ICS 11.040.70
CCS C 05

T

团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2026

视神经再生修复疗效评价规范

Specification for efficacy evaluation of optic nerve regeneration and repair

（草案）

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 ..... 错误！未定义书签。
2 规范性引用文件 ..... 错误！未定义书签。
3 术语和定义 ..... 错误！未定义书签。
4 缩略语 ..... 错误！未定义书签。
5 总体要求 ..... 错误！未定义书签。
5.1 机构要求 ..... 错误！未定义书签。
5.2 人员要求 ..... 错误！未定义书签。
5.3 设备与器械要求 ..... 错误！未定义书签。
5.4 制度要求 ..... 错误！未定义书签。
6 术前评估与准备 ..... 错误！未定义书签。
6.1 适应证 ..... 错误！未定义书签。
6.2 禁忌证 ..... 错误！未定义书签。
6.3 术前检查 ..... 错误！未定义书签。
6.4 MDT 讨论与知情同意 ..... 错误！未定义书签。
6.5 术前准备 ..... 错误！未定义书签。
7 麻醉与术中管理 ..... 错误！未定义书签。
7.1 麻醉方式 ..... 错误！未定义书签。
7.2 气道与循环 ..... 错误！未定义书签。
7.3 体位与消毒铺巾 ..... 错误！未定义书签。
7.4 术中唤醒与电生理配合 ..... 错误！未定义书签。
8 手术操作技术要求 ..... 错误！未定义书签。
8.1 入路与鼻腔、鼻窦处理 ..... 错误！未定义书签。
8.2 眶尖与视神经管定位 ..... 错误！未定义书签。
8.3 视神经管开放与减压 ..... 错误！未定义书签。
8.4 止血、冲洗与颅底重建 ..... 错误！未定义书签。
8.5 标本与记录 ..... 错误！未定义书签。
8.6 特殊情况处理 ..... 错误！未定义书签。
9 术中监测与辅助技术 ..... 错误！未定义书签。

9.1 影像导航与术中影像 ..... 错误！未定义书签。
9.2 神经电生理监测 ..... 错误！未定义书签。
9.3 血流与灌注评估 ..... 错误！未定义书签。
10 术后管理 ..... 错误！未定义书签。
10.1 监护与体位 ..... 错误！未定义书签。
10.2 用药 ..... 错误！未定义书签。
10.3 鼻腔护理 ..... 错误！未定义书签。
10.4 并发症防治 ..... 错误！未定义书签。
11 疗效评价与随访 ..... 错误！未定义书签。
11.1 疗效指标 ..... 错误！未定义书签。
11.2 随访时点 ..... 错误！未定义书签。
11.3 结局登记 ..... 错误！未定义书签。
12 质量控制与培训 ..... 错误！未定义书签。
12.1 质量控制指标 ..... 错误！未定义书签。
12.2 培训与准入 ..... 错误！未定义书签。
12.3 伦理与隐私 ..... 错误！未定义书签。
附 录 A （资料性） 术前核查要点 ..... 错误！未定义书签。
附 录 B （资料性） 随访与疗效记录要点 ..... 错误！未定义书签。
参考文献 9

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。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次编制。

视神经再生修复疗效评价规范

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。

本文件适用于开展视神经再生修复类临床研究的医疗机构、科研院所及相关申办方，评价对象包括但不限于干细胞治疗、神经营养因子治疗、基因治疗、生物材料植入、神经调控及其他以促进视神经再生或修复为目标的干预手段；也适用于相关技术临床转化研究方案的制定与伦理审查参考。

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/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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

