

· 标准与规范探讨 ·

准分子激光角膜屈光手术质量控制
中华人民共和国卫生行业标准

前 言

本标准中除 5.2.5、6.2.2、6.4、7.2.7、7.2.8、8.2 为推荐性条款外,其余均为强制性。

本标准由卫生部医疗服务标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位:卫生部医院管理研究所、中山大学眼科中心、北京新力眼科、北京大学眼科中心、重庆医科大学附二院眼科中心、复旦大学附属耳鼻喉科医院。

本标准主要起草人:王铮、陆文秀、陈跃国、杜之渝、周行涛、杨斌。

1 范围

本标准规定了准分子激光角膜屈光手术的技术要求。

本标准适用于全国各级具备资质的医疗单位开展准分子激光角膜屈光手术。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件,仅所注明日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本包括所有的修改单适用于本文件。

消毒技术规范 中华人民共和国卫生部 2002 年

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 表层切削手术 surface ablation

以机械、化学或激光法去除或分离角膜上皮后,对角膜前弹力层和浅基质层进行准分子激光屈光性切削的手术,包括:准分子激光屈光性角膜切削术、化学法上皮瓣下角膜磨镶术和机械法上皮瓣下角膜磨镶术。

3.1.1 准分子激光屈光性角膜切削术 photorefractive keratectomy, PRK

以机械、化学或激光法去除角膜上皮,对角膜前弹力层和浅基质层进行准分子激光屈光性切削。

3.1.2 化学法上皮瓣下角膜磨镶术 laser subepithelial keratomileusis, LASEK

以乙醇溶解角膜上皮后将其分离,形成角膜上皮瓣,然后对角膜前弹力层和浅基质层进行准分子激光屈光性切削,最后将角膜上皮瓣复位。

3.1.3 机械法上皮瓣下角膜磨镶术 epipolis laser in-situ keratomileusis, Epi-LASIK

以特制的角膜上皮分离器制作角膜上皮瓣,然后对角膜前弹力层和浅基质层进行准分子激光屈光性切削,最后将角膜上皮瓣复位。

3.2 准分子激光原位角膜磨镶术 laser in-situ keratomileusis, LASIK

以微型角膜刀或飞秒激光制作角膜瓣(含角膜上皮、前弹力层和浅基质层),翻转角膜瓣后采用准分子激光对角膜基质进行屈光性切削,然后将角膜瓣复位。

3.3 传统切削 conventional ablation

矫正屈光不正中球镜和柱镜成分的准分子激光角膜屈光手术。

3.4 个性化切削 customized ablation

采用波前像差或角膜地形图数据引导的准分子激光角膜屈光手术。

3.5 增效手术 enhancement

对角膜屈光手术后欠矫、过矫或回退进行的再次准分子激光角膜屈光手术。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

PRK:准分子激光屈光性角膜切削术(photorefractive keratectomy)

LASEK:化学法上皮瓣下角膜磨镶术(laser subepithelial keratomileusis)

Epi-LASIK:机械法上皮瓣下角膜磨镶术(epipolis laser in-situ keratomileusis)

LASIK:准分子激光原位角膜磨镶术(laser in-situ keratomileusis)

M⁻¹:Diopter

5 一般要求

5.1 环境要求 手术室的面积和尺寸应符合激光机要求的参数标准,手术室内空气必须达到卫生部《消毒技术规范》规定的Ⅱ类环境空气消毒标准。手术室内的温度应保持 18℃~25℃,相对湿度 20%~65%。

DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2012.05.022

本文刊载于中华人民共和国卫生部官方网站——卫生标准
<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/zwgkz/pwsbz/index.htm>

5.2 设备要求

5.2.1 所有设备应通过国家食品药品监督管理局对医疗器械注册证进行审批所需的注册检测,取得相关证件。

5.2.2 准分子激光机必须能够矫正近视、散光和远视。使用年限为自生产日期起 10 年内。

5.2.3 微型板层角膜刀必须是以电力或压缩气体驱动刀头行进的自动角膜刀。

5.2.4 必须具备下列检查设备:

