

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 000—2024

脑机接口老年痴呆疾病临床应用规范

2024 - 00 - 00 发布

2024 - 00 - 00 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言	II
1. 范围	1
2. 术语和定义	1
2.1 脑机接口 (Brain-Computer Interface, BCI)	1
2.2 老年痴呆疾病 (Alzheimer's Disease, AD)	1
3. 基本原则	1
3.1 安全性原则	1
3.2 伦理原则	2
3.3 有效性原则	2
3.4 可持续性原则	2
4. 临床应用指南	2
4.1 适应症与禁忌症	2
4.2 术前准备	2
4.3 手术操作	3
4.4 术后管理	3
4.5 康复训练	3
5. 质量控制与监督	4
5.1 质量管理体系	4
5.2 人员培训	4
5.3 数据管理	4
5.4 不良事件报告	4
6. 附录	4
6.1 相关文献	4
6.2 术语解释	4
6.3 修订记录	5

前 言

本文件依据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。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

脑机接口老年痴呆疾病临床应用规范

前言

本标准旨在为脑机接口技术在老年痴呆疾病（Alzheimer's Disease, AD）的临床应用提供指导和规范，确保患者安全、提高治疗效果，并促进该领域的健康发展。

1. 范围

本标准适用于医疗机构及相关科研单位在进行脑机接口技术研究和应用时，特别是在老年痴呆疾病的诊断、治疗与康复中的使用。

2. 术语和定义

2.1 脑机接口（Brain-Computer Interface, BCI）

一种直接连接人脑与外部设备的通信系统，能够实时解读大脑信号并将其转换为机器指令或反馈信息。

2.2 老年痴呆疾病（Alzheimer's Disease, AD）

一种进行性神经退行性疾病，主要表现为认知功能逐渐下降，包括记忆力减退、语言障碍、行为改变等。

3. 基本原则

3.1 安全性原则

所有操作必须确保患者的生理和心理安全，避免任何可能的伤害。

3.2 伦理原则

遵循医学伦理原则，尊重患者的知情同意权，保护个人隐私。

3.3 有效性原则

采用经过验证的技术和方法，确保治疗效果和数据的准确性。

3.4 可持续性原则

考虑长期效益，避免短期内的过度干预。

4. 临床应用指南

4.1 适应症与禁忌症

4.1.1 适应症

- 确诊为轻度至中度老年痴呆的患者。
- 有明显认知功能障碍且影响日常生活者。
- 家属或监护人同意参与研究或治疗。

4.1.2 禁忌症

- 严重的精神疾病或其他神经系统疾病。
- 存在严重的心肺功能不全或其他重大器官功能障碍。
- 对脑机接口设备材料过敏者。

4.2 术前准备

4.2.1 患者评估

- 全面的身体检查，包括血常规、心电图、脑部影像学检查等。
- 认知功能评估，如 MMSE (Mini-Mental State Examination) 评分。
- 心理健康评估，排除抑郁症等心理障碍。

4.2.2 家属沟通

- 向家属详细介绍手术过程、可能的风险及预期效果。
- 获取书面知情同意书。

4.3 手术操作

4.3.1 设备安装

- 根据具体情况选择合适的植入式或非植入式 BCI 设备。
- 确保无菌操作环境，严格按照手术规范进行。

4.3.2 数据采集与处理

- 实时采集大脑活动数据，并通过专用软件进行分析。
- 根据分析结果调整治疗方案。

4.4 术后管理

4.4.1 监测与随访

- 定期监测患者的生命体征及设备运行状态。
- 定期进行认知功能评估，记录改善情况。

4.4.2 并发症处理

- 及时发现并处理可能出现的感染、出血等并发症。
- 对于出现严重不良反应的患者，应立即停止使用 BCI 设备并采取相应措施。

4.5 康复训练

4.5.1 个性化康复计划

- 根据患者的具体病情制定个性化的康复训练方案。
- 包括认知训练、物理治疗等多种手段相结合。

4.5.2 家庭支持

- 指导家属如何在日常生活中辅助患者进行康复训练。
- 提供必要的心理咨询和支持服务。

5. 质量控制与监督

5.1 质量管理体系

建立完善的质量管理体系，涵盖设备采购、安装、使用、维护等各个环节。

5.2 人员培训

对参与 BCI 项目的医护人员进行专业培训，确保其具备相应的技能和知识。

5.3 数据管理

建立健全的数据管理制度，确保所有临床数据的真实性和完整性。

5.4 不良事件报告

设立专门的不良事件报告机制，及时收集并处理相关问题。

6. 附录

6.1 相关文献

列出本标准编制过程中参考的主要文献资料。

6.2 术语解释

对标准中使用的专业术语进行详细解释。

6.3 修订记录

记录本标准的历次修订情况及其原因。
