

ICS 11.020

CCS C 05

T

团体标准

T/CEATEC XXX—2026

智能响应生物微管修复视神经临床应用指南

Clinical application guidelines for intelligent response biological
microtubules in optic nerve repair

2026-X-XX 发布

2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	2
4.1 总则	2
4.2 安全优先原则	2
4.3 规范应用原则	3
4.4 个体化治疗原则	3
4.5 微环境重建原则	3
4.6 结构修复与功能恢复并重原则	3
4.7 最小损伤原则	3
4.8 多学科协作原则	3
4.9 知情同意与伦理合规原则	3
4.10 全程管理原则	3
4.11 客观评价原则	4
4.12 随访与持续改进原则	4
5 应用流程	4
5.1 总则	4
5.2 患者筛选	4
5.3 术前评估	4
5.4 术前准备	5
5.5 手术实施	5
5.6 术中记录	6
5.7 术后管理	6
5.8 出院指导	6
5.9 随访管理	6
5.10 资料管理与质量控制	7
6 适应症与禁忌症	7
6.1 总则	7
6.2 适应症	7
6.3 慎用情况	7
6.4 禁忌症	8
6.5 适应症与禁忌症动态评估要求	8
6.6 特殊说明	8

7 疗效评价与随访	8
7.1 总则	8
7.2 疗效评价原则	8
7.3 疗效评价内容	9
7.4 视觉功能评价	9
7.5 结构评价	9
7.6 视觉传导功能评价	9
7.7 安全性评价	9
7.8 患者主观获益评价	9
7.9 疗效判定建议	9
7.10 随访时间	9
7.11 随访内容	10
7.12 随访记录要求	10
7.13 特殊情况处理	10
7.14 资料管理与持续改进	10
8 并发症处理	10
8.1 总则	10
8.2 并发症处理总原则	10
8.3 感染处理	11
8.4 炎症反应与免疫排斥处理	11
8.5 出血与血肿处理	11
8.6 脑脊液漏处理	11
8.7 植入物移位或固定不良处理	11
8.8 眼压异常处理	12
8.9 视功能进一步下降处理	12
8.10 伤口愈合不良处理	12
8.11 疼痛及局部不适处理	12
8.12 过敏反应处理	12
8.13 不良事件报告与追踪	12
8.14 再次干预与多学科协作要求	13
8.15 并发症随访与持续改进	13
参考文献	14

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

智能响应生物微管修复视神经临床应用指南

1 范围

本文件规定了智能响应生物微管修复视神经临床应用的基本原则、应用流程、适应症与禁忌症、疗效评价与随访、并发症处理。

本文件适用于各级医疗机构中具备相应资质的眼科医师、临床护理人员及相关辅助人员，开展智能响应生物微管修复视神经的临床诊疗、护理及辅助工作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

智能响应 intelligent response

指生物材料或相关器械在机体特定生理或病理微环境刺激下，能够感知局部炎症反应、氧化应激、酸碱度变化、酶解水平、力学改变及细胞行为变化等信号，并通过其材料组成、拓扑结构、界面特性、力学性能、降解行为或活性成分释放方式的相应调整，产生适应性调控作用的特性。

注：本文件中的“智能响应”主要指智能响应生物微管在视神经损伤修复过程中，对损伤局部微环境变化进行感知并作出适应性调节的能力。其响应作用可表现为炎症调控、细胞黏附与迁移调节、轴突导向支持、细胞外基质重塑促进以及活性成分按需释放等。

3.2

生物微管 biological microtubule

指用于视神经修复的管状生物材料支架，具有一定的生物相容性、组织相容性、力学支撑性、可降解性及轴突导向性，可为受损视神经局部提供细胞黏附、迁移、生长及微环境调控所需的三维空间和结构基础。

注：本文件中的“生物微管”特指用于植入视神经损伤部位、辅助视神经结构重建与功能修复的管状组织工程材料，不包括细胞骨架中的天然微管结构。

3.3

视神经修复 optic nerve repair

指通过手术、植入材料、生物活性因子、细胞治疗或其他综合干预手段，对受损视神经的局部结构、微环境稳态、轴突连续性及相关视觉功能进行保护、重建或恢复的过程。

注：本文件中的“视神经修复”主要指借助智能响应生物微管改善视神经损伤局部微环境，促进轴突存活、导向生长及功能恢复的临床干预过程。

3.4

视神经损伤局部微环境 local microenvironment of optic nerve injury

指视神经损伤区域内由神经元、胶质细胞、血管相关成分、细胞外基质、炎症介质、代谢状态、氧化还原状态及局部力学条件等共同构成的局部生物学环境。

注：视神经损伤后，局部微环境常表现为炎症激活、缺血缺氧、氧化应激增强、细胞外基质失衡、胶质细胞反应性改变及轴突再生抑制等特征，是影响修复效果的重要因素。

3.5

微环境重塑 microenvironment remodeling

指通过材料、细胞、药物或其他干预方式，对损伤局部炎症状态、细胞外基质组成、细胞间相互作用、代谢状态及力学环境等进行调节，从而使其由不利于组织修复的状态转变为有利于组织修复的过程。

