

慢性意识障碍正中神经电刺激技术操作规范

冯 珍^{1*}, 潘化平², 袁 华³, 许建文⁴, 金冬梅⁵, 杨远滨⁶, 帅 浪⁷, 陈庚发⁷, 罗 婷⁸

1 南昌大学附属康复医院, 江西 南昌 330003;

2 南京市江宁医院, 江苏 南京 211100;

3 空军军医大学第一附属医院, 陕西 西安 710032;

4 广西医科大学第一附属医院, 广西 南宁 530021;

5 中山大学孙逸仙纪念医院, 广东 广州 510120;

6 中国中医科学院望京医院, 北京 100102;

7 南昌大学第一附属医院, 江西 南昌 330006;

8 江西省精一医疗科技有限公司, 江西 南昌 330038

* 通信作者: 冯珍, E-mail: fengzhenly@sina.com

收稿日期: 2025-06-12; 接受日期: 2025-07-18

基金项目: 江西省康复临床医学研究中心项目(20212BCG74005); 赣鄱英才计划项目-创新高端人才项目医疗

卫生类(S2024GDKX2714); 江西省卫生健康意识障碍康复重点实验室(赣卫科教字[2023]15号)

DOI: 10.3724/SP.J.1329.2026.05002

摘要 正中神经电刺激(MNS)是一种安全、无创的神经调控技术,在促进慢性意识障碍(pDoC)患者意识恢复方面疗效显著。该技术通过特定参数刺激外周神经,有效增强中枢神经系统活动,为pDoC患者提供重要的治疗选择。但目前国内外MNS临床应用尚未建立标准化治疗方案,严重影响治疗效果的一致性与可比性。建立MNS技术操作规范可有效统一操作标准、提升疗效、降低治疗风险,对促进pDoC患者康复进程、减轻社会经济负担具有重要意义。本标准对慢性意识障碍正中神经电刺激技术的术语和定义、适应证与禁忌证、操作人员资质要求、环境与设备要求、治疗操作规范、可能发生的不良反应和处理措施进行了规范。本标准适用于指导各级各类医疗机构、医养结合型机构对慢性意识障碍患者进行MNS治疗操作,旨在提升pDoC患者的临床康复效果,降低病死率和致残率,促进功能恢复并减轻社会经济负担。

关键词 慢性意识障碍; 神经调控; 正中神经电刺激; 操作规范; 标准

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。

本文件由中国康复医学会提出并归口。

本文件起草单位: 南昌大学附属康复医院、南京市江宁医院、空军军医大学第一附属医院、广西医科大学第一附属医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中国中医科学院望京医院、南昌大学第一附属医院、江西精一医疗科技有限公司。

本文件主要起草人: 冯珍、潘化平、袁华、许建

文、金冬梅、杨远滨、帅浪、陈庚发、叶文、罗婷。

1 引 言

意识障碍(disorders of consciousness, DoC)是指各种严重脑损伤导致的意识障碍状态。当持续时间超过28 d,则称为慢性意识障碍(prolonged disorders of consciousness, pDoC)^[1-2]。随着急诊医疗体系的完善和重症监护技术的进步,颅脑损伤患者的病死率明显下降,但多数患者的预后状况仍不理想。研究显示,10%~15%颅脑损伤患者会发展为慢性意识障碍,这极大增加了康复难度^[3]。目前临床治疗方法包括药物治疗、高压氧治疗和传统中医治疗

引用格式: 冯珍, 潘化平, 袁华, 等. 慢性意识障碍正中神经电刺激技术操作规范[J]. 康复学报, 2026, 36(5): 308-311.

FENG Z, PAN H P, YUAN H, et al. Operational guidelines for median nerve electrical stimulation techniques in prolonged disorders of consciousness [J]. Rehabil Med, 2026, 36(5): 308-311.