- 裂隙灯显微镜;
- 检眼镜;
- 眼压计;
- 主观验光设备;
- 客观验光设备;
- 角膜地形图仪;
- 角膜测厚仪。

5.2.5 如有条件,应配备以下辅助检查设备:

- 眼轴长测量仪;
- 波前像差仪;
- 对比敏感度仪;
- 角膜内皮镜。

5.3 人员要求

5.3.1 手术医师应持有中华人民共和国医师资格证书、医师执业证书和中华人民共和国卫生部“大型医用设备(眼科准分子激光治疗仪)上岗合格证”,并具有眼科主治医师或以上职称。

5.3.2 门诊医师必须持有中华人民共和国医师资格证书及医师执业证书的眼科医师。

5.3.3 护士必须持有中华人民共和国护士资格证书和执业证书。

5.3.4 激光机操作人员须持有中华人民共和国卫生部“大型医用设备(眼科准分子激光治疗仪)上岗合格证”,并具有眼科主治医师或以上职称。

6 术前评估

6.1 病史

术前应询问患者下列情况:

- 屈光不正及矫正史;
- 眼部手术史;
- 眼部病史;
- 全身病史及家族史、药物史;
- 药物不良反应及过敏史;
- 职业、生活及用眼习惯等社会学资料。

6.2 停戴隐形眼镜时间

6.2.1 常戴角膜接触镜的患者,需停戴接触镜至角膜无水肿、屈光状态及角膜地形图稳定后方可接受手术。

6.2.2 术前软性球镜宜停戴 1 周以上,软性散光镜及硬镜停戴 3 周以上,角膜塑形镜停戴 3 个月以上。

6.3 术前检查

术前应做下列检查:

- 裸眼远、近视力;
- 主、客观验光;
- 最佳矫正视力;
- 眼位;
- 主视眼;
- 外眼检查;
- 裂隙灯眼前节检查;
- 后极及周边眼底检查;
- 眼压测量;
- 角膜厚度测量;
- 角膜地形图检查。

6.4 其他检查

如具有相关条件,宜做下列检查:

- 睫状肌麻痹验光;
- 角膜前、后表面形态及眼前节测量分析;
- 对比敏感度及眩光检查;
- 角膜内皮检查;
- 波前像差检查;
- 眼轴测量;
- 泪液功能检查;
- 瞳孔直径测量,包括暗光下瞳孔直径;
- 眼调节幅度检查。

6.5 手术适应证

近视、远视、散光或老视等患者,本人有通过角膜屈光手术改善屈光状态的愿望,心理健康,对手术疗效有合理期望,经术前检查排除手术禁忌证。

6.6 手术禁忌证

6.6.1 绝对禁忌证

存在下列情况中任何一项者,不得接受手术:

- 眼部活动性炎症;
- 眼周化脓性病灶;
- 严重的眼附属器病变:如眼睑缺损、畸形、慢性泪囊炎等;
- 已确诊的圆锥角膜;
- 严重干眼病;
- 对于 LASIK,中央角膜厚度 $< 450 \mu\text{m}$,或预计角膜瓣下

剩余基质床厚度小于 $250 \mu\text{m}$;

- 未受控制的青光眼;
- 未受控制的全身结缔组织病及严重自身免疫性疾病;
- 未受控制的糖尿病;
- 全身性感染性疾病。

6.6.2 相对禁忌证

存在下列情况中一项者,有可能对手术操作、术后恢复或手术疗效产生不良影响,但在特殊情况下,与患者充分沟通和解释并采取相应措施后,可酌情手术:

- 年龄不满 18 周岁;
- 近两年屈光度变化超过 1 M^{-1} ;
- 近视超过 14 M^{-1} ;

- 远视超过 6 M^{-1} ;
- 散光超过 6 M^{-1} ;
- 对侧眼为盲或低视力;
- 干眼症;
- 轻度睑裂闭合不全;
- 初次手术前角膜中央平均屈光力低于 38 M^{-1} 或高于 48 M^{-1} ;

