

ICS 11.180
CCS C 45
备案号: 92444-2024

MZ

中华人民共和国民政行业标准

MZ/T 210-2024

人工耳蜗植入前电生理检测方法

Electrophysiological detection method for preoperative

cochlear implantation

2024-01-15 发布

2024-03-01 实施

中华人民共和国民政部 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 检测设备	1
4.1 检测电极	1
4.2 电刺激仪	2
4.3 听觉诱发电位记录电极安放	2
5 参数设置	3
5.1 诱发电位参数设置	3
5.2 电刺激仪参数设置	3
6 检测步骤	4
6.1 听神经复合动作电位检测	4
6.2 诱发电位检测	4
7 检测报告	4
附录 A（规范性） 人工耳蜗植入前电生理检测报告	6
附录 B（资料性） 人工耳蜗植入前电生理检测报告参考指标	7
参 考 文 献	8

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国民政部提出。

本文件由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会（SAC/TC 148）归口。

本文件起草单位：中国康复辅助器具协会、中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、厦门坤锦电子科技有限公司、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学宣武医院。

本文件主要起草人：王斌、曹克利、张亦军、刘玉和、黄树福、王宁宇、夏寅、丁秀勇、张鹏程、谢三影。

引 言

人工耳蜗植入前电生理检测方法的原理是利用人工耳蜗的言语处理器设计的电刺激发生器，通过安装在计算机上的软件调整各种电刺激参数，经言语处理器发出不同编码的电刺激方波，模仿人工耳蜗工作原理刺激残余螺旋神经节。电信号传导至各级听觉中枢产生相应的近场或远场诱发电位，通过诱发电位仪记录客观的诱发电位。

本文件记录的是听觉通路中三个不同部位的电刺激听觉诱发电位。

人工耳蜗植入前电生理检测方法

1 范围

本文件规定了人工耳蜗植入前电生理检测设备、检测参数、检测步骤、检测报告。
本文件适用于人工耳蜗植入前对患者进行的电生理检测。

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。

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 14199 电声学 助听器通用规范

GB/T 14396 疾病分类与代码

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 25102.13 电声学 助听器 第13部分：电磁兼容(EMC)

GB/T 25102.100—2010 电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY 0989.7 手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：人工耳蜗植入系统的专用要求

3 术语和定义

GB/T 14396 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电生理检测 electrophysiology detection

通过电信号刺激外周听觉神经系统器官记录听觉中枢电位变化的检测。

3.2

电刺激听神经复合动作电位 electrically evoked auditory nerve compound action potentials

通过电信号刺激耳蜗近场记录到的耳蜗螺旋神经节动作电位。

3.3

电刺激脑干听觉诱发电位 electrical auditory brainstem response

通过电信号刺激耳蜗远场记录到的听神经以及脑干听觉诱发电位。

3.4

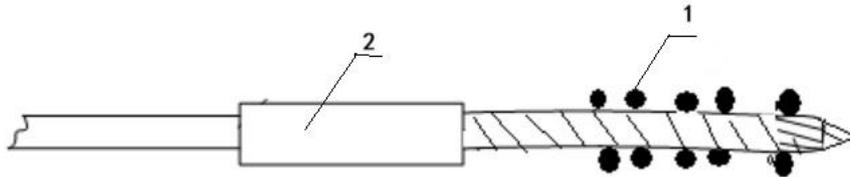
电刺激中潜伏期听觉诱发电位 electrical evoked middle latency response

