

团 体 标 准

T/GDSYXH 008—2024

广东省老年性白内障手术操作及质量控制 规范

Operation and quality control standards for elderly cataract surgery in Guangdong
province

2024 - 12 - 16 发布

2024 - 12 - 30 实施

广东省医学会 发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 2

5 适应证与禁忌证 2

6 操作流程 3

7 手术相关并发症 / 不适的预防及处理 4

8 手术相关质量及规范评分 5

参考文献 10

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。

本文件由中山大学中山眼科中心提出。

本文件由广东省医学会归口。

本文件起草单位：中山大学中山眼科中心、汕头大学香港中文大学联合汕头国际眼科中心、深圳市眼科医院、南方医科大学珠江医院、广东省人民医院、广州医科大学附属第二医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中国人民解放军南部战区总医院、广州爱尔眼科医院、中山大学附属第一医院、中山大学附属第五医院、暨南大学附属第一医院、中山市人民医院、佛山市第二人民医院、阳江市人民医院、肇庆市第一人民医院、清远市人民医院、揭阳市人民医院、云浮市人民医院、高州市人民医院、梅州市人民医院。

本文件主要起草人：罗莉霞、陈伟蓉、谈旭华、曹乾忠、陈卉、陈婉、刘良平、靳光明、陈晴晶、何嫦、吴晓航、张佳晴、秦颖嫣、范舒欣、何树苗、郑秀榕。

引 言

老年性白内障是最常见的致盲性眼病，手术是治疗白内障的重要手段。白内障手术后的视力良好恢复，除了患者自身的良好眼球条件以外，还有赖于医疗机构的医疗技术和质量管理水平，白内障摘除手术的规范操作、人工晶状体（IOL）度数的精准测量和专业的围手术期管理是白内障患者复明的关键。

为了确保手术安全，减少严重手术并发症，故对手术的软、硬件条件、临床操作流程做了梳理，形成此标准，以期待为白内障手术的顺利开展提供指引。

广东省老年性白内障手术操作及质量控制规范

1 范围

本文件规定了老年性白内障手术操作及质量控制规范。

本文件适用于广东省各级具有资质的医疗机构所开展的老年性白内障摘除术。

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 15982 医院消毒卫生标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

老年性白内障 age-related cataract

年龄相关因素引起的晶状体发生混浊，减少光线进入眼内，引起视力下降、视物模糊、复视等异常视觉症状。

3.2

白内障摘除手术 cataract Extraction

包括白内障超声乳化吸除术、手法小切口白内障摘除术、囊外白内障摘除术、囊内白内障摘除术、晶状体咬切术等，往往联合人工晶状体植入。

3.3

人工晶状体 intraocular lens; IOL

白内障或晶状体摘除后，为替代人眼晶状体所设计的人工眼内透镜。可按照材质、形状设计、植入眼内固定位置及方式、光学区功能进行分类。

3.4

光学相干断层扫描 optical coherence tomography; OCT

一种获取与处理光学信号的成像技术，其利用低相干光（如近红外光）扫描，自光学散射介质（如生物组织）内部拍摄微米级分辨率的二维和三维图像。被广泛用于眼前段、视网膜及脉络膜疾病的检查。

3.5

眼球生物测量 ocular biometry

应用各种检查手段对眼球结构的各种参数进行测量，包括眼轴长度、前房深度、角膜曲率、角膜厚度、晶状体厚度、玻璃体腔深度等，为眼部疾病的诊断和人工晶状体的度数计算提供参考依据。目前常见的测量方法包括超声生物测量和光学生物测量。

3.6

超声生物显微镜 Ultrasonic biological microscope; UBM

一种检查眼前节的高分辨超声生物检查设备,其精度能达到 $25\text{ }\mu\text{m}$,应用UBM可以观察到角膜、虹膜、睫状体、晶状体悬韧带、晶状体的解剖异常。

4 基本要求

4.1 手术医生

手术医生应满足以下基本要求:

- 取得《中华人民共和国医师执业证书》,执业范围为眼科专业;
- 获得所在医疗机构授予的眼科三级手术权限的医师;
- 严格遵守国家、医院及科室相关管理制度。

4.2 其他岗位人员

其他相关岗位人员应满足以下要求:

