5.4 治疗操作	3
5.5 副反应处置	4
6 疗效评估	4
附录 A (资料性附录) 经颅磁刺激治疗室效果图	5
附录 B (资料性附录) 经颅磁刺激治疗知情同意书	6
附录 C (资料性附录) 海洛因/冰毒成瘾诊断标准	7
附录 D (资料性附录) 海洛因/冰毒渴求问卷	8
参考文献	9

前　　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由浙江省司法厅提出。

本标准由浙江省戒毒标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位：浙江省戒毒协会、江苏省人民医院、上海交通大学医学院精神卫生中心、浙江省长三角标准技术研究院。

本标准主要起草人：陈玉海、沈　滢、袁遂飞、郑维新、姚永清、赵金绍、姚建飞。

经颅磁刺激戒毒康复应用管理规范

1 范围

本标准规定了经颅磁刺激戒毒康复应用管理的场地、设备、组织与人员、治疗流程和疗效评估等内容。

本标准适用于强制隔离戒毒场所经颅磁刺激戒毒康复的应用管理。

2 术语和定义

下列术语与定义适用于本文件。

2.1

经颅磁刺激 (TMS) transcranial magnetic stimulation

利用高强度脉冲磁场作用于中枢神经系统(主要是大脑),通过在大脑皮质内产生的感应电流调节皮质神经细胞的动作电位,从而影响脑内代谢和神经电生理活动的一种磁刺激技术。

2.2

经颅磁刺激设备 transcranial magnetic stimulation equipment

由主电路和刺激线圈组成的设备。主电路包括充电电路、储能电容、脉冲整形电路和可控硅开关等。

2.3

单脉冲经颅磁刺激 (sTMS) single-pulse transcranial magnetic stimulation

每次只发出一个刺激脉冲的经颅刺激模式。

2.4

重复经颅磁刺激 (rTMS) repetitive transcranial magnetic stimulation

以固定的频率连续作用于某一脑部区域的一连串的TMS脉冲。分为低频rTMS和高频rTMS两种类型。

2.5

低频重复经颅磁刺激 low frequency repetitive transcranial magnetic stimulation

频率 $\leq 1\text{Hz}$ 的为低频rTMS,可以使刺激区域皮质的兴奋性降低。

2.6

高频重复经颅磁刺激 high frequency repetitive transcranial magnetic stimulation

频率 $>1\text{Hz}$ 的为高频rTMS,可以使刺激区域皮质的兴奋性增高。

2.7

运动诱发电位 (MEP) motor evoked potential

刺激大脑运动皮质区,在靶肌肉记录到的肌肉运动复合电位。

2.8

刺激强度 stimulation intensity

刺激时线圈表面产生的磁感应强度。

2.9

刺激频率 stimulation frequency

每秒钟能输出的脉冲个数。

2.10

运动阈值 (MT) motor threshold

将连接肌电图的电极置于受试者拇指展肌或第一背侧骨间肌上, 肌肉完全放松, 在支配该肌肉的初级运动皮质区给予较大强度的单次TMS, 待记录到波形、潜伏期基本稳定的MEP后, 逐渐降低刺激强度, 直到10次连续刺激中至少有5次能引发对侧靶肌肉MEP波幅>50 μ V的最小刺激强度, 以磁刺激仪最大输出强度的百分比表示。

3 场地

- 3.1 治疗场地应设置等候区, 供戒毒人员等待治疗或接受宣讲使用, 布置应符合附录A的规定。
- 3.2 房间应有独立电源接口, 电源应为220 V电压, 电源插座应为三孔插座并接地线。
- 3.3 应按要求配备TMS设备, 并配备诊查床、治疗床或躺椅。
- 3.4 仪器放置的位置应距离墙面至少30 cm。