- 单纯疱疹性或带状疱疹性角膜炎病史;
- 角膜基质或内皮营养不良;
- 明显角膜不规则散光;
- 穿透性角膜移植术后 2 年内;
- 影响矫正视力的白内障;
- 视网膜脱离、黄斑出血等眼底病史;
- 青光眼;
- 糖尿病;
- 妊娠;
- 哺乳期;
- 癫痫;
- 焦虑症、抑郁症等精神疾患。

6.7 知情同意书

术前应向患者说明以下问题,并签署知情同意书(参见附录 A)。

- 准分子激光角膜屈光手术是矫正屈光不正方法之一;
- 手术目的;
- 手术局限性;
- 可能出现的手术并发症。

7 手术

7.1 手术原则

7.1.1 LASIK 手术的预计剩余角膜床中央厚度不小于 $250\text{ }\mu\text{m}$ 。

7.1.2 表层切削手术术后预计中央角膜厚度不小于 $350\text{ }\mu\text{m}$ 。

7.1.3 波前引导的手术应在稳定可靠的波前像差数据引导下进行。

7.1.4 角膜地形图引导的手术应在稳定可靠的角膜地形图数据引导下进行。

7.1.5 增效手术应在前次手术后屈光状态、角膜地形图均达稳定状态后进行。手术方式可选择 LASIK 或表层切削手术。

7.1.6 表层切削手术后的增效手术应距前次手术 6 个月以上。

7.1.7 放射状角膜切开后行 LASIK 术应相隔 2 年以上。

7.2 手术过程

7.2.1 术前应预防性滴广谱抗生素滴眼液。

7.2.2 手术应在无菌条件下进行。患者眼周皮肤、结膜囊的消毒应符合卫生部《消毒技术规范》规定。

7.2.3 除微型角膜刀手柄可采用擦拭消毒外,其他手术器械不得采用擦拭或浸泡消毒。

7.2.4 术前应检查并校准激光机、微型角膜刀及其他相关设备。

7.2.5 术前应核对输入电脑之手术参数,包括患者姓名、年龄、眼别、屈光度、切削量、切削区大小等。

7.2.6 遮盖非手术眼。

7.2.7 表层切削手术手术方法参考附录 B。

7.2.8 激光原位角膜磨镶手术手术方法参考附录 C。

7.2.9 LASIK 术中发生影响正常激光切削的角膜瓣异常,应中止该眼手术。在未确定原因并加以解决之前,若对侧眼尚未手术,亦应推迟。

7.2.10 手术结束后应用裂隙灯显微镜检查术眼,确认无异后戴防护眼罩。

8 术后处理

8.1 术后第一天应复诊。

8.2 LASIK 术后首次复诊后的随访时间推荐为术后 1 周、1 个月、3 个月、6 个月、12 个月。

8.3 表层切削手术后首次复诊后隔日复诊至角膜上皮完全修复。随后的复诊安排推荐为 1 周、1 个月、2 个月、3 个月、4 个月、6 个月、12 个月。

8.4 应告知患者如遇术眼异常情况及时就诊。

8.5 术后应使用广谱抗生素滴眼液、糖皮质激素滴眼液和人工泪液。

8.6 在使用糖皮质激素滴眼液期间应密切监测眼压。如眼压测量值高于术前眼压,或随访过程中眼压升高超过 5 mm Hg ,应做相应处理。

(2011-08-12 发布,2012-02-01 实施)

附录 A(资料性附录):手术知情同意书

准分子激光角膜屈光手术知情同意书

患者姓名: 性别: 年龄: 身份证号码:

一、准分子激光角膜屈光手术(包括 PRK、LASIK、LASEK、EPI-LASIK、飞秒激光等)是矫正屈光不正(近视、远视、散光)的一种有效方法。

二、目的是摘除现有的眼镜或降低现有眼镜的度数,并不能从病因上根治屈光不正。其他矫正方法还包括框架眼镜、角膜接触镜或眼内屈光手术。

三、手术的效果除与医生的技术和设备等因素有关外,也与患者的自身条件、屈光不正的程度及其稳定情况、术中配合程度、术后复运用药等多个因素有关。

四、手术可能出现的情况:

1. 如术中患者配合不佳,可能无法完成手术,或因不规

则切削导致术后散光等而影响手术效果;