DOI: 10.3724/SP.J.1329.2026.05002

©《康复学报》编辑部, 开放获取CC BY-NC-ND 4.0协议

© Rehabilitation Medicine, OA under the CC BY-NC-ND 4.0

等,但促醒效果有限。这些疗法普遍存在疗程长、费用高的问题,给患者家庭带来沉重经济负担,严重制约了治疗进展^[4-5]。

近年来,随着神经调控技术在意识障碍促醒领域内的深入研究,为意识障碍患者意识水平的恢复提供了新思路。神经调控是指利用物理手段,通过侵入式或非侵入式改变周围神经或者中枢神经系统活性,从而达到治疗目的的生物医学工程新技术。根据作用靶点的不同,可分为周围神经调控技术和中枢神经调控技术。周围神经调控技术主要包括正中神经电刺激(median nerve electrical stimulation, MNES)技术、迷走神经电刺激(vagus nerve stimulation, VNS)技术等,以增加外界环境对机体的感觉输入为主;中枢神经调控技术主要包括经颅直流电刺激(transcranial direct current stimulation, tDCS)技术、经颅磁刺激(transcranial magnetic stimulation, TMS)技术、脑深部刺激(deep brain stimulation, DBS)技术等,以中枢神经网络系统的重构和恢复机体感知功能为主^[6-8]。在众多的神经调控技术中,正中神经电刺激因具有安全性高、无创性、操作简便、费用低廉等特点,在临床上应用广泛,并且该技术在慢性意识障碍促醒的临床应用和基础研究方面也取得明显进展^[9]。但迄今为止,国内外对于正中神经电刺激的临床应用尚未建立确切、规范、统一的标准化治疗方案,各医疗机构治疗参数存在差异,严重影响了其治疗效果。因此,制定慢性意识障碍正中神经电刺激技术操作规范,对提高意识障碍患者的临床疗效、降低患者的病死率和致残率、促进患者预后功能恢复及缓解社会经济压力具有重要意义。

2 范 围

本文件对MNS技术操作时相关的风险评估、治疗规范、操作安全等进行指导。本文件适用于指导各级医疗机构、医养结合型机构开展MNS技术操作。

3 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,注明日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注明日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1—2007 《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》

YY/T 0868—2021 《神经和肌肉刺激器用电极》

YY 9706.210—2021 《医用电气设备 第2~

10部分:神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》

4 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

4.1 正中神经电刺激

采用体表电极将特定参数的低频治疗电流作用于正中神经,诱发中枢神经系统脑电活动增强,激活脑干网状上行激活系统及大脑皮质并使其保持兴奋状态的周围神经调控技术。

4.2 脉冲宽度

指单个电流脉冲的持续时间,包含上升和下降的时间,计量单位为微秒(μs)。

4.3 频率

指单位时间内脉冲刺激的次数,计量单位为赫兹(Hz)。

4.4 电流强度

刺激电流的大小指电流相对于零电位的振幅,计量单位为毫安(mA)。

4.5 通断比

指脉冲电流刺激持续时间与间歇休息时间的比值。

4.6 电极

作为电刺激治疗的关键医疗器械,电极能够安全有效地将治疗电流传导至人体组织,精准刺激目标神经和肌肉,从而达到预期的治疗效果。

5 适应证和禁忌证

5.1 适应证

适用于由多种病因引起的慢性意识障碍患者。

5.2 禁忌证

存在以下情况者禁用:生命体征不平稳;未经处理的癫痫;严重心律失常;心脏起搏器植入;妊娠期;刺激部位皮肤有外伤、破损等。

6 基本要求

6.1 操作人员资质

需具备相关学科执业资格,并完成正中神经电刺激技术专业培训的医师或治疗师。

6.2 环境要求

6.2.1 电源条件 应符合GB 9706.1—2007第“10.2.2”条款规定。

6.2.2 温度保护 需满足GB 9706.1—2007第42章标准要求。

6.2.3 急救配置 病房应配备抢救车(含心电监护

仪)、常规急救药品及器械,建议增配心肺复苏设备、吸痰仪及静脉输液装置等急救设备。

6.3 设备要求

6.3.1 安全性能 须符合 YY 9706.210—2021《医用电气设备 第2~10部分:神经和肌肉刺激器基本安全和基本性能专用要求》。

6.3.2 电极标准 应满足 YY/T 086—2021《神经和肌肉刺激器用电极》的技术规范。

7 治疗操作规范

(1)对患者进行全面评估,确认其是否符合正中神经电刺激治疗的适应证。

(2)获取患者家属签署的知情同意书。

(3)患者取仰卧位,右臂旋前,掌心朝上。定位腕横纹处的正中神经,并用乙醇棉片消毒皮肤以降低电阻。

(4)将电极分别置于右前臂远端掌侧腕横纹近心端2 cm处和右侧大鱼际肌。确保电极与皮肤充分接触,必要时使用弹性绷带固定。

(5)推荐治疗参数:频率40 Hz,电流强度10~20 mA,脉冲宽度300 μ s,通断比为1:2~1:1(每分钟刺激20~30 s),连续刺激3~8 h,1次/d,连续刺激2周为1个疗程^[4-5]。

