《视神经再生修复疗效评价规范》

（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会2026年团体标准制定计划，项目名称为《视神经再生修复疗效评价规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《视神经再生修复疗效评价规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1.目的

本规范旨在为视神经再生修复相关临床研究和治疗实践提供系统、统一的疗效评价框架，推动该领域从单一指标观察向多维度综合评价转变。通过明确视力、视野、对比敏感度、视网膜神经节细胞及神经纤维层结构、视觉诱发电位、主观视觉功能体验及安全性观察等评价指标的选择、应用时机、组合方式和结果解释方法，减少因评价口径不一致、指标选用不全面带来的判断偏差。同时，本规范有助于促进眼科、神经眼科、神经外科、神经科学及生物医学工程等学科在视神经再生修复评价中的协同，提高疗效判定的科学性、可比性和可重复性，为新技术、新疗法进入临床研究与应用提供可靠的评价依据。

2. 意义

本规范的实施有利于提升视神经再生修复疗效评价的规范性和可信度，改善不同研究、不同机构及不同治疗路径之间结果的可比性，为青光眼、外伤性视神经病变、视神经炎、遗传性视神经病变等疾病相关再生修复研究提供更清晰的评价基础。通过建立结构、功能、电生理、影像学及患者体验相结合的综合评价思路，能够更全面地反映视神经修复是否带来真实、持续且具有临床意义的视觉功能改善，避免仅依赖单一指标导致结论片面。对临床转化而言，本规范有助于优化临床研究设计，

提高终点指标选择的合理性，促进新技术从实验验证走向规范应用。对学科发展而言，本规范可为后续质量控制、技术培训、研究协作和监管评价提供支撑，推动视神经再生修复领域形成更加科学、透明、可持续的发展格局。

综上，制定《视神经再生修复疗效评价规范》团体标准对于促进视神经再生修复技术规范化应用与眼科诊疗体系升级、推动疗效评价指标体系与多学科协同评价技术创新、保障患者视觉功能改善质量及临床研究科学性与可靠性、增强医疗机构专科诊疗能力与视神经疾病领域可持续核心竞争力等方面都具有重要意义。

（四）主要工作过程

1.前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026 年 9 月 16 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《视神经再生修复疗效评价规范》。

2.标准起草过程

2026 年 9 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于 2026 年 9 月末完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1.标准主要内容

1.1 范围

本文件确立了视神经再生修复技术临床疗效评价的基本要求，规定了受试者纳入与排除、评价指标体系、评价方法与检测规范、评价时点与随访流程、疗效判定、数据管理与统计分析、安全性评价及评价报告的要求。