- 护士应取得《中华人民共和国护士执业证书》;
- 具备应对突发事件的能力,熟练掌握常规护理技能和急救技能;
- 熟悉眼科手术的制度和流程;
- 具备良好的沟通能力和较好的患者教育能力。

4.3 检查设备

检查设备应包括眼科常规检查设备、白内障专科检查设备,以及推荐备有设备:

- 眼科常规检查设备应包括视力、验光、眼压、眼底、眼前段(裂隙灯显微镜)检查设备等;
- 白内障专科检查设备包括眼部B超、角膜内皮细胞计数、人工晶状体生物测量检查设备等;
- 推荐备有设备包括前后节OCT、角膜地形图、眼像差检查、视网膜视力、UBM及主、客观验光设备。

注:如无相关检查设备,手术之前需通过眼科A超或者其他眼部生物测量设备获得人工晶状体的度数测量结果。

4.4 手术相关设备、药物及耗材

手术相关设备、药物及耗材应满足以下要求:

- 手术室应配备满足眼前节手术的显微镜;
- 如开展超声乳化白内障摘除,应备有超声乳化仪;
- 应具备眼科显微白内障摘除手术的专用器械;
- 应具备消毒灭菌设备,且符合GB 15982的要求;
- 应具备其他全身检查设备:如心电图机、胸部X线检查设备、血液化验分析设备等;
- 应具备处理复杂情况所需的相关器械、药物和耗材,如10-0尼龙线、8-0(10-0或者9-0)聚丙烯缝线、缩瞳药(如卡米可林注射液)、囊膜剪、角膜剪等。

4.5 场所

眼科手术涉及场所应满足以下要求:

- 眼科门诊:眼科门诊应配有裂隙灯显微镜;
- 眼科检查室:应至少配有视力表、眼压计;
- 手术室:为院区内的手术室或者专有的内眼手术室,除备有患者能仰卧的手术床及手术显微镜外,应备有氧气瓶或者中心供氧设备、心电血氧监护设备等;
- 建议设置以下区域:术前宣教区、术前谈话及处方开具区、术后观察区等。

5 适应证与禁忌证

5.1 适应证

5.1.1 判断是否行晶状体吸除手术的基本原则是:手术后患者能够有所获益,包括且不限于:

- a) 预计行晶状体吸除联合人工晶状体植入术后患者最佳矫正视力或视觉质量会提升;
 - b) 能够让患者受益, 包括: 存在晶状体混浊的情况下, 改善屈光状态, 以维持双眼屈光度平衡、减少屈光不正患者对眼镜的依赖; 改善老视, 能够不依赖眼镜获得较好的远、中和近视力; 有助于眼底病的诊治; 避免或者减轻和治疗晶状体病变导致的青光眼、葡萄膜炎等。
- 5.1.2 去除混浊的晶状体对视力和对眼底观察的影响:
- a) 改善混浊的晶状体对视力的影响:
 - 1) 因晶状体混浊而导致视力下降, 影响工作和生活;
 - 2) 预计白内障手术后视力能够获得提升;
 - 3) 一般裸眼视力低于 0.5 (小数视力);
 - 4) 单眼复视;
 - 5) 最佳矫正视力小于 0.3 的独眼患者;
 - b) 去除混浊的晶状体对眼后段疾病诊断或治疗的影响。
- 5.1.3 存在晶状体混浊的情况下, 改善屈光状态:
- a) 维持双眼屈光度数平衡: 存在难以耐受的屈光参差, 一般超过 2.5D;
 - b) 减轻或者去除对眼镜的依赖:
 - 1) 远视患者, 有明显的视疲劳症状, 且患者不想通过佩戴眼镜解除远视状态;
 - 2) 高度近视患者, 想减轻眼镜屈光度数或者减少对眼镜依赖;
 - 3) 想要解除老视问题。
- 5.1.4 预防、减轻或者去除晶状体相关并发症:
- a) 前房角狭窄;
 - b) 前房角狭窄且患者伴有晶状体明显混浊, 依照 LOCUS III 分级标准, 晶状体的皮质、核或者后囊下混浊在 3 级以上;
 - c) 因晶状体膨胀或者皮质溶解引起继发性青光眼;
 - d) 继发葡萄膜炎。
- 5.1.5 存在医生认为患者可以从晶状体摘除术中获益的其他情况。