(6)治疗期间监测生命体征(呼吸、脉搏、血压、血氧饱和度),评估病情变化与电刺激的相关性。

(7)分别在首次治疗前和完成1个疗程后,对患者进行临床疗效评估。

8 可能出现的不良反应及处理措施

8.1 可能出现的不良反应

①皮肤过敏反应;②癫痫发作;③面部或四肢抽动;④阵发性交感神经功能亢进;⑤心律失常^[5]。

8.2 处理措施

(1)系统应符合 GB 9706.1—2007第“22.7”条款的安全防护要求,配置紧急制动装置等安全设施。

(2)治疗过程中若出现皮肤过敏反应,应立即暂停治疗并采取对症处理措施。

(3)治疗期间如癫痫发作,需迅速判断发作类型。

(4)局灶性癫痫发作处理方案:①立即终止治疗;②患者仰卧位于治疗床,或就近平躺;③采取侧卧位,头偏向一侧,松解衣领,清理呼吸道分泌物;④保护颈椎避免过伸;⑤使用牙垫防止舌咬伤,避免强行约束抽搐肢体以防损伤;⑥给予低流量鼻导管吸氧;⑦必要时静脉注射地西泮5~10 mg。

(5)对于全面性或局灶性-全面性癫痫发作,应采取以下处理措施:①立即终止当前治疗;②协助患者仰卧于治疗床或就近平躺;③将患者头部偏向一侧或者侧卧位,松解衣领,清理口鼻腔分泌物以确保呼吸道通畅,必要时实施气管插管;④癫痫持续状态(发作持续15~30 min)需静脉给予抗癫痫药物(如苯妥英钠、丙戊酸钠或左乙拉西坦);难治性癫痫持续状态(发作持续1~2 h)建议采用全身麻醉诱导,可选用咪达唑仑或丙泊酚;⑤使用牙垫防止舌咬伤,避免在阵挛期强行约束患者肢体以防骨折或关节脱位;⑥若出现意识丧失伴呼吸停止,须立即实施心肺复苏以避免不可逆性脑损伤。

(6)治疗过程中出现面部或肢体抽动、异常时应立即停止MNS治疗并密切观察,若症状持续存在需转科做进一步检查和诊疗。

参考文献

- [1] 冯珍,宋为群.意识障碍康复评定与治疗学[M].北京:人民卫生出版社,2022:50-51.
FENG Z, SONG W Q. Disorders of consciousness rehabilitation assessment and therapeutics [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2022:50-51.
- [2] 中国残疾人康复协会,中国康复医学会,中国康复研究中心.慢性意识障碍康复中国专家共识[J].中国康复理论与实践,2023,29(2):125-139.
China Association of Rehabilitation of Disabled Persons, China Association of Rehabilitation Medicine, China Rehabilitation Research Center. China expert consensus on rehabilitation of prolonged disorders of consciousness [J]. Chin J Rehabil Theory Pract, 2023, 29(2):125-139.
- [3] XIONG Q, LE K, TANG Y L, et al. Effect of single and combined median nerve stimulation and repetitive transcranial magnetic stimulation in patients with prolonged disorders of consciousness: a prospective, randomized, single-blinded, controlled trial [J]. Front Aging Neurosci, 2023, 15:1112768.
- [4] WU X, XIE L, LEI J, et al. Acute traumatic Coma awakening by right median nerve electrical stimulation: a randomised controlled trial [J]. Intensive Care Med, 2023, 49(6):633-644.
- [5] FELLER D, VINANTE C, TRENTIN F, et al. The effectiveness of median nerve electrical stimulation in patients with disorders of consciousness: a systematic review [J]. Brain Inj, 2021, 35(4):385-394.
- [6] THIBAUT A, SCHIFF N, GIACINO J, et al. Therapeutic interventions in patients with prolonged disorders of consciousness [J]. Lancet Neurol, 2019, 18(6):600-614.
- [7] GIACINO J T, KATZ D I, SCHIFF N D, et al. Practice guideline update recommendations summary: disorders of consciousness: report of the guideline development, dissemination, and implementation subcommittee of the American Academy of Neurology; the American Congress of Rehabilitation Medicine; and the National

- Institute on Disability, Independent Living, and Rehabilitation Research [J]. *Neurology*, 2018, 91(10):450–460.
- [8] KONDZIELLA D, BENDER A, DISERENS K, et al. European Academy of Neurology guideline on the diagnosis of *Coma* and other disorders of consciousness [J]. *Eur J Neurol*, 2020, 27(5):

741–756.

