

## ·标准与规范探讨·

中国有晶状体眼后房型人工晶状体植入术  
专家共识(2019 年)

中华医学会眼科学分会眼视光学组

通信作者:吕帆,温州医科大学附属眼视光医院 325027, Email: lufan62@mail.eye.ac.cn

**【摘要】** 目前有晶状体眼后房型人工晶状体植入术在临床逐步推广,而其适应证、术前准备和手术流程、手术并发症的防治等亟待加以规范。中华医学会眼科学分会眼视光学组及相关领域专家经过讨论,达成共识意见,以期对屈光手术领域的眼科医师开展工作提供参考。(中华眼科杂志, 2019, 55:652-657)

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2019.09.005

随着我国屈光手术的广泛开展,有晶状体眼后房型人工晶状体植入术得到逐步推广。而有晶状体眼后房型人工晶状体植入术的适应证、术前准备和手术流程、手术并发症的防治等,亟待加以规范。为此,中华医学会眼科学分会眼视光学组及相关领域专家经过多次讨论,达成以下共识,以期对屈光手术领域的眼科医师在临床开展工作提供参考。同时,随着临床实践经验和相关研究数据进一步积累,本共识意见将得到不断补充和修订。

## 一、适用范围

本共识适用于全国各级具有资质的医疗单位所开展的有晶状体眼后房型人工晶状体植入术。

## 二、规范性引用文件

参照内眼手术的操作技术规范,严格遵循相关医疗条例,如国际标准化组织颁布的《眼科植入物——人工晶状体》(标准编号:ISO 11979-1-2012)、国家医药行业标准《人工晶状体》(YY0290.5—1997)等。

## 三、术语

1. 白到白角膜直径(white to white, WTW): 角膜水平直径。

2. 拱高(vault): 有晶状体眼后房型人工晶状体后表面中央到晶状体前顶点的垂直距离。

## 四、一般要求

## (一) 环境要求

参照内眼手术要求,遵循以下条例:

1. 《2012 年中华人民共和国医疗机构消毒技术规范》(GB15982-2012)

2. 《医院空气净化管理规范》(WS/T368-2012)

## (二) 设备要求

## 1. 必需检查设备:

·眼科常规检查设备(如裂隙灯显微镜、检眼镜、三面镜、眼压计等);

·角膜地形图或眼前节分析系统(获取角膜前、后表面形态以及前房深度等参数);

·角膜内皮镜;

·房角检查设备;

·主、客观验光设备;

·角膜直径测量设备(如卡尺等);

·眼科 A/B 超检查设备。

## 2. 若有条件,建议具备以下辅助检查设备:

·可测量眼轴的光学生物测量仪;

·波前像差仪;

·对比敏感度仪;

·眼前节及眼后节相干光层析成像术(optical coherence tomography, OCT) 检查仪或超声活体显微镜;

·视网膜光散射分析仪及视觉质量分析仪。

3. 手术室配备满足眼前节手术的显微镜,具备人工晶状体植入的专用器械和符合标准的消毒设备。

## (三) 术者要求

1. 手术医师应持有中华人民共和国医师资格证书及执业证书(眼耳鼻喉科专业),具有一定的内眼手术经验。

2. 手术医师必须经过有晶状体眼后房型人工晶状体植入术培训。

## (四) 患者要求

有愿望摘掉眼镜,充分理解该手术优点和局限

性的近视眼及散光患者。

## 五、术前评估

### (一)病史

·屈光不正及其矫正史,屈光度数稳定情况。配戴角膜接触镜的患者,建议术前停戴角膜接触镜,一般建议软镜停戴 1 周,硬性透氧性角膜接触镜停戴 3 周,角膜塑形镜停戴 3 个月。

·眼部疾病、外伤及手术史。

·家族史,尤其屈光不正、角膜营养不良及青光眼等眼病。

·全身疾病史。

·药物史、药物不良反应及过敏史。

·职业、生活及用眼习惯等。

### (二)常规术前检查

·裸眼远、近视力,戴镜视力;

·屈光度数(主、客观验光法)、最佳矫正视力;

·眼位及主视眼;

·外眼、眼前节、眼后节情况;