注：在视神经修复中，微环境重塑是实现轴突再生、胶质稳态恢复和功能改善的重要基础。

3.6

轴突再生 axonal regeneration

指受损神经元轴突在适宜微环境和支持条件下，重新萌发、延伸并向靶组织方向生长的生物学过程。

注：本文件中的轴突再生主要指视网膜神经节细胞轴突在智能响应生物微管导向和局部微环境改善条件下的存活、延伸和定向生长。

3.7

生物相容性 biocompatibility

指材料或器械与机体接触后，在特定应用条件下能够产生适当宿主反应，而不引起不可接受的局部或全身不良效应的能力。

注：智能响应生物微管的生物相容性评价通常包括细胞毒性、刺激性、致敏性、植入反应及降解产物安全性等方面。

3.8

疗效评价 efficacy evaluation

指通过视觉功能检查、影像学评估、电生理检测、安全性观察及患者主观获益等指标，对智能响应生物微管修复视神经后的临床效果进行综合判断的过程。

注：疗效评价不宜仅依赖单一指标，应结合结构修复、功能恢复及不良事件情况进行综合分析。

3.9

随访 follow-up

指在智能响应生物微管植入后，按照预定时间和内容对患者进行持续观察、检查、记录和评估的过程。

注：随访内容通常包括视力、视野、OCT、VEP、眼底影像、安全性指标及并发症发生情况等。

3.10

不良事件 adverse event

指在智能响应生物微管临床应用过程中或应用后发生的，与治疗相关或可能相关的任何不利医学事件，包括但不限于感染、炎症反应、出血、植入物移位、视功能恶化及其他局部或全身异常反应。

注：不良事件是否与植入材料、手术操作或患者基础疾病相关，应结合临床表现、检查结果及随访资料进行综合判断。

4 基本原则

4.1 总则

智能响应生物微管修复视神经的临床应用，应以改善视神经损伤局部微环境、促进轴突保护与再生、提高视觉功能恢复可能性为目标，遵循安全、规范、个体化和可评价的原则，确保技术实施的科学性、可控性和临床可推广性。

4.2 安全优先原则

智能响应生物微管修复视神经属于植入性临床干预技术，其应用应始终以患者安全为首要前提。临床实施前应充分评估患者全身状况、眼部局部条件、手术耐受性及潜在并发症风险，严格掌握适应症和禁忌症。所使用的生物微管及相关辅助材料应符合国家有关医疗器械、生物材料、生物安全性及灭菌管理的相关要求，不应使用来源不明、质量不可控或超过有效期的产品。

4.3 规范应用原则

开展智能响应生物微管修复视神经的医疗机构应具备相应的诊疗资质、手术条件、院感防控能力和围手术期管理能力。技术实施应建立标准化操作流程，包括患者筛选、术前评估、知情同意、术中植入、术后观察、并发症处理和长期随访等环节。临床操作、护理记录、影像资料、电生理资料及不良事件信息均应真实、完整、可追溯。

4.4 个体化治疗原则

视神经损伤的病因、病程、损伤部位、损伤程度、残余神经功能及合并症情况存在明显个体差异。智能响应生物微管的临床应用应根据患者的病理类型、结构损伤特点、功能保留情况和手术可行性，制定个体化治疗方案。对于不同病程阶段、不同病因类型及不同微环境损伤特征的患者，应综合考虑植入时机、植入范围、辅助治疗措施和随访频次。

4.5 微环境重建原则

智能响应生物微管修复视神经的临床应用不应仅局限于机械支撑或组织填充，还应重视其对视神经损伤局部微环境的干预作用。治疗过程中应关注局部炎症反应、氧化应激状态、细胞外基质紊乱、胶质细胞异常活化、缺血缺氧及瘢痕化等因素，通过材料本身的结构和功能特性，促进局部环境由不利于再生的状态向有利于神经保护和轴突导向再生的状态转变。

4.6 结构修复与功能恢复并重原则

智能响应生物微管修复视神经的临床目标应包括局部组织结构重建和视觉功能恢复两个方面。技术实施中既应关注植入部位的稳定性、组织相容性和局部解剖连续性，也应关注患者视力、视野、视觉传导功能及主观视觉获益的改善情况。疗效评价不应单纯依据影像学或解剖学变化，而应综合结构、功能和安全性结果进行判断。

4.7 最小损伤原则

在符合手术目的的前提下，临床实施应尽量减少对残余视神经组织、周围血供结构、眼眶内容物及邻近重要解剖区域的附加损伤。术中应在充分暴露病灶和清晰辨认组织层次的基础上精准操作，避免不必要的牵拉、压迫、热损伤和出血。对于存在脑脊液漏、局部粘连、组织脆弱或损伤范围复杂的病例，应采取更为谨慎的处理策略。

4.8 多学科协作原则

智能响应生物微管修复视神经的临床应用具有较强的交叉学科属性，应由具备相应经验的眼科医师主导，并根据需要联合麻醉科、影像科、神经外科、病理科、护理团队及康复团队共同参与。对于病情复杂、损伤范围广、既往治疗史复杂或合并全身基础疾病的患者，宜通过多学科会诊方式评估适用性和手术方案，以提高手术安全性和疗效一致性。

4.9 知情同意与伦理合规原则

在实施智能响应生物微管修复视神经前，应充分履行知情同意程序，以患者或其法定代理人能够理解的方式，说明治疗目的、实施方法、可能获益、潜在风险、替代治疗方案、预后不确定性及随访要求。涉及创新医疗技术、探索性临床应用或临床研究的，应按照国家有关规定履行伦理审查和技术准入程序，未经批准不得擅自实施。