视神经再生修复 optic nerve regeneration and repair

通过细胞移植、神经营养因子、基因治疗、生物材料、神经调控等手段，促进视网膜神经节细胞存活、轴突再生、髓鞘重塑或视路功能重建的干预过程。

3.2

最佳矫正视力 best corrected visual acuity，BCVA

经规范验光矫正屈光不正后所获得的最佳视力。

3.3

视网膜神经纤维层 retinal nerve fiber layer，RNFL

视网膜神经节细胞轴突在视网膜内层汇聚并走向视盘所构成的神经纤维层。

3.4

神经节细胞复合层 ganglion cell-inner plexiform layer，GCIPL

OCT分层分析中，黄斑区神经节细胞层与内丛状层厚度的复合测量指标。

3.5

结构-功能匹配 structure-function concordance

OCT测量的结构指标与视野、视觉电生理等反映的功能指标在空间定位与变化趋势上的一致性。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BCVA：最佳矫正视力

CS：对比敏感度

GCIPL：神经节细胞-内丛状层复合厚度

logMAR：对数最小分辨角

MD：视野平均缺损

mfVEP：多焦视觉诱发电位

OCT：光学相干断层扫描

OCT-A：OCT血管成像

PSD：视野模式偏差标准差

RAPD：相对性传入性瞳孔障碍

RNFL：视网膜神经纤维层

VEP：视觉诱发电位

5 基本要求

5.1 评价原则

评价应遵循以下原则：

a）科学性：评价指标应基于明确的作用机制与循证依据；

b）客观性：优先采用可量化、可重复、仪器化检测的客观指标；

c）多维性：结构、功能与生活质量三个维度综合评价；

d）时序性：基线、治疗过程中及随访末的多时点纵向比较；

e）安全性优先：在疗效评价前应完成安全性判定。

5.2 评价机构与人员

评价应由具备相应眼科诊疗资质的三级医疗机构或经伦理委员会批准的临床研究中心实施。主要评价人员应具有主治医师及以上专业技术职务，OCT、视野、VEP/mfVEP检测应由经过设备操作培训并考核合格的技术人员承担。同一受试者的基线与随访评价应由相对固定的检测者完成，以减少操作者间变异。

5.3 伦理要求

研究开展前应通过伦理委员会审查，受试者签署知情同意书。涉及干细胞、基因治疗等产品的，应同时符合相应产品技术指导原则的伦理与质量管理要求。

5.4 设备与质控

视力表、自动视野计、OCT、VEP/mfVEP等主要设备应定期进行校准与质控。OCT信号强度应不低于设备推荐阈值；视野检查应满足固视丢失率、假阳性率与假阴性率均＜15%的质量要求；不满足质控要求的检测数据不应纳入疗效判定。

6 受试者纳入与排除

6.1 纳入标准

受试者宜同时满足：

a) 经临床与影像学确诊的视神经损伤或病变（如外伤性视神经病变、缺血性视神经病变、视神经炎后萎缩、压迫性视神经病变、遗传性视神经病变等），且已处于病情稳定期（急性事件后≥3 个月，且近 1 个月视功能无自发进展）；
b) 研究眼 BCVA（logMAR）通常介于 0.3～2.3 之间；
c) 存在可量化的视功能损害（视野 MD≤-3 dB 或 mfVEP 振幅异常）；
d) 年龄≥18 岁（未成年人研究应另行伦理评估）；
e) 能够配合完成全部检查并按计划随访。

6.2 排除标准

出现下列情形之一者应予排除：

a) 合并其他严重影响视功能判读的眼部疾病（如进展期青光眼、黄斑病变、严重屈光间质混浊、活动性葡萄膜炎）；
b) 研究眼 3 个月内曾接受可能影响评价指标的眼内手术或激光治疗；
c) 合并未控制的严重全身性疾病或预期生存期不足随访期；
d) 妊娠期或哺乳期妇女；
e) 对研究干预成分已知过敏或有禁忌；
f) 近 1 个月内参加过其他可能影响评价指标的临床研究。

6.3 研究眼与对照眼

单眼受累者，未受累眼可作为自身结构对照；双眼受累者，宜采用交叉设计或历史对照，并在方案中预先说明。

7 评价指标体系

7.1 指标分层

疗效评价指标由主要终点、次要终点与探索性终点构成。推荐的主要终点为"治疗后6个月或12个月研究眼BCVA较基线的改善值"或"视野MD较基线的改善值"，应在方案中预先设定并仅选定一项。次要终点和探索性终点按功能、结构、生活质量三个维度组合设置。