5.2 禁忌证

5.2.1 全身禁忌证

全身禁忌证包括:

- a) 未能控制的高血压, 收缩压超过 180mmHg, 或/和舒张压超过 110mmHg;
- b) 空腹血糖超过 10mmol/L;
- c) 血分析 (血常规) 显示存在白细胞计数、中性粒细胞 (淋巴细胞) 计数和 (或) 占比超过正常参考值范围, 且不能排除是由非感染原因引起;
- d) 未经控制的全身其他部位的感染;
- e) 存在医院规定的检查危急值;
- f) 患者因同时患有全身其他系统疾病, 而预计不能安全完成手术。

5.2.2 眼部禁忌证

眼部禁忌证包括:

- a) 术前检查已明确白内障手术无法提高术后视力, 且没有其他摘除晶状体的指征;
- b) 眼球、眼附属器或者眼部临近皮肤有急性感染;
- c) 患者缺乏术后护理;
- d) 患者或其委托人无法签署知情同意书。

6 操作流程

6.1 评估与宣教

操作前评估患者全身情况、眼部情况、心理状况和过敏史。告知操作方法和目的、配合方法及注意事项、术后用药规范等。

6.2 准备

6.2.1 患者准备：

- a) 冲洗泪道排除泪道疾患；
- b) 术前需使用广谱抗生素 2~3 天，4~6 次/天；
- c) 术前测量生命体征；
- d) 标记手术眼；
- e) 进入手术室，更换清洁隔离衣并戴帽子，清洗结膜囊，行眼表麻醉（对于不配合患者，可采用球后、球周等局部麻醉或全身麻醉）。

6.2.2 物品准备：备白内障手术专用手术包。

6.2.3 IOL 准备：做手术切口前，应核对并准备好相应度数的 IOL。

6.2.4 医师准备：术前按内眼手术标准戴帽子、口罩、刷手、穿手术衣及戴无菌手套。

6.3 实施

6.3.1 核对：巡回护士、手术医师、麻醉医生做好患者核对，核对患者身份、眼别、IOL 度数、既往病史等信息。

6.3.2 消毒：按内眼手术标准消毒眼周皮肤、眼睑和眼球表面。5%聚维酮碘浸泡结膜囊，时间不少于 1 分钟，使用无菌生理盐水或者灌注液等充分冲洗干净。使用眼科手术贴膜，避免术野污染。

6.3.3 手术部位选择：建议优选散光较大轴位做主切口。

6.3.4 手术操作：手术操作柔和，避免手术过程中对角膜内皮、虹膜、后囊膜、晶状体悬韧带和视网膜的损伤，彻底清除核块。

6.3.5 手术过程中，如出现爆发性脉络膜出血，应尽快关闭手术切口；出现晶状体核块跌入玻璃体腔，应现场行玻璃体切除或者关闭切口后转上级医院治疗，避免对玻璃体做过多骚扰，引起视网膜脱离。

6.3.6 前房内注入抗生素，或者结膜囊滴入广谱抗生素眼液、凝胶或眼膏，眼垫遮盖术眼。

6.3.7 不推荐同一患者双眼同时手术，若有特殊情况，则对另眼重新消毒，更换手术包、眼内灌注液后予以手术。

6.3.8 整理用物，规范处理医疗废物。

6.4 白内障术后处理

白内障术后建议观察至少30分钟，是否存在任何不适或其他症状。常规术后随访时间为术后1天、1周、1个月，可根据患者的具体情况酌情增减。

6.5 白内障摘除术后用药

白内障摘除术后，应即刻局部使用抗生素以预防感染。术后第1天开始，继续使用广谱抗生素滴眼液1次/2小时、激素滴眼液（或非甾体类滴眼液）4次/天、晚上睡前使用抗生素及抗炎药膏，直到术后一周时复查，根据情况调整用药。

