《老年人认知障碍多模态评估技术规范》团体标准编制说明

一、工作简况

(一).任务来源

老年期认知障碍涵盖轻度认知障碍、阿尔茨海默病、血管性认知障碍、帕金森病相关认知障碍等多种类型，其早期识别与连续评估是老年医学、神经病学与康复医学的共同任务。以神经心理量表为核心的传统评估方式，结果受受教育程度、语言背景、情绪状态和测试者经验影响，组内与组间一致性有限，难以完全满足早期、客观、可重复评估的需求。

脑电、语音、面部表情与行为视频等信号可提供与认知加工过程直接相关的客观特征，与量表结合形成的多模态评估，已具备在筛查、辅助诊断和疗效评估中应用的技术条件。目前各机构在模态组合、采集参数、时间同步、质量控制、指标映射和判定输出等环节缺少统一要求，导致评估结果不可比、不可复用。为规范老年期认知障碍多模态评估的技术实施，提升评估结果的可靠性、一致性与可解释性，制定本规范。

(二).起草单位与起草人

姓 名	性别	职务/职称	工作单位	任务分工
罗军	男	教授	南昌大学第	组织管理、

			二附属医院	标准监制
邵银进	男	教授	赣州市人民医院	组织管理、标准监制
陈汉波	男	教授	广东三九脑科医院	资料收集、标准研制
陈翔	男	主治医师	南昌大学第二附属医院	资料收集、标准研制
谢洪武	男	副主任医师	南昌大学第二附属医院	资料收集、标准研制
杨柳	女	主治医师	南昌大学第二附属医院	资料收集、标准研制
林思俭	女	主治医师	南昌大学第二附属医院	资料收集、标准研制

二、编制背景和目的意义

老年期认知障碍涵盖轻度认知障碍、阿尔茨海默病、血管性认知障碍、帕金森病相关认知障碍等多种类型，其早期识别和连续评估是老年医学、神经病学、康复医学和精神心理学科的共同任务。以神经心理量表为核心的传统评估方式，结果易受受教育程度、语言背景、情绪状态和测试者经验影响，组内与组间一致性有限，难以完全满足早期、客观、可重复评估的需求。

脑电、语音、面部表情视频和行为视频等信号可提供与认知加工过程直接相关的客观特征，与量表结合形成的多模态评估，

已具备在筛查、辅助诊断和疗效评估中应用的技术条件。但目前各机构在模态组合、采集参数、时间同步、质量控制、指标映射和判定输出等环节缺少统一要求，导致评估结果不可比、不可复用。为规范老年期认知障碍多模态评估的技术实施，提升评估结果的可靠性、一致性与可解释性，制定本文件。

本文件与 WS/T 875—2026《老年人认知障碍预防干预技术标准》配套使用。WS/T 875—2026 规定预防干预的服务流程与技术要求，本文件聚焦评估环节的多模态技术实施要求，不重复规定预防干预服务流程。

三、本文件编制遵循以下原则：

临床导向。多模态评估应服务于筛查、辅助诊断和疗效评估的具体临床问题，指标选择、权重设置和判读规则应可追溯、可解释，不以不可解释的模型输出替代临床判断。

场景适配。根据评估场景、受试者配合能力和可用设备条件配置模态组合，在保证核心指标可得的前提下，可简化模态种类与采集时长。

范式固定。同一机构内的任务范式、采集参数、设备型号和判读规则保持固定；同一受试者纵向随访时，基线评估与随访评估的模态集合、任务范式和设备型号应完全一致。

质量前置。数据采集过程同步实施质量控制，未达到质量要求的数据不纳入融合计算，不以推算值、插补值替代缺失模态。

隐私合规。人脸图像、语音和脑电信号属于敏感个人信息，

其采集、存储、传输和使用应符合 GB/T 35273 和 GB/T 39725 的要求，遵循最小必要原则。

结果边界。多模态评估结果为辅助证据，应结合病史、神经心理量表、影像学和实验室检查综合判断，不单独作为疾病确诊依据。

主要编制依据包括 GB/T 1.1—2020、GB/T 35273、GB/T 39725、WS/T 875—2026、YY 9706.226 等。其中，GB/T 35273 和 GB/T 39725 用于规范个人信息和健康医疗数据安全，YY 9706.226 用于脑电图机基本安全和基本性能要求。

四、主要技术内容及确定依据

本文件范围规定老年期认知障碍多模态评估的总体技术原则、评估对象与评估场景、模态组合与数据采集要求、模态间时间同步与质量控制、融合评估指标体系、判定输出与风险分层、评估报告与数据管理，以及人员、场地与设备要求。适用于二级及以上医疗机构的神经内科、老年医学科、康复医学科、精神心理科和记忆门诊，以及社区卫生服务中心、医养结合机构，开展老年期认知障碍的人群筛查、辅助诊断和干预疗效评估。不适用于不能完成标准化任务的重度痴呆患者、急性谵妄或意识障碍患者的评估结论判定；未取得医疗器械注册证的设备所输出结果直接用于临床诊断；仅依据多模态评估结果作出疾病确诊结论。

术语和定义部分规定了多模态评估、模态时间同步、数字生

物标志物、特征级融合、决策级融合、综合风险指数等术语，为后续技术条款提供统一概念基础。

总体技术原则部分明确临床导向、场景适配、范式固定、质量前置、隐私合规和结果边界六项原则。这些原则是本文件区别于一般技术操作规范的核心要求，也是保证多模态评估临床可用性和结果可解释性的基础。