7.2 推荐评价指标

表1给出了视神经再生修复疗效评价的推荐指标体系。

表 1 视神经再生修复疗效评价指标体系

维度	序号	指标	测量参数	推荐属性
视功能	1	BCVA	ETDRS 视力表/logMAR	主要或次要终点
视功能	2	视野	MD、PSD、平均光敏感度	主要或次要终点
视功能	3	VEP（全视野）	P100 潜伏期、N75-P100 振幅	次要终点
视功能	4	mfVEP	各象限振幅与潜伏期	探索性/次要终点
视功能	5	对比敏感度	Pelli-Robson 或倍频 CS	次要终点
视功能	6	色觉	Ishihara/Farnsworth D-15	次要终点
视功能	7	RAPD	log unit	次要终点
结构	8	视盘周围 RNFL 厚度	全周平均及各象限	次要终点

维度	序号	指标	测量参数	推荐属性
结构	9	黄斑 GCIPL 厚度	平均最小厚度	次要终点
结构	10	视盘血流参数	OCT-A 血流密度	探索性终点
生活质量	11	NEI VFQ-25 中文版	综合得分及各维度	次要终点
安全性	12	不良事件与眼压	事件发生率、IOP	必测指标

注：mfVEP振幅与黄斑GCIPL厚度在视神经病变中具有较强相关性，对亚临床损害较常规VEP或OCT更敏感；OCT-A测量的视盘血流面积与血流密度可反映视神经灌注状态，作为再生修复评价的探索性生物标志物。

7.3 指标选择要求

主要终点应在方案中预先设定，不得根据中期结果调整；次要终点应至少包含BCVA、视野MD、RNFL厚度与NEI VFQ-25四项；若干预机制侧重于结构修复（如细胞移植或生物材料），应将RNFL或GCIPL厚度列为共同主要终点或关键次要终点。

8 评价方法与检测规范

8.1 视力检查

采用ETDRS视力表或符合GB 11533要求的标准对数视力表，记录小数与logMAR值；logMAR换算按公式logMAR=log(MAR)进行。检测距离、照明度、视标对比度应保持一致。无法识别最大视标者按"指数"“手动”“光感”"无光感"记录，并给出对应logMAR替代值。以BCVA为疗效评价依据，不以裸眼视力作为终点指标。

8.2 视野检查

采用静态自动视野计（推荐24-2或30-2程序，白-白视标，III号视标，SITA标准或等效策略）。基线与随访应使用同一设备、同一程序。比较应以同种视野计策略为前提；视野进步或恶化判定采用事件相关分析，两次连续随访同点位光敏感度变化≥7 dB或MD变化≥3 dB方判为有临床意义。

8.3 OCT 检查

采用谱域或扫频源OCT。推荐参数：

a) 视盘周围 RNFL：3.46 mm 圆形扫描，记录全周平均、四个象限及钟点厚度；
b) 黄斑 GCIPL：6 mm×6 mm 或等效黄斑扫描，记录平均最小环厚度；
c) 同一次随访的两次测量变异系数应＜3%；同一受试者随访应采用同一设备与同一 follow-up 扫描模式；
d) 信号强度低于设备推荐值者应重复采集。

8.4 OCT-A 检查

采用Angiovue或等效OCT-A模式，对视盘区域（4.5 mm×4.5 mm）及黄斑区（3 mm×3 mm或6 mm×6 mm）进行扫描，记录视盘血流密度、视盘外层血流密度及黄斑浅层血管密度。运动伪迹显著或分层错误者应重复采集；OCT-A结果宜作为探索性指标，不单独作为疗效判定的主要依据。