4 设备

- 4.1 TMS设备应满足下列技术要求:
 - a) 操作应简单方便并可重复, 内置常规治疗方案;
 - b) 该设备具有安全性和有效性;
 - c) 能提供sTMS或rTMS等多种刺激模式;
 - d) 刺激频率应在0 Hz~100 Hz之间并可调节, 冷却系统应可以支持12 h连续工作;
 - e) 刺激强度应在1 T~6 T之间并连续可调;
 - f) 刺激线圈表面最大输出磁场强度宜为3.5 T左右。电流的变化速率应为170 A/ μ s, 在大脑皮质内产生的感应电场宜为150 V/m。
- 4.2 操作前准备应符合下列要求:
 - a) 保持刺激线圈表面干燥;
 - b) 电源插座应接地;
 - c) 磁性敏感物应远离刺激线圈。

5 治疗流程

5.1 治疗准备

- 5.1.1 应由戒毒矫治部门统一指导考核, 戒毒医疗中心的医生、治疗师或护士具体负责实施相关治疗。
- 5.1.2 治疗操作人员应具备医疗执业资格, 并经过规范的TMS技术岗前操作培训。
- 5.1.3 治疗操作人员应向戒毒人员系统介绍TMS戒毒治疗。
- 5.1.4 初次治疗前, 让戒毒人员进行TMS治疗的体验。
- 5.1.5 应与自愿治疗的戒毒人员签订《经颅磁刺激治疗知情同意书》, 《经颅磁刺激治疗知情同意书》参见附录B。

5.2 筛查评估

- 5.2.1 操作人员应对自愿参与治疗的戒毒人员进行禁忌证筛查, 禁忌证包括:
 - a) 头部有金属或电子耳蜗、脉冲发生器、医疗泵等电子仪器;

- b) 戴有心脏起搏器;
- c) 需要刺激的部位有颅骨缺损;
- d) 有癫痫病史;
- e) 有严重或近期心脏病。

5.2.2 应根据戒毒人员的吸毒年限、吸食种类、吸食量和频次、渴求度等指标开展毒品成瘾程度评估。海洛因/冰毒成瘾诊断标准见附录C。

5.3 方案制定

应根据筛查评估情况, 制定个体化治疗方案, 目前推荐的治疗方案为表1所示的治疗方案。

表1 经颅磁刺激戒毒治疗推荐方案

刺激部位	刺激参数				
	刺激强度 (%MT)	频率 (Hz)	刺激时间 (s)	总脉冲数 (个)	疗程
左侧背外侧前额叶皮质	90	10	刺激时间: 5 间隔时间: 10 总时: 600	2000	1次/天, 5天/周, 连续4周

5.4 治疗操作

5.4.1 治疗前, 应取下戒毒人员身上的铁磁物品。

5.4.2 戒毒人员应半卧位或平躺, 可使用固定头部的装置。

5.4.3 初次治疗应测定戒毒人员的MT, 戒毒人员的MT测定方法为表2所示。

表2 经颅磁刺激运动阈值的测定

种类	方法
MT	将连接肌电图的电极置于受试者第一背侧骨间肌或拇短展肌, 肌肉完全放松, 在支配该肌肉的初级运动皮质区给予较大强度的单次TMS, 直到10次连续试验中至少有5次能引发对侧靶肌肉MEP波幅>50 μV的最小刺激强度即为MT

5.4.4 经颅磁刺激戒毒治疗操作应进行准确的定位, 定位方法见表3所示。

表3 经颅磁刺激定位方法

定位区域	定位方法
手部初级运动皮质区定位	刺激不同的手部初级运动皮质区, 在相应的第一背侧骨间肌或拇短展肌上记录MEP, 能够引发对侧靶肌肉最大MEP波幅的位置
背外侧前额叶皮质定位	手部初级运动皮质区前移5cm就是DLPFC。或脑电图10-20电极分布系统定位帽上的F3或F4; 或使用特制定位帽