评估对象与评估场景部分规定可纳入多模态评估的情形和不宜纳入的情形，并将评估场景划分为人群筛查、辅助诊断和疗效评估三类。筛查场景输出风险提示和分流建议，不作为诊断结论，采集总时长宜控制在 30 min 以内；辅助诊断场景应采集不少于两项核心模态，结论应逐认知域表述损伤提示并注明各模态有效性和数据质量等级；疗效评估场景强调基线评估与随访评估使用同一设备、同一任务范式、同一判读规则，随访模态集合不应少于基线评估。同时规定筛查与辅助诊断场景之间的转介路径和历次评估结果归集要求。

模态组合与采集技术要求部分以表 1 明确脑电、语音、面部表情视频、行为视频、神经心理量表和增强模态的数据内容、技术定位和采集要求。神经心理量表为基础锚定模态，任何场景均应采集，不以数字生物标志物替代量表；语音和脑电为核心模态，筛查场景应采集不少于一项核心模态，辅助诊断场景应采集不少于两项核心模态；面部表情视频和行为视频为支持模态，其特征不宜单独作为认知分级依据；增强模态不作为常规必采项目，距

评估日期超过3个月的增强模态数据不宜作为本次评估依据。脑电采集对导联配置、采样率与滤波、电极与阻抗、记录内容、参考方案提出要求；语音任务对任务范式、音频规格、有效语音量、拾音方式、转写与校核、采集环境提出要求；面部表情视频和行为视频对图像规格、机位与角度、光照、录制时长、时间戳、面部区域占比和标记要求提出要求；量表部分对量表选择、实施要求和配套数据提出要求；采集流程部分规定单例评估顺序，并规定同一受试者同一日内完成同一套认知任务不应超过2次，以避免练习效应。

模态间时间同步与质量控制部分规定各采集设备按同一时间源校时，采集前后各校时一次，校时偏差不应大于50 ms；具备硬件触发条件时，模态间时间偏差不应大于100 ms；不具备硬件同步条件时，可采用任务事件标记进行软件对齐，模态间时间偏差不应大于300 ms，偏差大于300 ms的数据不参与特征级融合，仅可用于决策级融合。表2规定各模态关键采集参数与质量控制阈值，包括脑电伪迹占比、有效片段时长，语音信噪比和有效语音时长，面部遮挡比例和关键点检测成功率，行为视频关键动作环节和双手出画情况，以及量表实施要求。表3将数据质量划分为A、B、C三级，并规定允许的融合层级和处置要求：A级可用于特征级融合和决策级融合；B级仅用于决策级融合，报告应注明失效模态及其对结论的影响，缺失模态对应认知域标注“证据不足”；C级不进行融合，本次评估结论不成立，应重

新采集。同时要求每例评估填写质量核查记录表。

第 8 章至第 11 章分别就融合评估指标体系、判定输出与风险分层、评估报告与数据管理、人员场地与设备要求作出框架性规定。草案阶段已明确上述章节的编制方向，后续将结合征求意见和试点验证进一步细化综合风险指数计算、风险分层规则、报告模板、数据保存与安全要求以及人员培训和场地设备条件等内容。附录 A 用于规定不同评估场景的模态组合，附录 B 用于配套记录和报告模板，草案阶段将继续完善。

五、与有关法律法规、标准和医疗器械管理的关系

本文件是团体标准，建议作为推荐性团体标准发布实施，供相关医疗机构和医养结合机构自愿采用。本文件不替代临床诊断规范，不替代医疗器械注册管理要求，不替代 WS/T 875—2026 规定的预防干预服务流程。多模态评估结果应结合病史、神经心理量表、影像学和实验室检查综合判断，不应单独作为疾病确诊依据。未取得医疗器械注册证的设备所输出结果不得直接用于临床诊断。涉及人脸图像、语音和脑电等敏感个人信息时，应符合 GB/T 35273 和 GB/T 39725 要求。脑电图机相关设备应符合 YY 9706.226 的基本安全和基本性能要求。

六、征求意见和重大分歧意见处理情况

本文件目前为征求意见稿。起草组在文献调研、临床需求分析和现有标准梳理基础上，结合起草单位多模态评估实践经验形成草案，经起草组内部讨论修改后形成本征求意见稿。截至本编

制说明形成时，尚未开展广泛征求意见，暂无重大分歧意见。后续将按团体标准制修订程序公开征求意见，重点对模态组合、采集参数、质量控制阈值、数据质量分级、融合层级适用范围和报告模板等条款收集意见，并对反馈意见逐条处理，形成意见汇总处理表。

七、实施建议

建议标准发布后先在起草单位和协作机构开展试点应用，重点验证模态组合、采集流程、时间同步、质量控制阈值和数据质量分级规则的可行性。使用机构应统一任务范式、采集参数、设备型号和判读规则，建立设备校时、电极阻抗、信噪比、面部遮挡比例等质控记录。开展纵向随访时，应保持基线评估与随访评估的模态集合、任务范式和设备型号一致，并在报告中提示数据质量等级变化对可比性的影响。应建立筛查与辅助诊断之间的转介路径，随附原始数据和质量记录。应加强人员培训和数据安全管理，确保评估结果可追溯、可解释、可复用。

八、知识产权说明

本文件前言已注明，本文件的有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。起草组应继续开展专利检索和披露工作，按照团体标准知识产权管理要求处理相关事项。

九、其他

本编制说明与《老年人认知障碍多模态评估技术规范（征求意见稿）》同时公开征求意见。

《老年人认知障碍多模态评估技术规范》标准起草小组

二〇二六年十一月二十六日