7 手术相关并发症 / 不适的预防及处理

7.1 角膜切口灼伤

7.1.1 切口应在手术后完全闭合。

7.1.2 当角膜切口难以自闭时，应予以缝合。

7.2 角膜内皮或后弹力层损伤

手术过程中，应避免手术器械接触角膜内皮。如发现后弹力层脱离，应在术毕时确认后弹力层是否已经复位，必要时予以前房注入气体，以辅助后弹力层贴附。

7.3 虹膜损伤

术中注意识别虹膜，避免手术器械与虹膜接触、摩擦。如发现虹膜根部离断，离断范围超过1/8象限时，应予以修补。避免虹膜组织嵌顿于手术切口。

7.4 后囊膜破裂

7.4.1 术中发生后囊膜破裂，应清除干净核块组织，切除前房内的玻璃体。

7.4.2 评估囊袋稳定状态，将 IOL 植入囊袋内或植入睫状沟。必要时行巩膜（缝合或者层间）固定 IOL。

7.5 晶状体核块掉入玻璃体腔

术中出现晶状体核块坠入玻璃体腔时，应先行玻璃体切除，再捞取核块。避免在未行玻璃体切除的情况下，使用晶状体囊圈捞取核块。如无玻璃体切除设备，应转诊到上级医院处理。

7.6 感染性眼内炎

7.6.1 术前按内眼手术标准消毒眼周皮肤、眼睑和眼球表面。5%聚维酮碘浸泡结膜囊，结膜囊作用时间不低于 1 分钟。使用眼科手术贴膜，避免术野污染。

7.6.2 手术器械避免接触睑缘。

7.6.3 术前准备应按内眼手术标准戴帽子、口罩、刷手、穿手术衣及戴无菌手套，术中严格执行无菌操作原则。

7.6.4 手术结束后前房、结膜囊或者结膜下使用相应剂型的抗生素，眼垫遮盖术眼。

7.6.5 对于高度怀疑感染性眼内炎的病例，应密切观察，完善检查。建议眼内液取材（病原学送检）、注药。必要时考虑玻璃体手术治疗。

7.7 非感染性眼内炎

建议密切随访观察，可加用抗生素和/或皮质类固醇药物治疗。

7.8 角膜水肿

7.8.1 术后早期角膜水肿 因高眼压、炎症、角膜内皮或者后弹力层损伤引起。大部分角膜水肿在术后一周时缓解或者减轻。如术后一周时角膜水肿没有减轻或者加重，应行眼前段 OCT 或者 UBM 检查，排除角膜后弹力层脱离。

7.8.2 对于术后一个月仍存在的持续性角膜水肿，应积极寻找原因，注意排除角膜感染，对于角膜内皮功能失代偿引起的角膜水肿，应予以抗炎、消肿治疗，必要时行角膜移植手术。

7.9 IOL 屈光误差

7.9.1 患者术后裸眼视力与预期不符，且原因不明时，应行验光及眼底 OCT 检查，及时发现 IOL 屈光误差，注意排除黄斑水肿、排除视网膜病变。

7.9.2 对于屈光误差不超过 2D 的远视漂移患者，或者近视误差不超过 3D 的患者，应试行屈光矫正。当患者难以适应戴镜，或者屈光误差较大超过上述范围时，应行 IOL 置换手术。