通过电信号刺激耳蜗远场记录到的初级听觉皮层诱发电位。

4 检测设备

4.1 检测电极

10 通道电极（见图 1）：电极由球形铂金电极和硅胶制备，符合 YY 0989.7 的规定；其球形表面的直径为 0.3 mm，无绝缘层。



标引序号说明：

1——球形铂金电极

2——硅胶外层

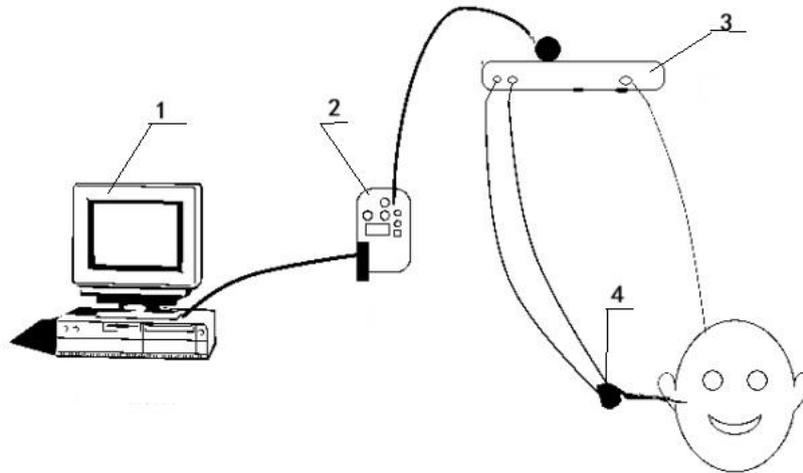
图 1 10 通道电极示意图

4.2 电刺激仪

4.2.1 将安装有电刺激软件的计算机连接到人工耳蜗言语处理器。

4.2.2 将人工耳蜗言语处理器通过线圈耦合方式，连接到试验用人工耳蜗植入体。线圈应符合 GB/T 25102.100 要求。人工耳蜗植入体应符合 YY 0505 的要求。

4.2.3 将植入体电极阵列上的 3 号和 5 号电极分别连接到专用的 10 通道耳蜗电极的接近蜗尖的两个电极，各作为刺激和记录电极；植入体的参考电极接口通过无菌导线与耳后皮肤针电极连接，作为参考电极。如图 2 所示。