4.10 全程管理原则

智能响应生物微管修复视神经的临床应用应贯穿术前、术中、术后和随访全过程管理。术前应重视基础状态评估和风险预判，术中应重视标准化植入和即时风险控制，术后应重视感染监测、炎

症评估、视觉功能观察及必要的辅助治疗。对可能影响疗效和安全性的关键环节应建立预警机制和处置流程，形成闭环管理。

4.11 客观评价原则

疗效与安全评价应采用客观、规范、可重复的方法进行，宜结合最佳矫正视力、视野、OCT、眼底影像、视觉电生理、影像学检查及患者主观症状变化进行综合判断。应尽量采用统一的评价时间点、评价工具和记录方式，以提高不同病例间、不同阶段间结果的可比性。对于临床获益不明确的病例，应结合长期随访结果审慎判断。

4.12 随访与持续改进原则

医疗机构应建立规范的随访制度和病例数据库，对患者术后恢复过程、不良事件发生情况、并发症处理结果及远期疗效进行连续跟踪。对临床应用中发现的问题，应及时总结分析，不断优化患者筛选标准、手术方式、围手术期管理措施和疗效评价体系，推动智能响应生物微管修复视神经技术持续完善和规范发展。

5 应用流程

5.1 总则

智能响应生物微管修复视神经的临床应用流程应包括患者筛选、术前评估、术前准备、手术实施、术后管理和随访管理等环节。各环节之间应衔接有序、记录完整、责任明确，确保技术实施的安全性、规范性和可追溯性。

5.2 患者筛选

5.2.1 初步筛查评估

拟接受智能响应生物微管修复视神经的患者，应首先完成病史采集、专科查体及必要的辅助检查，明确视神经损伤的病因、部位、范围、病程及功能受损程度。筛选时应重点判断患者是否存在明确的视神经局部损伤基础、是否具有通过局部微环境干预改善结构和功能的可能性，以及是否具备接受植入手术和长期随访的条件。

5.2.2 筛选内容

患者筛选内容宜包括以下方面：

- a) 既往病史：包括外伤史、缺血性病变史、炎症性病变史、眼部手术史及全身基础疾病情况；
- b) 现病史：包括视力下降发生时间、进展速度、伴随症状、既往治疗方式及疗效；
- c) 眼部情况：包括患眼和对侧眼视功能状态、前后节情况、眼压、眼底状况及是否存在活动性炎症或感染；
- d) 全身情况：包括凝血功能、感染状态、心肺功能、麻醉风险及是否存在影响手术耐受性或术后恢复的系统性疾病。

5.2.3 筛查结果处置

经初步评估后，符合适应症且无明确禁忌症者，可进入术前评估阶段；对存在较高风险或预期获益不明确者，宜组织多学科讨论后决定是否实施。

5.3 术前评估

5.3.1 术前评估原则

术前评估应围绕视神经损伤程度、局部解剖条件、残余视觉功能、植入可行性和围手术期风险开展。评估结果应作为是否实施植入、选择手术路径、确定植入范围和制定围手术期管理方案的重要依据。

5.3.2 术前评估内容

术前评估宜包括以下内容：

- a) 视觉功能评估：包括裸眼视力、最佳矫正视力、光感、光定位、色觉、对比敏感度及必要时的低视力功能评估；

b) 视野功能评估：有条件时宜采用自动视野、动态视野或微视野检查评价残余视觉范围和缺损分布；

c) 眼部影像学评估：包括眼底照相、OCT、必要时 OCTA，以了解视网膜神经纤维层、神经节细胞复合体及相关结构改变；

d) 视觉传导功能评估：包括视觉诱发电位等检查，用于判断视路传导功能保留情况；

e) 眶内及视神经影像评估：包括眼眶 CT、MRI 或其他适宜影像学检查，以明确视神经损伤部位、连续性、受压情况、周围组织关系及手术入路可行性；

f) 实验室检查：包括血常规、尿常规、凝血功能、肝肾功能、血糖、感染指标及其他与手术安全相关的检查项目；

g) 麻醉与全身评估：包括麻醉耐受性评估、合并症控制情况评估及围手术期风险分层。

5.3.3 特殊病例评估

对于拟实施创新性临床应用或处于临床研究阶段的病例，术前评估内容还宜包括基线量表、影像资料留存、标准化摄影记录及伦理相关文书核查。

5.4 术前准备

在确定患者符合应用条件后，应完成术前准备工作。术前准备应覆盖患者教育、知情同意、手术方案制定、器械材料核对和围手术期用药安排等方面，宜包括以下内容：

a) 向患者及其法定代理人充分说明治疗目的、手术方式、可能获益、潜在风险、替代方案、预后不确定性及随访要求，并签署知情同意书；

b) 完成病例讨论，必要时开展多学科会诊，对复杂病例形成统一的治疗意见；

c) 根据影像学和临床评估结果，制定个体化手术方案，包括手术路径、病灶处理范围、生物微管植入部位、植入方式及术中可能需要采取的辅助措施；

d) 核对智能响应生物微管及相关辅助材料的名称、规格、批号、有效期、灭菌状态、储存条件及使用要求，确保来源合法、包装完整、质量可追溯；

e) 准备手术器械、显微操作设备、止血材料、组织黏附或封闭材料及必要的应急处置物品；

f) 根据患者情况制定围手术期用药方案，包括抗感染、抗炎、止血、镇痛及其他支持治疗方案；

g) 术前应再次确认术眼、手术部位、患者身份及相关检查资料的一致性，避免差错发生。

5.5 手术实施

5.5.1 基本要求

手术实施应由具备相应显微眼科、眼眶外科或相关神经眼科手术经验，并经过专项培训的医师完成。手术过程中应在充分暴露病变区域、保护周围重要解剖结构和维持术野清晰的前提下，将智能响应生物微管精准置入目标区域，并尽可能减少对残余视神经组织及周围组织的附加损伤。