7.10 IOL 损伤、位置异常

7.10.1 当 IOL 光学面裂伤或破损，累及瞳孔中心 5mm 区域，引起患者异常视觉症状时，应行 IOL 置换手术。

7.10.2 当 IOL 襻受损、变形导致 IOL 发生偏心或者倾斜，引起明显屈光误差和异常视觉症状时，应予以置换。

7.11 术后患者的应急处理

7.11.1 当日开展白内障手术时，应明确告知患者术后 24 小时内的门、急诊就诊通道。

7.11.2 嘱患者出现眼部胀痛、头痛伴呕吐、眼红、眼痛伴视力下降时，应及时就诊，住院患者应及时告知医护。

7.11.3 术后第 1 天、1 周时，应为患者就诊提供挂号便利。

8 手术相关质量及规范评分

手术质量及规范性指标详见表1，其中灰色填充的条目为必须达标项。

表 1 手术质量及规范性指标

质控项目	质控要点	有记录，符合标准	有记录，不符合标准	无记录	符合必备条件		备注
医疗机构 资质	有开展白内障手术的执业权限				是□	否□	查阅相关资质证明文件（问医务科）
	具备合规的、可开展内眼手术的手术室				是□	否□	现场检查及查阅相关资质证明文件
术前全身 评估	血压						收缩压<180mmHg，舒张压小于 110mmHg
	血糖						空腹血糖小于 10mmol/L
	心电图						药物控制下，无严重心肌缺血、心律失常
	血常规						白细胞计数、中性粒细胞占比在正常范围之内，或者结果异常，但是有内科会诊记录。
	血生化						血钾、血钠、血钙等数值应在安全范围之内。危机值如下：血钾<2.8mmol/L 或者>5.5mmol/L；血钠<115mmol/L 或者>160mmol/L，血钙<1.75mmol/L 或者>2.75mmol/L。
白内障术 前眼部专 科检查	裸眼视力（如为光感，应有光定位记录）				是□	否□	
	最佳矫正视力						
	眼压						
	裂隙灯检查结果				是□	否□	有对晶状体混浊程度描述
	眼底检查结果描述						
	泪道冲洗记录						无脓性分泌物
	眼部生物测量及 IOL 度数计算结果				是□	否□	
	B 超检查结果						
	角膜内皮细胞计数检查结果						
	角膜地形图或者像差仪检查结果（如使用高端 IOL）						

表 1 手术质量及规范性指标（续）

质控项目	质控要点	有记录，符合标准	有记录，不符合标准	无记录	符合必备条件		备注
白内障手术室条件	消毒设备完备，层流、空气消毒等				是□	否□	现场检查及查阅相关资质证明文件
	定期空气培养						
	有手术显微镜				是□	否□	
	专门人工晶体库						
	有中心供氧或者其他持续供氧设备						
	有心电监护仪						
	有白内障手术包				是□	否□	
	有囊膜剪、缩瞳药、角膜缝线等应急器械或者药物						
手术主刀资质	有供结膜囊内使用的聚维酮碘消毒液				是□	否□	
	高年资主治医师以上职称，具备一定的内眼手术经验及处理并发症能力，并获得所在医疗机构手术授权				是□	否□	查授权手术权限或相关文件（医务科）
围手术期	眼别核对流程						查验相关记录（护理部）
	术前眼别标记						现场检查（流程）
	术后应用抗生素药物				是□	否□	查验相关记录
	术后应用抗炎药物						查验相关记录
	术后一天有复诊且记录基本情况（视力、眼压和裂隙灯）						查验相关记录
	有手术知情同意书且签字				是□	否□	查验相关记录

表1 手术质量及规范性指标（续）

质控项目	质控要点	有记录，符合标准	有记录，不符合标准	无记录	符合必备条件		备注
手术安全性评价	晶状体核脱入玻璃体腔并导致严重并发症 $<0.1\%$						晶状体核脱入玻璃体腔并导致葡萄膜炎、青光眼、视网膜脱离
	术后一年内感染性眼内炎发生率 $<0.1\%$						查阅 HIS 系统或既往记录
	术后 30 天内因手术导致严重全身并发症发生率 $<0.05\%$						查阅 HIS 系统或既往记录
	术后 30 天内因手术导致的其他严重并发症 $<0.1\%$						1. 严重手术并发症包括：麻醉导致眼球穿通伤、麻醉损伤视神经导致患者失明、角膜内皮功能失代偿、手术源性视网膜脱离、驱逐性脉络膜上腔出血； 2. 查阅 HIS 系统或既往记录
手术有效性评价	单纯白内障患者，施行白内障手术两周后的裸眼远视力 ≥ 0.3 的比率应当达 80%以上，最佳矫正远视力 ≥ 0.3 的比率应当达 90%以上。						查阅 HIS 系统或既往记录
	人工晶状体植入率应当达到 90%以上						查阅 HIS 系统或既往记录

注：“符合必备条件栏”，有灰色填充的条目，应在方框内打✓。

参 考 文 献

- [1] 《医疗机构管理条例》(1994年2月26日中华人民共和国国务院令第149号发布,根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订)
- [2] 《医院感染管理办法》(2006年7月6日卫生部令第48号发布)
- [3] 《我国白内障摘除手术后感染性眼内炎防治专家共识(2017年)》. (中华眼科杂志, 2017, 53(11):810-813)
- [4] 《中国人工晶状体分类专家共识(2021年)》. (中华眼科杂志, 2021, 57(07):495-501)
- [5] 《中国成人白内障摘除手术指南(2023年)》. (中华眼科杂志, 2023, 59(12):977-987)
- [6] 《Cataract in the Adult Eye Preferred Practice Pattern》(Ophthalmology. 2022 Jan;129(1):P1-P12)
-