8.5 视觉电生理

全视野闪光VEP与图形VEP按ISCEV标准执行，记录P100潜伏期与N75-P100振幅。mfVEP建议采用60个六边形飞镖盘刺激，记录双眼单极或双极通道信号，分析中心5.6° 与全野平

均logSNR振幅及中位潜伏期。同一受试者随访应使用同一设备、同一电极安置方案，并记录信噪比。

8.6 对比敏感度与色觉

对比敏感度推荐采用Pelli-Robson表或倍频技术，记录log CS值；色觉采用Ishihara假同色图或Farnsworth D-15 Panel，记录错误数或CAPS分值。

8.7 RAPD 检测

采用交替光照试验或瞳孔计，以中性密度滤光片 log unit（0.3/0.6/0.9/1.2/1.5/1.8/2.1/2.4/2.7/3.0）量化分级；双眼对称病变者RAPD常为阴性，不应作为单眼研究的主要功能指标。

8.8 生活质量评价

采用经过中文版信效度验证的NEI VFQ-25量表。量表经翻译、回译及文化调适后在中国人群中具有良好的内部一致性（Cronbach’s α>0.75）、结构效度与区分效度，可作为生活质量维度的标准化工具。由经过培训的调查员在基线及末次随访时完成，计算综合得分及各维度得分（0～100分，分值越高视功能相关生活质量越好）。

9 评价时点与随访流程

9.1 评价时点

推荐随访时点见表2。具体时点可依据干预方式在方案中调整，但基线与末次随访不得省略。

表 2 推荐评价时点

时点	BCVA	视野	OCT	VEP/mfVEP	CS/色觉	OCT-A	VFQ-25	安全性
基线	●	●	●	●	●	●	●	●
治疗后 1 个月	●	—	●	—	—	—	—	●
治疗后 3 个月	●	●	●	●	●	●	—	●
治疗后 6 个月	●	●	●	●	●	●	●	●
治疗后 12 个月	●	●	●	●	●	●	●	●

注：●为必测项；—为可选项目。

9.2 随访要求

主要终点时点宜设置为治疗后6个月或12个月；长期研究建议随访至24个月以评估疗效持续性。失访率应控制在20%以内，并在统计分析中说明。

10 疗效判定

10.1 判定原则

疗效判定应基于预先设定的主要终点比较，并结合次要终点与结构-功能匹配分析。判定主体为未参与干预实施、接受过盲法评价培训的眼科医师；建议对主要终点设立独立数据监查委员会进行审核。

10.2 单指标疗效判定阈值

表3给出主要单指标疗效判定的参考阈值，应结合具体疾病类型和研究目的在方案中预先设定。

表 3 视神经再生修复疗效单指标判定参考阈值

指标	显效	有效	稳定	无效
BCVA 变化（logMAR）	改善≥0.3	改善≥0.1 且＜0.3	变化＜0.1	恶化≥0.1
视野 MD（dB）	改善≥3	改善≥1 且＜3	变化＜1	恶化≥1
RNFL 厚度（μm）	增厚≥5	增厚≥2 且＜5	变薄＜2	变薄≥2
mfVEP 振幅（logSNR）	改善≥0.2	改善≥0.1 且＜0.2	变化＜0.1	恶化≥0.1
VEP P100 潜伏期	缩短≥10 ms	缩短≥5 ms 且＜10 ms	变化＜5 ms	延长≥5 ms
VFQ-25 综合得分	提高≥10 分	提高≥5 分且＜10 分	变化＜5 分	下降≥5 分

10.3 结构-功能匹配分析

应报告结构指标变化与功能指标变化之间的相关系数及一致率。结构改善（RNFL增厚或GCIPL增厚）且功能改善（BCVA、视野MD或mfVEP改善）者，视为真性再生修复效应；结构未变而功能显著改善者，应进一步分析是否存在神经可塑性或测试变异影响。