·眼压;

·WTW;

·角膜内皮情况;

·前房深度;

·瞳孔直径;

·眼轴长度;

·角膜地形图及眼前节各项观察指标。

### (三)其他检查

若有必要,建议进行下列检查:

·视觉质量相关检查:如散射、波前像差、对比敏感度及眩光检查等;

·泪液功能检查:如泪液分泌试验、泪膜破裂时间等;

·视功能相关检查:如调节幅度等;

·角膜中央厚度;

·超声活体显微镜检查、眼前节及眼后节 OCT 检查。

## 六、手术适应证

1. 患者本人有通过有晶状体眼后房型人工晶状体植入术改善屈光状态的愿望,对手术疗效具有合理的期望。

2. 18~45 岁。超出此年龄范围者若有择业要求、高度屈光参差、角膜疾病需行治疗,则可酌情而定。术前在充分沟通的基础上,患者本人或法定授权代理人签署知情同意书。

3. 近视眼或合并散光的患者。-10.00 D 及以

上高度近视眼的首选矫正方式,中低度近视眼酌情选择。一般要求屈光度数相对稳定,即连续 2 年每年屈光度数变化 $\leq 0.50$  D。

4. 角膜内皮细胞计数 $\geq 2\,000$  个/ $\text{mm}^2$ ,细胞形态稳定。

5. 一般要求前房深度 $\geq 2.80$  mm(屈光性后房型人工晶状体要求前房深度 $\geq 2.60$  mm),房角开放。

6. 无其他明显影响视力的眼部疾病和(或)影响手术恢复的全身器质性病变。

## 七、手术禁忌证

### (一)绝对禁忌证

存在下列情况中任何一项者,不能接受手术:

·圆锥角膜或其他角膜扩张性变化处于未稳定状态;

·角膜内皮营养不良;

·重度干眼症;

·活动性眼部病变或感染;

·严重的眼附属器病变,如眼睑缺损和变形、严重眼睑闭合不全;

·青光眼;

·白内障;

·明显影响视力的眼底疾病;

·严重焦虑、抑郁等心理、精神疾病;

·无法配合检查和手术的疾病,如癫痫、癔症等;

·严重甲状腺机能亢进及其突眼且病情尚未稳定。

### (二)相对禁忌证

·屈光度数不稳定(每 2 年屈光度数变化在 1.00 D 或以上);

·影响散光矫正型人工晶状体定位的睫状体囊肿;

·经过治疗并稳定的眼底病变,如视网膜脱离、黄斑病变等;

·在术前视功能检查中发现视功能参数明显异常,包括调节、集合等影响手术效果等参数;

·妊娠期和产后哺乳期;

·存在全身结缔组织疾病或自身免疫性疾病,如系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、多发性硬化等(经过相关专科医师评估后认为不影响手术及效果者除外)。

鉴于有晶状体眼后房型人工晶状体植入术仍在不断改进,有关适应证和禁忌证将随着认识的不断深入进一步调整、补充和完善。

## 八、手术知情同意

术前向患者说明以下情况,并签署知情同意书:

- 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术是矫正屈光不正的方法之一;

- 手术目的:矫正近视眼和散光,减少对眼镜的依赖;

- 手术局限性:并不是从根本上预防或控制近视眼进展;

- 替代方法和种类:框架眼镜、角膜接触镜、角膜屈光手术、屈光性晶状体置换术;

- 手术过程中的配合方法:放松,遵照医嘱,睁大眼睛,避免眼部和身体移动;

- 可能出现的并发症:感染、出血、角膜内皮损伤、屈光度数欠矫或过矫、拱高过高或过低、人工晶状体旋转、青光眼、白内障等;

- 术后需要定期随访,常规检查项目包括:视力、眼压、屈光状态、裂隙灯显微镜检查、人工晶状体位置、拱高、眼底情况。必要时进行角膜内皮细胞计数、眼部B超检查以及其他需要的检查。

## 九、术前准备

1. 患者准备:手术当天避免化妆,尤其不能涂染睫毛或使用睫毛膏、假睫毛。

2. 术前用药:

