

政府采购进口产品所属行业主管部门

申请单位	福建医科大学附属第一医院		
计划名称	经颅磁刺激仪		
品目名称	商品名称	类型	金额（元）
	经颅磁刺激仪	「鼓励类\限制类\其它类」	2200000
合计金额	220万		
申请理由	☐ 1. 中国境内无法获取：		
	☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：		
	☐ 3. 其他。		
原因阐述	商品名称	具体理由	
	经颅磁刺激仪	我院本次采购的经颅磁刺激仪用于神经医学。福建医科大学附属第一医院滨海院区为国家级区域医疗中心，神经医学是其重点建设的三大学科群之一。本次拟购的导航经颅磁刺激系统是神经病学研究必需的临床与科研设备之一。而近年来，随着医学研究的不断深入及生命科学技术的不断发展，对神经调控设备的性能提出更高要求。经颅磁刺激(TMS)是磁刺激所产生的磁场在脑内诱发出局部的感应电流，可以促使神经细胞去极化，从而起到神经刺激和神经调节作用的一种技术。重复经颅磁刺激(rTMS)可调节皮质的兴奋性。不同的刺激参数决定 rTMS 对皮层的兴奋性是增强还是抑制，这种增强或抑制效应在序列刺激结束后仍然可以存在一段时间。rTMS 可用于运动诱发电位的电生理检测，还可用于帕金森病、癫痫、抽动症、睡眠障碍、脑卒中等相关疾病的神经调控。 项目资金属于 2023 年度预算资金，已于 2023 年 12 月上院长办公会讨论通过，预算金额为 220 万元。预算批号：闽财指【2023】48 号。 根据目前我科刺激神经类检测及帕金森、癫痫等神经性疾病的神经调控的需求，拟采购的经颅磁刺激仪需达到以下技术标准：	

(1) 单边最大刺激强度 $\geq 3T$

理由：经颅磁刺激由线圈诱发交变磁场，在大脑皮层生成感应电流，引起神经细胞的兴奋。刺激强度的高低与感应电流的强度成正比， $\geq 3T$ 刺激强度可以刺激到下肢的运动皮层。 $< 3T$ 强度无法进行下肢运动电位的诱发。

(2) 最大刺激频率误差 $\leq \pm 3\%$ 。

理由：刺激频率误差是衡量经颅磁刺激设备刺激精准度的重要指标，毫无疑问误差范围越小，刺激越精准，临床效果及科研结果准确度越高。目前，进口产品刺激频率误差普遍 $\leq \pm 3\%$ ，国产部分产品可达到 $\leq \pm 3\%$ 。

(3) 脉冲宽度 $\leq 300\mu s$ 。

理由：经颅磁刺激的本质是脉冲磁场转化的感应电场（感生电流），其公式为 $E = -dB/dt$ ，其中， E 是电场， B 是磁场，而 t 是时间。脉冲宽度越小的设备其安全性稳定性以及临床应用范围优势更加明显。

① 脉冲宽度越小，设备安全稳定性越高

脉冲宽度，即脉冲周期决定于经颅磁刺激 LC 震荡电路的设计。根据能量守恒定律，在电磁转换过程中，有一部分的能量必定会以热量的形式散失。研究发现，脉冲宽度越窄，节能率越高，通过提高能量利用率，一方面可以有效地减小线圈产生的焦耳热；另一方面还可以提高系统的稳定性。

② 磁场转化率越高，感生电流越强

经颅磁刺激交变磁场转化的感生电流决定了刺激脑部皮层的强度，如果、磁感应强度变化率缓慢（时间很长），大脑神经元得到的刺激达不到引起神经细胞膜动作电位的阈值，则无任何的临床意义。经颅磁刺激的磁场变化率 dB/dt 常用 KT/s 表示。以单边磁场强度 $3T$ 为例，如脉冲宽度为 $300\mu s$ ，则脉冲波形的上升期为 $75\mu s$ ，磁场变化率为 $3T/75\mu s = 40KT$ ；如脉冲宽度为 $340\mu s$ ，则脉冲波形的上升期为 $85\mu s$ ，磁场变化率为 $3T/85\mu s = 35.3KT$ ，前者相比于后者提高了 13% 。也就是说，在两台设备设置强度同为 100% 最大输出情况下，脉冲宽度 $300\mu s$ 设备比 $340\mu s$ 设备感生电流的强度提高了 13% 。