10.4 综合疗效分级

综合疗效分为显效、有效、稳定、无效四级，判定规则见附录A。

11 数据管理与统计分析

11.1 数据管理

建立电子数据采集系统，主要检测数据（视力、视野、OCT、VEP/mfVEP原始文件）应原始记录、双人录入、逻辑核查，并保存完整审计追踪；OCT及视野原始数据建议由独立读片中心进行盲态定量分析。

11.2 统计分析

样本量依据主要终点预设的效应量、检验效能（≥80%）与双侧Ⅰ类错误水平（α=0.05）计算。组间比较采用t检验或秩和检验；前后比较采用配对t检验或Wilcoxon符号秩检验；多时点重复测量采用线性混合效应模型。疗效判定采用意向性分析与符合方案集分析双重报告。计数资料采用 χ^2 检验或Fisher精确检验。所有统计表达符合GB/T 3358。

12 安全性评价

12.1 安全性指标

应至少记录以下内容：眼部不良事件（眼压升高、眼内炎症、玻璃体混浊、视网膜脱离、感染、出血等）、全身不良事件、严重不良事件与不良事件与干预的因果关系判定。接受眼内注射、玻璃体手术或细胞移植者，每访视点应行视力、眼压、裂隙灯显微镜与眼底检查，必要时行OCT和眼底血管造影。

12.2 安全性判定

发生与干预相关的严重不良事件时，应立即中止该受试者干预并按方案及伦理要求上报。安全性评价未通过者，不得进行疗效综合判定为"显效"的报告。

13 评价报告

评价报告应至少包含以下内容：

a）基本信息：研究名称、机构、主要研究者、干预方式与方案；
b）受试者情况：入组、脱落、人口学与基线特征；
c）方法学描述：评价指标、设备型号与软件版本、评价时点、盲法设计；
d）疗效结果：主要终点与次要终点的统计学结果，结构-功能匹配分析；
e）安全性结果：不良事件发生率及因果关系；
f）结论与局限性；
g）数据与伦理声明。

附 录 A
（规范性）
视神经再生修复疗效综合分级判定

A.1 判定方法

综合疗效分级依据表A.1判定。判定以主要终点为基础条件，并结合至少两项次要终点的变化方向。

表 A.1 视神经再生修复疗效综合分级判定

等级	判定条件
显效	主要终点达到"显效"，且≥2 项次要终点（含至少 1 项结构指标）达到"有效"及以上，无与干预相关的严重不良事件
有效	主要终点达到"有效"，或≥2 项次要终点（含 1 项结构指标）达到"有效"，无与干预相关的严重不良事件
稳定	主要终点为"稳定"，且无与干预相关的严重不良事件
无效	主要终点为"无效"，或随访期内出现与干预相关的严重不良事件

A.2 结构-功能一致性修正

结构指标改善但功能指标恶化，或反之，应结合mfVEP局部定位与OCT-A血流灌注变化综合分析；无法确认真性再生修复效应者，综合疗效判定不应高于"有效"。

参考文献

[1] 国家市场监督管理总局，国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范：2020 年第 57 号公告[A/OL].
[2] 国家卫生健康委员会，教育部，科学技术部，等. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法：国卫科教发〔2023〕4 号[A/OL].
[3] 中华医学会眼科学分会神经眼科学组. 视神经炎诊断和治疗专家共识（2019 年）[J]. 中华眼科杂志，2019
[4] GB/T 7714—2015 信息与文献 参考文献著录规则
[5] 国家药品监督管理局药品审评中心. 人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）.

T/CEATEC XXX—2026

中 华 人 民 共 和 国
团 体 标 准
视神经再生修复疗效评价规范
T/CEATEC XXXX－2026
*
中国欧洲经济技术合作协会
网址
https://www.ceatec.org.cn/
*
开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 XXX 千字
2026 年 X 月第一版 2026 年 X 月第一次印刷
*
如有印装差错 由中国欧洲经济技术合作协会
调换
版权专有 侵权必究
举报电话：010-64516951

T/CEATEC XXX—2026