- 使用抗生素滴眼液:广谱抗生素每天4次,连续2 d。若无法达到上述时间,应采用强化给药方式(如1次/h频点);

- 选择性使用非甾体类抗炎滴眼液。

3. 手术须在无菌条件下进行,患者眼周皮肤、结膜囊的消毒应符合《消毒技术规范》中的相应规定。

4. 所有手术器械均需要高压灭菌,不可采用擦拭或浸泡消毒。

5. 核对患者信息,包括姓名、出生日期、眼别、手术方式、屈光度数等,并确认人工晶状体参数。

6. 术前宣教,告知患者手术过程中的注意事项及与手术医师的配合方法。

## 十、手术流程

### (一)术前准备

1. 散瞳:术前使用快速散瞳剂,适度散瞳。

2. 散光标记:有晶状体眼后房型散光矫正型人工晶状体应行坐位轴向标记,建议在裂隙灯显微镜下标记,有条件者可采用手术导航定位系统。

3. 核对人工晶状体参数:手术医师与巡回护

士、助手共同核对人工晶状体参数[参照《手术安全核查制度》(卫办医政发[2010]41号)]。

### (二)麻醉和消毒

- 首选表面麻醉剂,特殊情况可口服镇静剂和(或)选择球周麻醉。

- 按内眼手术常规消毒铺巾,贴膜,开睑器开睑。

### (三)手术过程

1. 人工晶状体装载:用平衡盐溶液和黏弹剂水化人工晶状体舱,取出人工晶状体,置于人工晶状体舱预装备用。

2. 手术切口:主切口选择透明角膜切口,建议位于颞侧水平位置;可选择做辅助切口。

3. 向前房注入黏弹剂。

4. 植入人工晶状体:在维持前房稳定的前提下,缓慢将人工晶状体推注入前房内,避免人工晶状体翻转。

5. 调整人工晶状体位置:将人工晶状体的脚襻调整进入后房,人工晶状体位置居中。若为散光矫正型人工晶状体,则需根据定位图表和角膜标记,将人工晶状体调整至计划的轴位。

6. 清除黏弹剂:充分清除前后房黏弹剂。

7. 眼压与切口:水密切口,保持眼压适中。若为散光矫正型人工晶状体,则再次确认人工晶状体的轴向。

### (四)手术相关注意事项

1. 切口与术源性散光:选择适当切口,尽可能避免或减小术源性散光,也可以选择切口位置松解部分角膜散光。

2. 双眼手术时间:注意双眼隔期手术,尽量避免发生眼内炎等并发症。

3. 安装有晶状体眼后房型人工晶状体:要保持对称折叠,不能扭曲。

4. 应用黏弹剂:选择内聚型黏弹剂,前房支撑性好,利于冲洗清除,注意合适的填充量和眼压。

5. 推注有晶状体眼后房型人工晶状体:在前房内使人工晶状体前端展开,并确认正面识别标记后,再将其后端推入前房。若发现人工晶状体已经进入前房且翻转,需取出人工晶状体,重新装载后植入。