标引序号说明：

1——安装软件的计算机

2——言语处理器

3——植入体

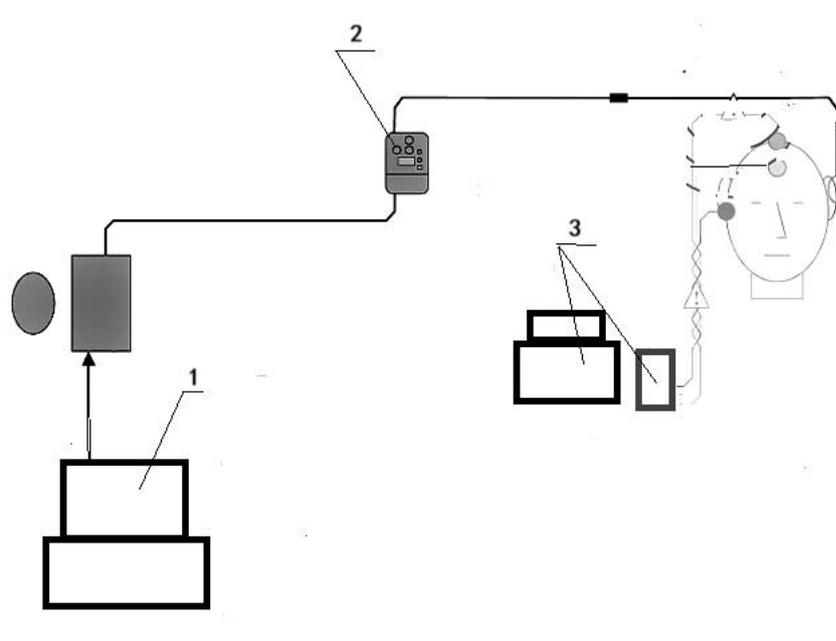
4——10 通道电极

图 2 听神经复合动作电位检测示意图

4.3 听觉诱发电位记录电极及安放

4.3.1 患者在全麻状态下，安置听觉诱发电位仪，记录电极。

4.3.2 电极为3个体表针式电极，非反相电极置于前额发际正中，反相电极置于手术对侧乳突区，公共电极置于眉间，电极与前置放大器之间串联高频滤波器，如图3所示。



标引序号说明：

- 1——安装软件的计算机
- 2——言语处理器
- 3——诱发电位仪连接的计算机

图3 电刺激脑干听觉诱发电位、电刺激中潜伏期听觉诱发电位检测示意图

4.3.3 体表电极间阻抗为小于 $5\text{K}\Omega$ ，诱发电位仪的内触发接口与计算机接口设备的外触发接口用同步线连接，由人工耳蜗言语处理器产生 5V 的单相方波信号触发诱发电位仪进行平均叠加。

4.3.4 脑干听觉诱发电位仪，应符合 JJF 1579 的要求。

5 参数设置

5.1 诱发电位仪参数设置

诱发电位仪应符合 GB/T 16886.1 的规定，参数设置如下：

- a) 记录窗宽： $0.8\text{ms}\sim 8\text{ms}$ ；
- b) 高通滤波： 100Hz ；
- c) 低通滤波： 3000Hz ；
- d) 叠加平均次数： $850/\text{min}$ ；
- e) 触发方式：外触发；
- f) 增益： 300K 。

5.2 电刺激仪参数设置

电刺激仪应符合 GB 9706.1 的规定，参数设置如下：

- a) 模式：EABR 模式；
- b) 叠加次数：1000/min；
- c) 刺激电极：3 号；
- d) 记录电极：5 号；
- e) 脉宽：(50~100) μs ；
- f) 刺激速率：(23~37) Hz；
- g) 电流强度：(1~255) CL。

注：该电流强度相当于 (10.2~1750) μA 。换算函数：电流 (μA) = $10.2 \times 1.020462382\text{CL}^{-1}$ 。

6 检测步骤

6.1 听神经复合动作电位检测

6.1.1 在打开的耳蜗鼓阶，置入 10 通道电极，连接设备，使用听神经复合动作电位软件测试阻抗在 (0.3~30) $\text{K}\Omega$ 之间，选择神经遥控测试模式，3 号电极刺激，5 号电极记录，采用双地线。

6.1.2 设置刺激电流强度为 (1~255) CL，脉宽为 (25~100) μs ，刺激率为 80 Hz；记录窗宽为 (-3 ms~3) ms，叠加为 100 次，增益为 (40~60) dB，延迟为 (43~122) μs 。

注：该刺激强度相当于 (10.2~1750) μA 。换算函数：电流 (μA) = $10.2 \times 1.020462382\text{CL}^{-1}$ ，或电流 (μA) = $10 \times 175\text{CL}/255$ 。

6.1.3 选择序列测试，从 180 CL 刺激强度开始，每次以 5 CL 为步长增加或降低刺激量。应用扣减技术抵消电刺激伪迹，记录电刺激听神经复合动作电位波，以 N1 波为参照对象，将得到最小可识别波 N1 时所给的电流刺激强度定为电刺激听神经复合动作电位的阈值。测定电刺激听神经复合动作电位阈值、N1 波潜伏期（以阈上 20CL 刺激量，25 μs 脉宽为统一刺激强度）。

6.2 听觉诱发电位检测

6.2.1 引出电刺激脑干听觉诱发电位，电刺激中潜伏期听觉诱发电位波形后，以 10CL 为步长递减刺激强度继续记录，直至波 V 或 Pa 波消失，重复末两次刺激强度各记录一次，以能引出波 V 或 Pa 波的最小刺激强度电流级为电刺激脑干听觉诱发电位、电刺激中潜伏期听觉诱发电位阈值。

6.2.2 没有引出电刺激脑干听觉诱发电位、电刺激中潜伏期听觉诱发电位波形，分别以刺激脉宽 75 μs 、100 μs 、150 μs 、200 μs ，刺激强度 230 CL 为初始刺激量，以 10 CL 为步长递减刺激强度记录至阈值。