- [9] FENG Z, DU Q. Mechanisms responsible for the effect of median nerve electrical stimulation on traumatic brain injury-induced *Coma*: orexin-A-mediated *N*-methyl-*D*-aspartate receptor subunit NR1 upregulation [J]. *Neural Regen Res*, 2016, 11(6):951–956.

Operational Guidelines for Median Nerve Electrical Stimulation Techniques in Prolonged Disorders of Consciousness

FENG Zhen^{1*}, PAN Huaping², YUAN Hua³, XU Jianwen⁴, JIN Dongmei⁵, YANG Yuanbin⁶, SHUAI Lang⁷, CHEN Gengfa⁷, LUO Ting⁸

¹ The Affiliated Rehabilitation Hospital of Nanchang University, Nanchang, Jiangxi 330003, China;

² Nanjing Jiangning Hospital, Nanjing, Jiangsu 211100, China;

³ The First Affiliated Hospital of Air Force Medical University, Xi'an, Shaanxi 710032, China;

⁴ The First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning, Guangxi 530021, China;

⁵ Sun Yat-Sen Memorial Hospital, Sun Yat-Sen University, Guangzhou, Guangdong 510120, China;

⁶ Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China;

⁷ The First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang, Jiangxi 330006, China;

⁸ Jiangxi Jingyi Medical Technology Co., Ltd., Nanchang, Jiangxi 330038, China

*Correspondence: FENG Zhen, E-mail: fengzhenly@sina.com

ABSTRACT Median nerve electrical stimulation (MNS) is a safe and non-invasive neuromodulation technique that has shown significant efficacy in facilitating the recovery of consciousness in patients with prolonged disorders of consciousness (pDoC). By stimulating peripheral nerves with specific parameters, this technique effectively enhances the activity of the central nervous system, offering a crucial therapeutic option for pDoC patients. However, standardized clinical protocols for MNS have not been established either domestically or internationally, significantly compromising the consistency and comparability of treatment outcomes. The establishment of operational guidelines for the MNS technique can effectively standardize operational procedures, improve treatment efficacy, and reduce risks associated with therapy, which is crucial for advancing the rehabilitation process of pDoC patients and reducing the socio-economic burden. This standard specifies the terminology and definitions, indications and contraindications, practitioner qualifications, environmental and equipment requirements, treatment protocols, as well as potential adverse reactions and corresponding management for MNS in pDoC. It is applicable to healthcare institutions and integrated medical-care facilities at all levels when performing MNS on patients with pDoC, with the aim of enhancing clinical rehabilitation outcomes, reducing mortality and disability rates, promoting functional recovery, and alleviating socio-economic burdens.

KEY WORDS prolonged disorders of consciousness; neuromodulation; median nerve electrical stimulation; operational guidelines; standards

DOI:10.3724/SP.J.1329.2026.05002

(上接第 307 页)

Application Specification of Transcranial Magnetic Stimulation Multimodal Assessment Technology

Brain Function Detection and Regulation Rehabilitation Committee of Chinese Association of Rehabilitation Medicine, Brain Computer Interface and Rehabilitation Committee of Chinese Association of Rehabilitation Medicine

*Correspondence: SHAN Chunlei, E-mail: shancl@shsmu.edu.cn

ABSTRACT Transcranial magnetic stimulation (TMS) is utilized in the rehabilitation of brain diseases for neuroelectrophysiological assessment, which allows for non-invasive and objective evaluation of patients, thus aiding in the exploration of brain dysfunction and rehabilitation mechanisms. However, the lack of unified TMS operational standards and practical experience has posed difficulties for clinicians and researchers in brain function assessment. The "Application Specification of Transcranial Magnetic Stimulation Multimodal Assessment Technology" standardizes the terminology and definitions, basic requirements, assessment methodologies, procedures, indicators, precautions, as well as adverse reactions and countermeasures related to TMS evaluation technology. This specification facilitates the standardized clinical application and management of TMS multimodal assessments and is suitable for guiding qualified rehabilitation physicians and therapists in healthcare institutions to perform standardized evaluations of functional impairments in patients with brain diseases.

KEY WORDS transcranial magnetic stimulation; brain function rehabilitation; neuroelectrophysiological detection; functional evaluation; technical specification

DOI:10.3724/SP.J.1329.2026.05001