6. 避免接触人工晶状体光学区:建议前房内的所有操作均要保持在人工晶状体光学区之外的周边区域进行。

7. 清除黏弹剂:必须充分冲洗清除黏弹剂。

### (五)术后用药及随访处理

1. 术毕常规使用广谱抗生素滴眼液、糖皮质激素滴眼液和非甾体类抗炎滴眼液 1~2 周,可酌情选用人工泪液。

2. 手术结束后可使用裂隙灯显微镜检查术眼,建议术后观察 2~4 h。

3. 手术后定期复查,一般为术后第 1 天、1 周、1 个月、3 个月、6 个月、1 年,以后每年根据患者具体情况而定,以便及时发现和(或)处理术后并发症。

4. 告知患者术后 2 周内避免不洁液体进入眼部,1 个月后方可进行游泳活动;若术眼出现异常情况,应及时就诊。

5. 双眼手术建议分期进行,以避免感染,提高安全性。

### 十一、主要手术并发症及处理原则

#### (一)术中并发症

##### 1. 人工晶状体破损

主要原因:操作不当或人工晶状体本身原因。

处理原则:若影响手术效果,则需要更换人工晶状体。

##### 2. 晶状体损伤

主要原因:做角膜切口或人工晶状体调位时,手术器械接触晶状体,甚至导致前囊膜穿破。

处理原则:轻微损伤且前囊膜完整者可继续手术,加强术后观察。若前囊膜破损,无论皮质是否溢出,应及时改行屈光性晶状体置换术。

##### 3. 人工晶状体植入后翻转

主要原因:人工晶状体预装时正反面倒置或人工晶状体植入过程中推注过快。

处理原则:须取出人工晶状体,重新装载后再次植入。

##### 4. 术中瞳孔阻滞、高眼压、虹膜脱出

主要原因:黏弹剂注入过多,积聚于后房,前后房的房水交通受阻,后房压力增加。

处理原则:缓慢清除后房黏弹剂,降低眼压后将虹膜回纳。

#### (二)术后并发症

##### 1. 眼压升高

主要原因:术后早期黏弹剂清除不彻底,可能堵塞中央孔引起瞳孔阻滞;中、后期应考虑糖皮质激素高敏感患者暂时性高眼压或拱高过大导致前房角关闭等。

处理原则:早期眼压升高可行前房放液,以快速降低眼压,必要时可重复进行;若有瞳孔阻滞,应

散瞳。中、后期高眼压应查找原因,给予相应处理,必要时需要更换或取出人工晶状体。

##### 2. 眼内炎

主要原因:细菌通过手术途径感染眼内组织。

处理原则:严格执行灭菌消毒制度,规范手术操作,尽量避免眼内炎。一旦发生眼内炎,按照《我国白内障摘除术后感染性眼内炎防治专家共识(2017 年)》及时处理。

##### 3. 角膜内皮细胞损伤

主要原因:术中损伤。

处理原则:密切观察,若角膜内皮细胞密度过低或下降过快,应及时取出人工晶状体,必要时行角膜内皮移植术。

##### 4. 继发性白内障

主要原因:确切原因尚未完全明确,可能与拱高过低、人工晶状体与晶状体接触有关。

处理原则:密切观察,若最佳矫正视力明显下降,可择期行有晶状体眼后房型人工晶状体取出联合超声乳化白内障吸除及人工晶状体植入术。

##### 5. 色素播散

主要原因:术中虹膜损伤或术后人工晶状体与虹膜后表面持续接触。

处理原则:多数情况下仅需观察,若持续性色素播散且引起眼压增高,需取出人工晶状体。

##### 6. 散光矫正型人工晶状体旋转

主要原因:人工晶状体直径过小或睫状体和悬韧带异常。

处理原则:可尝试手术调位或更换较大直径的人工晶状体,必要时取出人工晶状体。

##### 7. 拱高过大或过小

主要原因:外眼测量结果与内眼实际情况存在差异,影响人工晶状体尺寸选择。

处理原则:若在临界范围可密切观察,必要时更换人工晶状体。双眼手术时第一眼的拱高情况对于第二眼有一定参考意义。

##### 8. 眩光或其他光学并发症

主要原因:与患者瞳孔过大或个体敏感特异性因素有关。

处理原则:通过沟通解释和等待观察,症状随时间推移可因逐渐适应而消失,若不能适应考虑取出人工晶状体。

十二、有晶状体眼后房型人工晶状体植入术知情同意书内容模板

有晶状体眼后房型人工晶状体植入术的目的

是矫正近视眼和散光,减少对框架眼镜的依赖,并不会改善眼底结构和近视眼导致的病理变化。近视眼和散光的其他矫正方法包括框架眼镜、角膜接触镜、角膜屈光手术、屈光性晶状体置换术。

有晶状体眼后房型人工晶状体植入术的安全性、有效性和稳定性已被肯定,但是作为眼内手术,术中和术后可能具有出现下列并发症的风险。

1. 麻醉意外或心脑血管意外。

2. 感染的可能,严重者可能发生眼内炎,虽然发生率很低,但有可能造成眼部结构的严重损伤,导致视力下降。

3. 术中出血,包括切口出血、虹膜出血,极少数患者可能发生爆发性脉络膜出血等。

4. 术中眼部组织损伤,包括角膜内皮损伤、虹膜损伤及根部离断、晶状体损伤等。

5. 术中人工晶状体破损或其他意外,可能需要择期手术;因各种原因,术中发现不适合植入人工晶状体、需植入不同类型人工晶状体,医师可能根据具体情况变更术式;术后人工晶状体可能因各种原因旋转或其他位置异常,需二次手术调整位置。