5.4.5 线圈与戒毒人员颅骨表面相切, 应将线圈磁场强度最强的部分置于刺激部位, 刺激线圈选择见表4所示。

表4 经颅磁刺激刺激线圈选择

刺激线圈	特点
圆形线圈	刺激面积大、同等的输出刺激作用强、对定位的要求相对较低、适合于常规治疗

表4 (续)

刺激线圈	特 点
8字型线圈	聚焦性好、刺激范围小、刺激深度比较浅，可用于精准刺激治疗

5.4.6 应按治疗方案设置好刺激参数或选择内置治疗方案进行经颅磁刺激戒毒治疗。

5.4.7 治疗中出现问题应及时进行调整。

5.5 副反应处理

5.5.1 经颅磁治疗过程中产生的副反应可根据个体的治疗情况调整刺激参数和方案，及时处置治疗中的副反应，调整后仍无法耐受者应停止治疗。

5.5.2 操作人员应与接受治疗的戒毒人员保持沟通，积极处置副反应。常见的副反应处理方法如下：

- a) 治疗过程中头痛，无法耐受刺激时，应降低刺激强度；
- b) 治疗后出现头痛、头昏或失眠等不适，且停止刺激1d~3d后仍无缓解，无法耐受时，应降低刺激强度、减少治疗时间或停止治疗；
- c) 如诱发癫痫，应立即停止治疗，及时处理。一般无需使用抗癫痫药物。

6 疗效评估

6.1 疗程结束后需进行疗效评估，疗效评估应分为主观评估和客观评估。

6.2 主观评估宜采用渴求主观问卷或睡眠量表等，渴求主观问卷参见附录D。

6.3 客观评估可结合虚拟现实、眼动追踪、脑电或磁共振等技术进行评估。

附录 A
(资料性附录)
经颅磁刺激治疗室效果图

经颅磁刺激治疗室效果图应参见图A.1。



图A.1 经颅磁刺激治疗室效果图

附录 B
(资料性附录)

经颅磁刺激治疗知情同意书

表B.1为经颅磁刺激治疗知情同意书。

表B.1 经颅磁刺激治疗知情同意书

经颅磁刺激治疗知情同意书							
戒毒人员姓名		性别		年龄		编号	
<p>疾病介绍和治疗建议</p> <p>医生已告知我因物质成瘾，建议进行经颅磁刺激（TMS）治疗。</p> <p>经颅磁刺激是一种利用脉冲磁场作用于中枢神经系统（主要是大脑），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，是一种无痛、无创的治疗方法。</p>							
<p>治疗潜在风险和对策</p> <p>医生告知我经颅磁刺激治疗可能发生的一些风险，具体的治疗方案根据病人及疾病状态有所不同：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 我理解任何治疗都存在风险。 2 我理解此治疗过程中，可能引起治疗部位的颤动、治疗时“啪、啪”的声响。 3 我理解此治疗可能发生的风脸和医生的对策： <ul style="list-style-type: none"> A.轻微头痛；听阈变化；B.高频率、高强度磁刺激可能引起抽搐。 <p>特殊风险或主要高危因素</p> <p>我理解根据我个人的病情，我可能出现未包括在上述所交待并发症以外的风险：一旦发生上述风险和意外，医生会采取积极应对措施。</p>							
<p>戒毒人员知情选择</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 我的医生已经告知我将要进行的治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了我关于此次治疗的相关问题。 2 我同意在治疗中医生可以根据我的病情预定的治疗方案做出调整。 3 我并未得到治疗百分之百成功的许诺。 							
<p>戒毒人员签名_____ 签名日期 ____年 ____月 ____日</p>							
<p>医生陈述</p> <p>我已经告知戒毒人员将要进行的治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了戒毒人员关于此次治疗的相关问题。</p>							
<p>医生签名_____ 签名日期 ____年 ____月 ____日</p>							