5.5.2 操作流程

手术实施一般包括以下步骤：

a) 建立适宜手术入路，充分显露病变区域和目标植入区域；

b) 识别视神经及其周围重要结构，必要时解除局部压迫、清除坏变或失活组织，并保留具有潜在修复价值的残余组织；

c) 根据损伤范围和结构条件，对植入区域进行适度整理，使其符合生物微管植入要求；

d) 将智能响应生物微管按照预定方向和位置植入目标区域，保证其与局部组织的贴合性、稳定性及导向性；

e) 必要时采用适宜的固定、支撑、封闭或黏附措施，以维持植入物稳定并降低脑脊液漏、组织分离或移位风险；

f) 检查植入区域局部张力、出血、压迫和周围组织完整性，确认无明显异常后完成关闭。

5.5.3 术中注意事项

手术过程中应重点关注以下事项：

a) 避免对残余视神经轴突和供血结构造成进一步牵拉、挤压或切割损伤；

b) 避免过度清除组织，防止扩大损伤范围；

- c) 控制术中出血，保持术野清晰；
- d) 确保生物微管植入方向正确、位置准确、稳定可靠；
- e) 对于术中发现的脑脊液漏、眶尖区高风险出血、异常粘连或结构变异，应及时采取针对性处置措施。

5.6 术中记录

术中应形成完整记录，包括手术方式、植入路径、植入部位、生物微管规格、数量、批号、辅助材料使用情况、术中发现、即时并发症及处理措施等。必要时宜留存术中影像或照片资料，用于术后评价和质量追踪。

5.7 术后管理

5.7.1 术后管理总则

术后管理是保证植入安全、促进组织恢复和早期识别并发症的重要环节。术后应根据患者具体情况开展生命体征监测、眼部局部观察、感染预防、疼痛管理及初步视觉功能评估。

5.7.2 术后管理内容

术后管理宜包括以下内容：

- a) 观察生命体征、意识状态及全身一般情况；
- b) 监测患眼疼痛、眼球运动、眼睑肿胀、结膜充血、创口渗血渗液及其他局部反应；
- c) 监测视力、光感、瞳孔反应及必要时眼压变化，警惕视功能进一步恶化；
- d) 根据医嘱给予抗感染、抗炎、镇痛、止血、降眼压或神经营养等治疗；
- e) 对存在脑脊液漏、明显眼眶肿胀、持续出血、发热或感染征象者，及时完善检查并处理；
- f) 指导患者避免剧烈咳嗽、用力擤鼻、剧烈运动或其他可能增加局部压力和影响植入稳定性的行为。

5.7.3 术后出院原则

对术后恢复平稳者，可按计划出院并进入门诊随访；对存在异常反应或并发症风险较高者，应适当延长住院观察时间。

5.8 出院指导

5.8.1 患者出院前应接受规范化指导。指导内容宜包括术后用药方法、眼部清洁与保护、生活方式注意事项、复诊时间、异常症状识别及就医指征等。

5.8.1 应告知患者如出现视力突然下降、剧烈疼痛、持续发热、伤口渗液、明显眼球突出或其他异常情况，应及时返院就诊。

5.9 随访管理

5.9.1 随访流程及时限

智能响应生物微管修复视神经后应建立标准化随访流程，以动态评估植入安全性、结构修复情况、视觉功能变化及远期疗效：

- a) 随访应做到时间相对固定、项目相对统一、记录完整连续；
- b) 随访时间宜为术后1周、1个月、3个月、6个月和12个月；
- c) 必要时可根据患者病情、治疗目的和风险情况增加随访频次，并延长至24个月或更长时间。

5.9.2 随访内容

随访内容宜包括以下方面：

- a) 视觉功能评估：包括视力、光感、色觉、视野及患者主观视觉改善情况；
- b) 结构评估：包括眼底检查、眼底照相、OCT及必要时其他影像学检查；
- c) 视觉传导功能评估：包括视觉诱发电位等检查；
- d) 安全性评估：包括局部炎症、感染、植入物稳定性、排异反应、眼压异常及其他不良事件监测。

5.9.3 随访资料管理

必要时应记录患者日常视觉能力、生活质量变化及康复需求。对于处于临床研究阶段或接受新型工艺产品植入的患者，随访资料宜纳入专门数据库管理，用于疗效分析、风险评估和持续改进。

5.10 资料管理与质量控制

5.10.1 资料管理

在应用流程各环节中形成的病史资料、检查结果、知情同意文件、手术记录、护理记录、影像资料、随访记录及不良事件报告等，应统一归档保存，确保真实、完整、可追溯。

5.10.2 质量控制

医疗机构应建立质量控制机制，定期对患者筛选、手术实施、并发症处理和随访执行情况进行复核，以持续提升智能响应生物微管修复视神经临床应用的规范化水平。

6 适应症与禁忌症

6.1 总则

智能响应生物微管修复视神经的临床应用，应严格依据患者病因、病程、损伤部位、结构完整性、残余视觉功能及全身状况进行综合判断。适应症把握应坚持审慎原则，既要考虑潜在获益，也要充分评估植入风险和预后不确定性。