6. 高度近视眼容易出现玻璃体混浊、黄斑出血、视网膜脱离、并发性白内障等,术后仍无法避免。

7. 术后视力的恢复取决于眼底情况,若视网膜、视神经条件太差,如高度近视眼患者多伴有视网膜病变,或出现并发症,则术后视力可能不理想,甚至无提高。

8. 术后伤口渗漏,虹膜脱出,必要时可能需要手术处理。

9. 术后残余屈光不正,若影响视力,通常在3个月后进行验光配镜矫正视力。

10. 术后早期可能出现眩光、光晕、光圈等视觉症状,可能会导致夜间驾驶困难,一般会随着时间推移逐渐好转,但术后恢复具有较大的个体差异性。

11. 术后早期高眼压,需要对症处理;极少数情况会出现持续性高眼压且药物无法控制,需取出人工晶状体。

12. 部分患者可能由于拱高过高或过低、屈光度数欠矫或过矫或其他原因,需要择期行人工晶状体更换手术,甚至需要多次更换。

13. 少数患者在术后可能出现白内障、青光眼、视网膜脱离、脉络膜脱离、角膜内皮失代偿、瞳孔变形、黄斑囊样水肿等,导致视力下降,需要进一步治疗。

14. 40岁及以上患者可能出现生理性老视,手

术设计时可根据患者用眼习惯进行足矫或欠矫,但术后仍有可能出现远距离或近距离视力欠佳,必要时需配戴老花镜或近视眼镜。

#### 15. 其他需要说明的事项。

#### 形成共识意见的专家组成员:

瞿佳 温州医科大学附属眼视光医院(眼视光学组前任组长)

吕帆 温州医科大学附属眼视光医院(眼视光学组组长)

王雁 天津市眼科医院 天津医科大学眼科临床学院(眼视光学组副组长)

张丰菊 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心(眼视光学组副组长,执笔)

杨智宽 爱尔眼科集团(眼视光学组副组长)

杨晓 中山大学中山眼科中心(眼视光学组副组长)

曾骏文 中山大学中山眼科中心(眼视光学组前任副组长)  
(以下眼视光学组委员按姓名拼音排序)

白继 陆军军医大学大坪医院眼科(现在重庆白继眼科工作室,前任委员)

陈浩 温州医科大学附属眼视光医院

陈敏 山东省眼科研究所 青岛眼科医院

陈跃国 北京大学第三医院眼科(前任委员)

迟慈 北京远程视觉科技有限公司视光眼科门诊部

戴锦晖 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科

方一明 泉州爱尔眼科医院

郭长梅 空军军医大学西京医院眼科

韩琪 天津医科大学总医院眼科

赫天耕 天津医科大学总医院眼科(前任委员)

何向东 辽宁何氏医学院 何氏眼科医院

何燕玲 北京大学人民医院眼科

胡琦 哈尔滨医科大学附属第一医院眼科医院

胡建民 福建医科大学附属第二医院眼科

黄振平 南京军区南京总医院眼科(前任委员)

柯碧莲 上海交通大学附属第一人民医院眼科

李嘉文 陆军军医大学第一附属医院眼科

李俊红 山西省眼科医院

李莉 首都医科大学附属北京儿童医院眼科

李丽华 天津市眼科医院 天津医科大学眼科临床学院(前任委员)

李志敏 贵州医科大学附属医院眼科(现在贵州普瑞眼科医院)

廖荣丰 安徽医科大学附属第一医院眼科(前任委员)

廖咏川 四川大学华西医院眼科

刘泉 中山大学中山眼科中心(前任委员)

刘陇黔 四川大学华西医院眼科(前任委员)

刘伟民 南宁爱尔眼科医院(前任委员)