(4) 线圈规格为 70mm “8” 字型线圈，采用动态风冷却方式，非静态冷却及液体冷却。

理由：经颅磁刺激线圈可分为“8”字型线圈和圆形线圈两大类。目前临床上多使用“8”字型线圈，其特点是聚焦型好，刺激精准，刺激面积在 0.5-1cm² 左右。但是由于在电磁转换过程中，有一部分能量以热量方式损耗，因此刺激线圈需要一个散热系统。目前，更为先进的是风冷散热系统，其安全性更高，并且后期不需要进行单独维护，没有使用寿命的限制。

(5) 采用双通道运动诱发电位模块，可在两个窗口分别采集和显示两个通道的诱发电位波形。

理由：1998 年，国际经颅磁刺激国际委员会达成共识，在进行重复经颅磁刺激之前需同时进行左右两个部位的运动诱发电位波形采集，以确定两边运动阈值的差异，保证重复经颅磁刺激的安全。因此，设备应标配双通道的运动诱发电位模块。

(6) 导航定位相机采用近红外光学成像相机，刺激精度 $\leq 2\text{mm}$

理由：导航定位相机是磁刺激光学导航定位系统的核心部件，其工作方式直接决定了刺激精准度和临床科研效果。目前，高端的导航定位系统采用了近红外光学定位相机，刺激精度为 2mm，与神外术中导航类似。而低端导航定位系统通常采用面部识别原理，其刺激精度为 5mm，只能用于临床基本功能，无法满足科研工作的需求。目前国产经颅磁刺激仪临床与科研市场占有率约为 40%，进口市场占有率约为 60%。国产经颅磁刺激还是主要以满足临床基本需求为主，在科研方面市场占有率约为 10%，

我院按照政府采购法律法规要求于 2023 年 7 月 17 日发布了设备需求综合调研公告，并于 2023 年 8 月 10 日开展了设备需求综合调研，公开征集了供应商所提供的产品信息；在公开征集调研对象时，均设置基础公共参数作为参考标准。经充分公开征集，该项目共 4 家供应商参与论证，品牌型号包括英国 Magsitim 公司生产的 Magstim Rapid2、韩国 Remed 公司生产的 TAMAS、北京脑泰公司生产的 MT10、南京伟思生产的 MagNeuroR270。

与会专家认真审阅了设备调研资料，听取了供应商对设备的介绍，详细咨询了相关问题，并就设备性能做了详细论证。

	我院滨海院区建设国家级区域医疗中心，神经医学是其重点建设的三大学科群之首，神经科常见疾病如帕金森病、癫痫、抽动症、睡眠障碍、脑卒中的研究者发起的临床研究（IIT）方向也是我科的重点关注方向，其能促进基础研究向临床应用转化，并进一步推动我院的研究型医院建设发展，故打造具有国际化、专业化的临床研究支撑平台为重中之重。国产导航经颅磁刺激系统的部分的参数指标良好，但适用范围有限，部分厂家单边刺激强度过低，无法做下肢的运动诱发定位；国产脉冲宽度大于 300us，磁场转化率低，导致在某些极端情况下无法进行阈上刺激，在临床使用中可能会出现无法引出运动诱发电位波形或在相关疾病神经调控（如抑郁、失眠、帕金森、疼痛等）有效率和缓解率下降，无法达到临床预期。通过院内充分论证根据我院拟采购的导航经颅磁刺激系统设备的临床诊断预期使用目的以及我院承担的科研项目研究需求，通过市场调研会与专家的充分论证及政府采购进口产品专家论证，确需采购进口设备。故申请购买一套进口的经颅磁刺激仪，望批准。
采购单位审核意见	审核意见： 是否属于区域医疗中心或重点科室： 1. 是 (✓) 区域医疗中心或重点科室名称： 2. 否 () 存量同类产品数量 (3) 台/套，其中： 国产数量 (2) 台/套； 进口数量 (1) 台/套。 盖章 时间：2023.10.19.
进口产品所属行业 主管部门意见	审核意见： 是否属于区域医疗中心或重点科室： 1. 是 () 区域医疗中心或重点科室名称： 2. 否 () 盖章 时间：