2. LASIK 术中有发生角膜瓣形成不良而需中断手术的可能,待伤口愈合后再次手术的可能;

3. 如遇机器设备突发故障,有需改期手术的可能;

4. 术后视力一般不会超过术前最佳矫正视力;

5. 角膜薄、度数高的患者,手术只能降低度数,有术后残留度数的可能,仍需戴低度数眼镜;

6. 年龄小或屈光状态不稳定的近视患者,有术后再发生近视的可能;

7. 因个体对激光的敏感程度和术后角膜生物力学改变程度不同,有术后过矫、欠矫和屈光回退的可能。一般来说,屈光回退与患者术前屈光状态有关,度数越高,术后出现回退的可能性越大,有条件可行增效手术;

8. 老视或白内障术后的患者,因调节力降低或消失术后无法保证同时拥有理想的远视力和近视力;

9. 少数高度近视患者,近视呈阶段性或持续性进行性的发展,医学上称为进行性或病理性近视。本病于术前无法完全确定,因此,有出现术后近视继续发展的可能;

10. 手术不能改善、也不会加重近视患者(尤其高度近视)本身所致的并发症(如玻璃体混浊、视网膜出血、变性、裂孔及脱离、继发性白内障等),严重者会影响视力,因此,术后仍需定期做眼底检查;

11. 角膜屈光手术本身并不会导致圆锥角膜的发生,但因切削一定的角膜厚度可能使原有的临床前期病变提早发病。圆锥角膜是一种与遗传相关的角膜进行性变薄、扩张,导致视力下降的角膜病变,病因尚未明确,临床前期的圆锥角膜难以在术前确诊。病情严重者可能需要做角膜移植手术;

12. 屈光手术与其他手术一样存在感染的可能,如遇严重感染,有严重影响视力的可能;

13. 术后为减轻伤口的炎症反应和抑制瘢痕生成,需常规滴用激素类眼药水,极少数患者可出现眼压升高,应定期复查;

14. 术后恢复期间有眼部干涩、阅读困难、眩光、夜视力下降、夜间驾车困难、上睑下垂等可能,个别患者有上述症状持续存在的可能;

15. 少数患者 LASIK 术后有角膜瓣下上皮植入的可能,严重者可出现角膜瓣溶解,影响视力;

16. LASIK 术后尽量避免眼部外伤,否则有角膜瓣移位、褶皱的可能,严重者即使复位后也会出现散光增加、视力下降的可能;

17. PRK、LASEK、Epi-LASIK:有术后发生角膜上皮混浊、激素性高血压的可能,严重者明显影响视力;

18. 其他目前尚未认识的并发症;

19. 补充:

经医师术前告知,我对上述情况已充分理解,自愿接受——眼——手术。如遇上述情况,我将积极配合医师

做相应处理。

患者签字: _____ 年 月 日

医师签字: _____ 年 月 日

附录 B(资料性附录):准分子激光表层切削角膜屈光手术流程

B 1 术前滴表麻剂表面麻醉 2 次~3 次。

B 2 按常规铺手术巾,粘贴睫毛,开睑器开睑。

B 3 对散光大于 2 M^{-1} ,或者进行个性化手术的患者,按术前标记调整头位。

B 3.1 PRK 手术采用机械、化学或准分子激光的方法去除中央角膜上皮,应尽量缩短操作时间,避免角膜床过度干燥。

B 3.2 LASEK 手术采用角膜上皮环钻刻切角膜中央上皮,置 20% 乙醇于乙醇罩杯内,浸润角膜上皮时间不超过 35 s,用平衡盐溶液充分冲洗,分离角膜上皮,形成带蒂角膜上皮瓣。