罗岩 中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院眼科

- 马晓华 山东省立医院眼科(前任委员)  
 倪海龙 浙江大学医学院附属第二医院眼科  
 盛迅伦 宁夏回族自治区人民医院眼科医院  
 宋胜仿 重庆医科大学附属永川医院眼科  
 万修华 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心  
 王超英 解放军白求恩国际和平医院眼科  
 王晓雄 武汉大学人民医院眼科  
 汪 辉 重庆新视界眼科医院(现在重庆星辉视光眼科,前任委员)  
 魏瑞华 天津医科大学眼科医院  
 文 丹 中南大学湘雅医院眼科  
 吴建峰 山东中医药大学附属眼科医院  
 吴峥峥 电子科技大学附属医院四川省人民医院眼科  
 肖满意 中南大学湘雅二医院眼科(前任委员)  
 许 军 中国医科大学附属第四医院眼科(现在沈阳爱尔卓越眼科医院)  
 严宗辉 暨南大学附属深圳眼科医院(前任委员)  
 杨亚波 浙江大学医学院附属第二医院眼科(前任委员,执笔)  
 叶 剑 陆军军医大学大坪医院眼科  
 殷 路 大连医科大学附属第一医院眼科  
 张铭志 汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心  
 赵海霞 内蒙古医科大学附属医院眼科(前任委员)  
 钟兴武 中山大学中山眼科中心海南眼科医院  
 周激波 上海交通大学医学院附属第九人民医院眼科  
 周行涛 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科(前任委员,执笔)  
 胡 亮 温州医科大学附属眼视光医院(非委员,学组秘书)  
 (参与讨论的其他专家按姓名拼音排序)  
 陈世豪 温州医科大学附属眼视光医院  
 邓应平 四川大学华西医院眼科(角膜病学组委员)  
 董 喆 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心
- 方学军 沈阳爱尔眼科医院  
 高晓唯 新疆军区总医院全军眼科中心(角膜病学组委员)  
 郝燕生 北京大学第三医院眼科(现在西安爱尔眼科医院,白内障及人工晶状体学组前任委员)  
 黄 芳 温州医科大学附属眼视光医院  
 李伟力 爱视眼科集团  
 廉井财 上海新视界医院  
 刘 磊 华中科技大学附属同济医院眼科  
 刘才远 中国科学技术大学医院眼科  
 陆勤康 宁波鄞州人民医院眼科  
 乔利亚 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心  
 沈 晔 浙江大学医学院附属第一医院眼科(执笔)  
 田 蓓 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心  
 王 华 湖南省人民医院眼科  
 王 铮 爱尔眼科集团  
 王勤美 温州医科大学附属眼视光医院(角膜病学组委员、前任副组长)  
 俞阿勇 温州医科大学附属眼视光医院(白内障及人工晶状体学组委员,执笔)  
 余克明 中山大学中山眼科中心  
 王怀洲 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心  
 王晓瑛 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科(执笔)  
 周 进 成都爱尔眼科医院  
 周文天 南昌普瑞眼科医院  
 周跃华 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心(现在北京茗视光眼科医院,角膜病学组委员)
- 声明 本文为专家意见,为临床医疗服务提供指导,不是在各种情况下都必须遵循的医疗标准,也不是为个别特殊个人提供的保健措施;本文内容与相关产品的生产和销售厂商无经济利益关系
- (收稿日期:2019-04-17)  
 (本文编辑:黄翊彬)

·读者·作者·编者·

## 本刊2019年继续开办“图片精粹”栏目

随着临床诊断技术的发展和提高,各类眼科临床图片在疾病诊断中的作用日益受到重视。为了鼓励临床积累相关资料,促进经验交流,提高临床诊疗技术,为广大读者提供学术交流的新平台,同时丰富本刊的内容及形式,更好地服务于广大的眼科工作者,本刊于2019年继续开办“图片精粹”栏目。投稿的图片可按病例或诊断技术等类型编排,并附相关说明,阐明图片的编排方式,拍摄目的、环境、方法、技巧及意义等。图片应突出精粹之特点,每张图片应有详细的文字描述。欢迎全国眼科工作者踊跃投稿。

本刊编辑部