1.2 规范性引用文件

GB/T 3358.1 统计学词汇及符号　第 1 部分：通用统计术语与用于概率的术语

GB/T 3358.2 统计学词汇及符号　第 2 部分：应用统计

GB/T 3358.3 统计学词汇及符号 第3部分：实验设计

GB 11533 标准对数视力表

1.3 术语和定义

界定了视神经再生修复、BCVA、RNFL、GCIPL、结构-功能匹配五个术语。

1.4 缩略语

列出了BCVA、CS、GCIPL、logMAR、MD、mfVEP、OCT、OCT-A、PSD、RAPD、RNFL、VEP等缩略语。

1.5 基本要求

规定评价应遵循科学性、客观性、多维性、时序性和安全性优先原则，并明确机构人员资质、伦理审查及设备质控要求。

1.6 受试者纳入与排除

规定了受试者纳入标准、排除标准及研究眼与对照眼的设置原则。

1.7 评价指标体系

将疗效指标分为主要终点、次要终点与探索性终点，给出涵盖视功能、结构、生活质量和安全性的12项推荐指标及选择要求。

1.8 评价方法与检测规范

详细规定了视力、视野、OCT、OCT-A、视觉电生理、对比敏感度与色觉、RAPD及生活质量的具体检测方法和质控要求。

1.9 评价时点与随访流程

给出基线至治疗后12个月的推荐随访时点表，要求主要终点设在6或12个月、失访率控制在20%以内。

1.10 疗效判定

规定单指标显效/有效/稳定/无效的判定阈值，要求进行结构-功能匹配分析并据此作出综合疗效分级。

1.11 数据管理与统计分析

要求建立电子数据采集系统、双人录入与审计追踪，并规定样本量计算、统计检验方法及双重分析报告要求。

1.12 安全性评价

规定应记录的眼部及全身不良事件内容，明确发生相关严重不良事件时的中止与上报要求。

1.13 评价报告

规定评价报告应包含基本信息、受试者情况、方法学、疗效与安全性结果、结论局限性和数据伦理声明七方面内容。

2.确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据 GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求，主要内容的依据，来源于视神经损伤与再生修复领域的临床诊疗需求、基础研究进展、临床试验实践及视觉功能评价方法学发展。本规范内容以视神经再生修复疗效评价的共性关键环节为基础，围绕视力、视野、对比敏感度、颜色视觉等主观视觉功能指标，视网膜神经节细胞复合体、神经纤维层厚度等结构影像学指标，视觉诱发电位、图形视网膜电图等电生理指标，以及患者报告结局、日常视觉功能体验等综合维度进行系统梳理。同时，结合青光眼、外伤性视神经病变、视神经炎、遗传性视神经病变等不同疾病特点，兼顾再生修复技术从基础研究向临床转化过程中的评价差异，确保内容能够覆盖典型评价场景并具备必要的灵活性。相关内容的确定还参考了国际视觉修复临床试验结局协调共识及现有临床研究设计经验，重点关注结构再生、功能恢复、神经传导改善、安全性观察及长期随访等评价要点，力求为疗效判定、研究设计、质量控制和结果比较提供科学、可操作的技术依据。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

视神经再生修复相关试验主要围绕细胞治疗、基因治疗、生物材料支架、神经调控及药物干预等方向展开，评价指标涵盖最佳矫正视力、对比敏感度、视野、色觉、视觉诱发电位、视网膜神经纤维层厚度、神经节细胞复合体厚度及患者报告结局等。 多项临床研究显示，部分干预措施可在一定随访期内改善视觉功能或电生理指标，但不同研究在人群选择、干预方式、观察周期和终点指标上差异较大，导致结果可比性不足。同时，视神经再生修复疗效往往具有延迟性、阶段性和多维性，单一视力或单一影像指标难以完整反映修复效果，部分患者即使高对比度视力恢复，仍可能遗留对比敏感度下降、视野缺损或视觉生活质量受损。 因此，评价框架需强调多模态指标组合、长期随访、安全性观察及功能与结构指标的一致性验证。

（二）技术经济论证

从技术可行性看，视神经再生修复疗效评价涉及主观视觉功能、客观电生理、结构影像及患者体验等多个维度，具备较成熟的评价基础。 通过建立结构、功能、电生理、影像学及患者报告结局相结合的综合评价体系，能够更全面地反映神经修复是否带来真实、持续且具有临床意义的视觉改善，避免仅凭单一指标作出片面判断。 从经济性看，统一的评价思路有助于优化临床研究设计，减少因终点指标选择随意、随访不完整或评价口径不一致造成的资源浪费。对医疗机构和研究团队而言，规范的评价路径可提高不同项目之间的可比性，降低重复试验成本，提升随访管理和质量控制效率。对患者而言，更科学的评价体系有助于识别真正有效的干预措施，减少无效治疗带来的时间和经济负担，使临床资源投入与视觉功能获益更加匹配。

（三）预期经济效果

相关技术内容实施后，有望提升视神经再生修复疗效评价的规范性和一致性，降低因评价方法差异导致的结论不确定性和临床决策风险。通过形成清晰的评价维度、指标组合、随访要求和结果解释方法，可减少不同研究、不同机构之间的评价偏差，提高临床研究、技术转化和医疗质量管理效率。对患者而言，更完善的评价体系有助于更准确识别治疗获益，减少不必要的检查、无效干预和长期随访负担。对医疗机构而言，规范化的评价路径可促进眼科、神经眼科、神经科学、影像学和康复等多学科协作，提升专科诊疗能力和科研组织能力。从行业层面看，该内容还可推动视觉功能评价技术、影像检测技术、电生理设备及患者报告结局工具的协同发展，为视神经再生修复技术从实验研究走向规范临床应用提供支撑，促进相关产业链和临床服务体系持续完善。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、评价指标的选定、评价方法的确定、检测规则设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《视神经再生修复疗效评价规范》团体标准编制组

2026 年 9 月