附录C
(规范性附录)
海洛因/冰毒成瘾诊断标准

C. 1 海洛因/冰毒成瘾诊断

海洛因/冰毒使用导致明显的临床损害或不适,在12个月内至少应符合下列症状中的两种:

- a) 使用海洛因/冰毒经常超过预计剂量或时间;
- b) 持续存在的停止或控制海洛因/冰毒使用的愿望,或曾有多次努力而失败的经历;
- c) 耗费大量的时间用于获取、使用海洛因/冰毒;
- d) 有使用海洛因/冰毒的渴求,或强烈的欲望或者冲动;
- e) 经常因使用海洛因/冰毒不能履行在工作、学校或者家庭中的责任;
- f) 尽管因为使用海洛因/冰毒,经常出现或加重社会或人际关系问题,但仍然继续使用;
- g) 因为使用海洛因/冰毒而放弃或减少重要的社会、职业或娱乐行为;
- h) 在对躯体有害的情况下仍然经常使用海洛因/冰毒;
- i) 尽管了解经常出现的躯体或心理问题是由于使用海洛因/冰毒引起的,但仍然继续使用;
- j) 耐受性应符合下列其中一种情况:
 - 1) 需要增加海洛因/冰毒的剂量才能达到过瘾或希望达到的效果;
 - 2) 继续使用同一剂量的海洛因/冰毒产生的效应明显下降。
- k) 戒断症状应符合下列其中一种情况:
 - 1) 出现特异性的海洛因/冰毒戒断症状;
 - 2) 海洛因/冰毒的使用可以减轻或避免出现戒断症状。

C. 2 海洛因/冰毒成瘾程度标准

表 C.1 为海洛因/冰毒成瘾程度标准。

表 C. 1 海洛因/冰毒成瘾程度标准

程度	符合症状数
轻度成瘾	2个~3个
中度成瘾	4个~5个
重度成瘾	6个以上

附录D
(资料性附录)
海洛因/冰毒渴求问卷

海洛因/冰毒渴求问卷应符合表 D.1。

表D.1 海洛因/冰毒渴求问卷

海洛因/冰毒渴求问卷
姓名: _____ 年龄: _____ 岁 吸食的年限: _____ 年 最大使用量(每次) _____ 克 每月使用量 _____ 方式: <input type="checkbox"/> 烫吸 <input type="checkbox"/> 注射
你好: 我们想了解你对海洛因/冰毒的渴望程度。
请问: 如果有机会得到海洛因/冰毒, 请问你现在想不想使用它? (不考虑司法因素, 仅从意愿性上评价。) 如果用数字表示你对于它的渴求度: 0 代表不想, 50 代表很想, 100 代表非常想, 请在下图相应的位置画圈表示出你现在对海洛因/冰毒的渴求状况。
0——10——20——30——40——50——60——70——80——90——100

参 考 文 献

- [1]YY/T 0994-2015 中国磁刺激设备医药行业标准
- [2]Mark S.George, Robert H.Belmaker.经颅磁刺激在精神科的临床应用[M].1版.北京: 北京大学医学出版社, 2011.
- [3]窦祖林, 廖家华, 宋为群.经颅磁刺激技术基础与临床应用[M]. 1版. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [4]Rossi S, Hallett M, Rossini PM, et al. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research[J]. Clin Neurophysiol,2009,120(12):2008-2039.
- [5]Lefaucheur JP, André-Obadia N, Antal A, et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS)[J]Clin Neurophysiol,2014,125(11):2150-2206.
- [6]Shen Y, Cao X, Tan T, et al. 10-Hz Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation of the Left Dorsolateral Prefrontal Cortex Reduces Heroin Cue Craving in Long-Term Addicts[J]. Biol Psychiatry, 2016, 80(3):e13-e14.
- [7]Liu Q, Shen Y, Cao X, et al. Either at left or right, both high and low frequency rTMS of dorsolateral prefrontal cortex decreases cue induced craving for methamphetamine[J]. Am J Addict, 2017, 26(8).
-