6.2 适应症

6.2.1 适用情况

智能响应生物微管修复视神经可考虑用于存在明确视神经局部损伤基础，并具有通过局部微环境重建、结构支持和轴突导向促进修复可能性的患者。适用情况宜包括以下类型：

- a) 外伤性视神经损伤患者，尤其是经临床及影像学评估提示视神经存在局部连续性受损、压迫、缺损、瘢痕性阻断或损伤微环境明显恶化者；
- b) 视神经损伤后经常规药物治疗、减压治疗或其他保守治疗效果不佳，且仍保留一定结构修复基础和功能恢复潜力者；
- c) 经眼眶 CT、MRI 或其他影像学检查提示视神经局部病变范围相对明确，具备实施局部植入操作可行性的患者；
- d) 存在视神经局部微环境严重紊乱，如持续性炎症反应、局部瘢痕化、组织塌陷、支持结构缺失或轴突再生受阻，并经评估认为可能从智能响应生物微管植入中获益者；
- e) 部分缺血性、压迫性或其他非完全离断性视神经损伤患者，经多学科评估认为在明确风险可控的前提下，可尝试采用该技术进行局部修复干预者；
- f) 具备手术耐受条件，能够理解治疗目标、潜在风险及预后不确定性，并愿意接受规范随访管理的患者。

6.2.2 研究病例适用要求

对于临床研究阶段、探索性应用阶段或新型工艺产品应用阶段的病例，应在符合伦理和技术准入要求的前提下，优先选择病变相对明确、依从性良好、可完成长期随访的患者。

6.3 慎用情况

存在下列情况之一者，应结合患者实际情况、手术难度、预期获益和潜在风险进行充分评估，审慎决定是否实施智能响应生物微管修复视神经：

- a) 病程较长，视神经萎缩明显，影像学和功能学提示残余修复潜力有限者；
- b) 严重眼眶外伤后局部解剖结构紊乱显著，植入路径不清晰或术中风险较高者；
- c) 既往接受过多次眼眶、视神经或颅底相关手术，局部瘢痕粘连严重者；
- d) 合并青光眼晚期、严重视网膜疾病、黄斑病变或其他可能显著影响视觉预后的眼病者；
- e) 存在未完全控制的糖尿病、高血压、免疫系统疾病、凝血功能轻中度异常或其他可能增加手术和愈合风险的全身性疾病者；
- f) 存在材料相关过敏史、免疫反应高风险状态或既往有植入性生物材料明显不良反应史者；
- g) 高龄、全身衰弱或麻醉风险较高，但经综合评估仍可能获益者；
- h) 依从性较差、难以完成术后规范用药和长期随访者。

注：对于上述患者，如拟实施该技术，宜进行多学科讨论，并在术前向患者及家属充分说明风险、获益和不确定性。

6.4 禁忌症

存在下列情况之一者，不宜实施智能响应生物微管修复视神经：

- a) 全身或局部存在活动性感染，且未得到有效控制者；
- b) 患眼或眶内存在进行性化脓性炎症、严重组织坏死或污染风险显著升高者；
- c) 明确存在恶性肿瘤侵犯视神经、眶尖区或邻近重要组织结构者；
- d) 严重凝血功能障碍且经纠正后仍不能满足手术要求者；
- e) 严重心、肺、肝、肾等重要脏器功能不全，无法耐受手术或麻醉者；
- f) 视神经完全不可逆萎缩，且经综合评估认为无结构修复基础和功能恢复可能者；
- g) 存在严重精神障碍、意识障碍或其他情况，导致无法配合治疗和随访，且无合适监护支持者；
- h) 对拟植入材料或相关辅助材料存在明确禁忌或已知严重过敏反应者；
- i) 患者或其法定代理人不同意接受该治疗，或无法完成知情同意程序者；
- j) 未经伦理审批或技术准入许可而开展的探索性或研究性应用情形。

6.5 适应症与禁忌症动态评估要求

6.5.1 动态评估

智能响应生物微管修复视神经的适应症和禁忌症判断不应局限于单一时间点，应结合患者病情变化、影像学进展、视功能演变及全身状态变化进行动态评估。对初次评估不宜立即实施者，可在病情稳定、感染控制、全身状况改善或进一步检查明确后重新评估。

6.5.2 临界病例评估要点

对于处于适应症边界范围内的患者，应特别重视以下因素：

- a) 局部病变是否仍具有可修复性；
- b) 残余视觉功能是否具有保留和改善基础；
- c) 手术入路是否安全可行；
- d) 植入后是否能够获得稳定的局部环境和有效随访；
- e) 整体获益是否大于潜在风险。

6.6 特殊说明

6.6.1 智能响应生物微管修复视神经目前主要适用于具有明确局部结构损伤和微环境重建需求的病例。

6.6.2 对于单纯功能性视力下降、病因不明确的视神经病变或缺乏明确结构基础的病例，不宜盲目采用该技术。

6.6.3 对于儿童、极高龄患者、双眼重度损伤患者及复杂全身疾病患者，宜在严格评估基础上个体化决策，并根据需要完善伦理审查和专家论证程序。

7 疗效评价与随访

7.1 总则

智能响应生物微管修复视神经后的疗效评价与随访，应围绕安全性、结构修复情况、视觉功能改善情况及远期稳定性进行综合判断。评价过程应遵循客观、规范、连续和可追溯的原则，不应仅依据单一指标作出疗效结论。