6.2.3 没有引出电刺激脑干听觉诱发电位、电刺激中潜伏期听觉诱发电位波形，可稍微改变铂金球电极的位置，重复上述步骤。如果反应波形辨认困难或不确定，则说明此患者无法引出电刺激脑干听觉诱发电位、电刺激中潜伏期听觉诱发电位。

6.2.4 当刺激强度过大时，如引起诱发电位仪放大器饱和，基线明显漂移，应适当降低刺激强度。

注：基线即等电位线，电生理检测起点的直线。

7 检测报告

7.1 应记录拟植入人工耳蜗患者的姓名、性别、年龄、出生日期、ID 号和检测侧别。

7.2 应按照第 6 章规定的方法，根据附录 A，记录听神经复合动作电位、脑干听觉诱发电位、中潜伏期听觉诱发电位等信息，并给出检测结论。检测报告参考指标见附录 B。

7.3 应记录检测者、检测日期和检测单位。

附录 A
(规范性)

人工耳蜗植入前电生理检测报告

表 A.1 规定了人工耳蜗植入前电生理检测报告。

表 A.1 人工耳蜗植入前电生理检测报告

姓名：	性别：	年龄：	出生日期：	ID 号：	检测侧别：	
a) 听神经复合动作电位测试结果						
电极/ECAP	阈值(CL)	N1 潜伏期(ms)	P1 潜伏期(ms)	阻抗(k Ω)		
3 号						
5 号						
结论：						
b) 脑干听觉诱发电位测试结果						
EABR	II	III	V	III-IV	V	
	潜伏期[ms]			波间期[ms]	波幅[uv]	
结果						
结论：						
c) 中潜伏期听觉诱发电位测试结果						
EMLR	PO	Na	Pa	Nb	Pb	Pa-Nb
	潜伏期[ms]				波间期[ms]	波幅[uv]
结果						
结论：						
检测者：		检测日期：		检测单位：		

附录 B

(资料性)

人工耳蜗植入前电生理检测报告参考指标

表 B.1~表 B.4 给出了人工耳蜗植入前电生理检测报告的各项参考指标。

表 B.1 听神经复合动作电位各波参数

项目	ECAP 阈值(CL)	N1 潜伏期(ms)	引出率(%)	阻抗(k Ω)
测试电极	172.11 \pm 16.78	0.292 \pm 0.063	65.38%	10.5 \pm 1.21

表 B.2 脑干听觉诱发电位分级表 (Gibson, 2009)

分级	EABR 波成份			V 波波幅 (最大刺激)
	II	III	IV-V	
4	有	有	有	>0.5 μ v
3	有, 波幅小	有, 波幅小	有	<0.5 μ v
2	无	无	有	<0.5 μ v
1	无	无	无	0

表 B.3 脑干听觉诱发电位各波参数对照表

各波成分	II	III	V	III-IV	V
	潜伏期[ms]			波间期[ms]	波幅[μ v]
EABR	1.54 \pm 0.12	2.06 \pm 0.23	4.14 \pm 0.25	2.08 \pm 0.24	0.35 \pm 0.065

表 B.4 中潜伏期听觉诱发电位各波参数对照表

各波成分	P0	Na	Pa	Nb	Pb	Pa-Nb	
	潜伏期[ms]					波间期 [ms]	波幅[μ v]
EMLR	10.65 \pm 1.04	15.60 \pm 1.33	21.92 \pm 1.64	32.49 \pm 3.96	45.09 \pm 7.31	10.58 \pm 4.03	0.48 \pm 0.15

参 考 文 献

- [1] 全国第二次残疾人抽样调查听力残疾标准. 2006
 - [2] 中华医学会耳鼻咽喉科学分会. 人工耳蜗植入工作指南. 2013
 - [3] 中华人民共和国卫生部. 人工耳蜗临床技术操作规范. 2006
 - [4] 潘映辐. 临床诱发电位学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000
-