7.2 疗效评价原则

7.2.1 疗效评价应结合患者术前基线资料和术后各时间点检查结果，对视神经局部结构变化、视觉功能变化和及相关不良反应进行综合分析。评价时应尽量采用统一的检查方法、评价标准和记录格式，以提高不同时间点结果的可比性。

7.2.2 疗效评价应同时重视近期疗效和远期疗效。近期疗效主要反映植入后局部反应、早期安全性和初步功能变化；远期疗效主要反映植入区域稳定性、组织修复持续性、视功能维持情况及延迟性并发症发生情况。

7.2.3 对于疗效不明确或变化波动较大的患者，应结合连续随访结果进行动态判断，避免在单次检查基础上作出绝对性结论。

7.3 疗效评价内容

疗效评价宜包括视觉功能评价、结构评价、视觉传导功能评价、安全性评价及患者主观获益评价等方面。

7.4 视觉功能评价

7.4.1 视觉功能评价宜包括裸眼视力、最佳矫正视力、光感、光定位、色觉、对比敏感度、视野范围及必要时低视力相关功能评估。对视觉功能改善的判断应结合术前基线和术后同类检查结果进行分析。

7.4.2 对于重度视力损伤患者，应特别记录光感、光定位和视野感知范围变化；对于具备较好残余视功能的患者，应尽量采用标准化量表或仪器进行定量评价。

7.5 结构评价

7.5.1 结构评价宜包括裂隙灯检查、眼底检查、眼底照相、OCT 及必要时 OCTA 等。

7.5.2 评价内容主要包括视网膜神经纤维层厚度、神经节细胞复合体变化、视盘形态变化、眼底出血或渗出情况以及其他与视神经修复相关的结构学表现。

7.5.3 必要时可结合眼眶 CT、MRI 或其他影像学检查，评价视神经局部连续性、植入区域稳定性、周围组织关系及是否存在局部占位、压迫、移位或异常反应。

7.6 视觉传导功能评价

7.6.1 视觉传导功能评价宜采用视觉诱发电位等方法，必要时可结合其他电生理检查进行综合分析。

7.6.2 评价内容包括潜伏期、波幅及其变化趋势，用于反映视路传导功能恢复情况。

7.6.3 如条件允许，可联合 ERG 等检查，从视网膜功能与视路传导两个层面综合判断修复效果。

7.7 安全性评价

7.7.1 安全性评价应贯穿整个随访过程。评价内容宜包括局部炎症反应、感染征象、出血、眼压异常、植入物移位、排异反应、脑脊液漏、视功能进一步恶化及其他与材料或手术相关的不良事件。

7.7.2 对出现异常反应的患者，应及时完善检查并作出处理，同时记录异常发生时间、严重程度、处理经过和转归情况。

7.8 患者主观获益评价

7.8.1 患者主观获益评价宜包括视物清晰度改善、自主活动视觉能力变化、阅读能力、定向能力、生活便利程度及术后不适感等内容，必要时可采用视觉相关生活质量量表进行辅助评价。

7.8.2 主观获益评价可作为客观检查结果的重要补充，但不应替代结构和功能性检查。

7.9 疗效判定建议

疗效判定宜根据视觉功能变化、结构学修复表现、电生理变化及安全性结果进行综合分级：

a) 显效：术后视觉功能明显改善，或原有残余视觉功能得到明显增强；同时影像学或电生理检查提示视神经相关结构或传导功能有明确改善，且无严重并发症发生；

b) 有效：术后视觉功能较术前有一定改善，或虽无明显提高但病情稳定、未继续恶化；影像学、电生理或其他检查提示存在一定修复趋势，且未发生影响预后的严重不良事件；

c) 无效：术后视觉功能无明显改善，影像学及电生理检查未见明确修复证据，且病情总体未明显恶化；

d) 恶化：术后视觉功能进一步下降，或出现严重并发症、结构损伤加重、持续异常炎症反应或其他明显不利于预后的情况。

注：对于疗效等级的判断，应由具备相应资质和经验的医师结合完整资料作出，并在必要时经多学科讨论后确定。

7.10 随访时间

7.10.1 建议术后于1周、1个月、3个月、6个月和12个月进行常规随访，必要时可根据患者病情变化、手术情况、材料类型及不良反应风险增加随访频次。

7.10.2 对于处于临床研究阶段、采用新型工艺产品、合并高风险因素或术后恢复不稳定的患者，宜适当延长随访周期，并根据需要进行24个月及以上的长期随访。

7.11 随访内容

随访内容宜包括以下方面：

a) 术后1周随访宜重点观察切口情况、局部炎症反应、疼痛情况、感染征象、眼压变化及早期视功能变化；

b) 术后1个月随访宜重点评价局部恢复情况、植入稳定性、初步视觉功能变化及是否存在迟发性炎症或异常反应；

c) 术后3个月随访宜重点评价结构修复趋势、视觉功能改善程度、电生理变化及患者主观获益情况；

d) 术后6个月随访宜重点评价疗效稳定性、局部结构持续改善情况及中期安全性；

e) 术后12个月及以后随访宜重点评价远期疗效维持情况、迟发性并发症发生情况及整体功能预后。

注：每次随访均宜记录视觉功能、眼部检查结果、影像学资料、必要的电生理检查结果、用药情况、不良事件情况及患者主观感受。

7.12 随访记录要求

7.12.1 随访记录应真实、完整、清晰、规范，宜采用统一随访表格或电子数据库管理。

7.12.2 记录内容至少应包括患者基本信息、手术日期、植入材料信息、各时间点检查结果、不良事件及处理情况、疗效判断和后续建议。

7.12.3 影像资料、电生理资料和关键检查报告应妥善保存，必要时进行长期归档管理。对于失访患者，应尽可能记录失访原因，并保留联系和追踪情况。

7.13 特殊情况处理

7.13.1 对术后出现感染、明显炎症反应、植入物移位、视力突然下降、持续疼痛、眼压异常或其他疑似并发症的患者，应立即启动加密随访或返院评估机制，不应仅按常规时间点随访。

7.13.2 对于疗效不理想但无明显严重并发症的患者，应结合病程进展、检查结果和生活质量变化，综合评估是否需要延长观察、追加辅助治疗或进行再次干预。

7.14 资料管理与持续改进

7.14.1 医疗机构应建立疗效评价和随访资料管理制度，定期汇总分析智能响应生物微管修复视神经的临床应用结果。

7.14.2 通过对疗效数据、不良事件、并发症处理结果和长期预后的系统分析，不断优化患者筛选标准、围手术期管理措施和疗效评价体系，持续提高技术应用的规范化水平。

8 并发症处理

8.1 总则

智能响应生物微管修复视神经属于植入性临床干预技术，围手术期及随访期均可能出现与手术操作、植入材料、局部微环境变化及患者基础疾病相关的并发症。并发症处理应遵循早发现、早评估、早干预和全过程记录的原则，最大限度降低对视功能恢复和患者安全的不利影响。

8.2 并发症处理总原则

8.2.1 医疗机构应建立并发症预警、识别、报告、处置和随访机制，对术中、术后早期及远期可能出现的异常情况进行连续监测。

8.2.2 对已发生并发症的患者，应结合症状体征、影像学检查、实验室检查及电生理评估结果，及时判断其性质、严重程度及与植入材料或手术的相关性，并采取针对性处理措施。

8.2.3 并发症处理过程中，应完整记录发生时间、临床表现、检查结果、处置措施、治疗反应和最终转归。

8.2.4 对严重并发症、可疑器械相关不良事件及需要再次手术处理的情况，应按有关规定及时上报并组织病例讨论。

8.3 感染处理

8.3.1 临床表现

感染是植入性治疗中需要重点防范的并发症之一，可表现为局部红肿、疼痛加重、分泌物增多、发热、炎症指标升高或影像学提示局部感染性改变。对疑似感染者，应立即进行临床评估，并根据需要完善血常规、C反应蛋白、降钙素原、病原学培养及影像学检查。

8.3.2 处置原则

对轻度局部感染者，可在严密观察基础上给予经验性或针对性抗感染治疗，并加强局部护理。对感染进展较快、伴明显全身症状、局部脓肿形成或植入物周围感染难以控制者，应及时组织多学科会诊，必要时进行清创、引流或取出植入物处理。

8.4 炎症反应与免疫排斥处理

8.4.1 临床表现

术后局部炎症反应可表现为眼眶疼痛、组织肿胀、结膜充血、局部压痛、影像学提示植入区反应性改变等。应首先区分生理性术后反应、感染性炎症和材料相关异常免疫反应。

8.4.2 处置原则

应按下列规定进行：

a) 对轻中度炎症反应者，可根据临床情况给予抗炎、抗水肿及对症支持治疗，并密切复查视功能和局部影像学变化；

b) 对持续加重、反复发作或怀疑存在材料相关排斥反应者，应综合判断植入物稳定性和组织耐受情况，必要时考虑局部处置或取出植入物；

c) 对于伴全身过敏反应者，应立即进行抗过敏和生命支持处理。

8.5 出血与血肿处理

8.5.1 临床表现

术中或术后可发生局部出血或血肿形成，表现为患眼疼痛、眼睑肿胀、眼球突出、视力下降、眼球运动受限或眼眶压升高。发现疑似出血或血肿时，应立即评估病情严重程度，并根据需要行眼部检查和影像学检查。

8.5.2 处置原则

对少量、局限性出血且病情稳定者，可在严密观察下给予止血、降压、消肿等保守治疗。对进行性出血、血肿压迫视神经或伴明显视功能恶化者，应及时采取减压、清除血肿、止血或再次手术等措施，避免造成继发性损伤。

8.6 脑脊液漏处理

8.6.1 临床表现

在涉及视神经鞘周围操作、眶尖区操作或邻近颅底区域操作时，可能发生脑脊液漏。临床上可表现为创口持续渗液、鼻漏、低颅压相关症状或影像学提示相关改变。

8.6.2 处置原则

对疑似脑脊液漏者，应立即限制增加颅内压的行为，保持安静卧床，必要时进行局部加压和伤口处理，并尽快完善相关检查。对少量、短期可控的漏液可先行保守处理；对持续漏液、伴感染风险升高或保守治疗无效者，应及时请神经外科或相关专科会诊，必要时行修补手术。

8.7 植入物移位或固定不良处理

8.7.1 植入物异常表现

植入物移位、位置偏离或固定不良可影响局部结构稳定和修复效果，严重时加重局部压迫或诱发炎症反应。疑似植入物移位时，应结合患者症状、体征及影像学检查进行判断。

8.7.2 处置原则

对轻度移位且无明显临床症状、无压迫表现者，可在严密随访下观察。对伴持续疼痛、压迫症状、视功能恶化、局部反复炎症或明显结构异常者，应根据情况进行再次手术调整、重新固定或取出处理。

8.8 眼压异常处理

8.8.1 异常成因

术后可出现眼压升高或降低，可能与炎症反应、出血、房水动力改变、局部组织水肿或其他继发因素有关。出现眼压异常时，应结合患眼症状、视神经状态及前后节检查结果进行原因分析。

8.8.2 处置原则

对眼压升高者，应根据程度给予降眼压药物治疗，并处理诱发因素；对眼压明显升高并影响视功能者，应及时加强干预。对眼压降低者，应警惕渗漏、创口问题或其他导致眼球低张的原因，并给予相应处理。

8.9 视功能进一步下降处理

8.9.1 恶化诱因

术后视力、光感、视野或视觉传导功能进一步下降，是需要高度重视的严重情况。其原因可能包括术中附加损伤、局部出血压迫、炎症反应、感染、缺血、植入物位置异常或原发疾病进展等。

8.9.2 处置原则

一旦出现视功能明显恶化，应立即进行专科评估，尽快完善视力、瞳孔反应、眼底、OCT、影像学及必要的电生理检查。应根据原因采取针对性处理措施，如减压、止血、抗炎、抗感染、调整植入物位置或其他支持治疗。对短时间内快速恶化者，应启动紧急处置流程。

8.10 伤口愈合不良处理

8.10.1 切口异常表现

术后切口可出现延迟愈合、渗液、裂开或局部组织坏死等问题。对伤口异常者，应加强局部护理，评估是否存在感染、张力过大、血供不足或全身愈合能力差等因素。

8.10.2 处置原则

对轻度愈合不良者，可通过换药、减张、改善营养及控制基础疾病等措施促进恢复。对伤口裂开明显、伴感染或深部组织暴露者，应及时清创、修补或采取其他外科处理措施。

8.11 疼痛及局部不适处理

术后局部疼痛、异物感、压迫感或眼球运动不适较为常见：

- a) 对一般性术后不适，可给予镇痛、消肿及对症支持治疗，并动态观察其变化趋势；
- b) 对疼痛持续加重、程度明显超出预期或伴随视功能下降、发热、肿胀加剧等情况者，应进一步排查感染、出血、压迫或移位等并发症。

8.12 过敏反应处理

对植入材料、辅助材料、药物或消毒制剂可能引发过敏反应。轻者可表现为局部红斑、瘙痒、肿胀，重者可出现全身过敏反应甚至过敏性休克：

- a) 对轻度过敏反应者，应停用可疑诱因并给予抗过敏治疗；
- b) 对全身性过敏反应者，应立即启动急救流程，维持呼吸循环稳定，并根据病情给予肾上腺素、糖皮质激素、抗组胺药物等处理，必要时评估是否需要移除植入物或停止相关辅助治疗。

8.13 不良事件报告与追踪

8.13.1 记录要求

对与智能响应生物微管、相关辅助材料或手术操作有关的可疑不良事件，应按照医疗器械不良事件监测和医疗机构相关管理要求及时记录、分析和上报。记录内容宜包括患者基本情况、植入材料信息、并发症发生时间、临床表现、处理措施及结局。

8.13.2 处置流程

对严重不良事件、群体性异常事件或疑似产品质量问题，应及时启动院内报告和上级报告程序，并保留植入材料批号、手术记录、影像资料及相关检查结果，以便后续追踪、调查和风险评估。

8.14 再次干预与多学科协作要求

8.14.1 再次干预

当并发症经保守治疗无效，或已明显影响局部结构稳定、视功能安全及患者整体预后时，应及时评估再次干预的必要性。再次干预可包括清创、止血、减压、修补、植入物调整、取出或其他针对性外科处理。

8.14.2 多学科协作

对复杂并发症、原因不明的严重反应或涉及眼眶、颅底、神经系统的高风险情况，宜由眼科牵头，联合神经外科、影像科、麻醉科、感染科及护理团队等进行多学科协作处理，以提高救治效果和安全性。

8.15 并发症随访与持续改进

8.15.1 并发症随访

并发症发生后，应根据其性质和严重程度制定个体化随访计划，持续观察局部恢复情况、视功能变化及远期转归。对于延迟性并发症或反复发作病例，应适当延长随访周期。

8.15.2 持续改进

医疗机构应定期汇总并发症发生情况、处理经过和结局，对高风险环节进行分析，持续优化患者筛选标准、围手术期管理流程、植入操作规范和随访策略，不断提升智能响应生物微管修复视神经临床应用的安全性和规范化水平。

参考文献

- [1] 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
 - [2] GB/T 16886.1-2022 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
 - [3] GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
 - [4] GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验
 - [5] GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
 - [6] GB/T 16886.12-2017 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料
 - [7] GB/T 29791.1-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求
 - [8] GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [9] YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [10] YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
 - [11] 中华人民共和国药典（国家药监局 国家卫生健康委（2025）29号）
 - [12] 医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令（2020）739号）
-