B 3.3 Epi-LASIK 手术采用微型角膜上皮刀制作带蒂角膜上皮瓣。

B 4 嘱患者在激光切削过程中注视目标,启动自动眼球跟踪系统,准确对焦后,将激光切削区中心定位于入射瞳孔中心,根据视轴位置做相应调整。

B 5 发射激光,在激光切削过程中,密切观察患者是否注视目标、角膜床水分是否均匀,必要时暂停激光,做出相应处理后再继续激光切削。

B 6 LASEK 和 Epi-LASIK 手术,激光切削完成后,将角膜上皮瓣复位。

B 7 戴角膜接触镜。

B 8 滴广谱抗生素滴眼液和糖皮质激素滴眼液。

附录 C(资料性附录):激光原位角膜磨镶术手术流程

C 1 术前滴表麻剂表面麻醉 2 次~3 次。

C 2 按常规铺手术巾,粘贴睫毛,开睑器开睑。

C 3 对散光大于 2 M^{-1} ,或者进行个性化手术的患者,按术前标记调整头位。

C 4 应用微型角膜刀或飞秒激光制作角膜瓣。

C 4.1 应用微型角膜刀时,放置负压吸引环,启动负压吸引泵。检查并确定眼内压达到微型角膜刀要求的指标。滴数滴平衡盐液或人工泪液于角膜面,使之湿润。运行微型角膜刀,制作带蒂角膜瓣。完成后,释放负压吸引并移除负压吸引环。

C 4.2 应用飞秒激光时,放置负压吸引环固定眼球,压力达到设备要求后,将压平锥接触角膜,确定压平的范围

大于设定的角膜瓣大小,发射飞秒激光,完成后释放负压并移除压平锥镜和负压吸引环。

C 5 翻转角膜瓣,暴露角膜基质床。吸干表面多余水分。

C 6 嘱患者在激光切削过程中注视目标,启动自动眼球跟踪系统,准确对焦后将激光切削区中心定位于入射瞳孔中心,然后根据视轴位置做相应调整。

C 7 发射激光,在激光切削过程中,密切患者是否注视目标灯光、角膜床水分是否均匀,必要时暂停激光,做出相应

处理后再继续激光切削。

C 8 将角膜瓣复位,于角膜瓣下用平衡盐溶液冲洗,并注意按标记进行准确对位。吸出层间多余水分,确认角膜瓣贴合后移除开睑器。

C 9 滴广谱抗生素和糖皮质激素滴眼液。

C 10 裂隙灯显微镜检查。

(收稿日期:2012-01-04)

(本文编辑:郭维涛)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊对文稿中参考文献著录格式的要求

本刊参考文献著录格式基本执行 GB/T 7714-2005《文后参考文献著录规则》。采用顺序编码制著录,依照其在文中出现的先后顺序用阿拉伯数字标出,并将序号置于方括号中,排列于文后。尽量避免引用摘要作为参考文献。内部刊物、未发表资料、个人通信等请勿作为文献引用。引用的文献(包括文字和表达的原意)务请作者与原文核对无误。日汉文字请按日文规定书写,勿与我国汉字及简化字混淆。同一文献作者不超过 3 人全部著录;超过 3 人可以只著录前 3 人,后依文种加表示“等”的文字。作者姓名一律姓氏在前,名字在后,外国人的名字采用首字母缩写形式,缩写名后不加缩写点;不同作者姓名之间用“,”隔开,不用“和”、“and”等连词。题名后标注文献类型标志对电子文献是必选著录项目,其他文献可选择标注。文献类型和电子文献载体标志代码参照 GB 3469《文献类型与文献载体代码》。外文期刊名称用缩写,以 *Index Medicus* 中的格式为准;中文期刊用全名。每条参考文献均须著录起止页。每年连续编码的期刊可以不著录期号。

- [1] 陈敏华,吴薇,杨薇,等. 超声造影对肝癌射频消融筛选适应证的应用价值. 中华医学杂志, 2005, 85(49): 3491-3494.
- [2] Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid-organ transplantation in HIV-infected patients. N Engl J Med, 2002, 347(4): 284-287.
- [3] 中华医学会检验医学分会. 检验科严重急性呼吸综合征标本检测安全管理指南(暂行). 中华检验医学杂志, 2003, 26(5): 320-321.
- [4] Jablonski S. Online multiple congenital anomaly/mental retardation (MCA/MR) syndromes [DB/OL]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 1999(2001-11-20)[2002-12-12]. http://www.nlm.nih.gov/mesh/jablonski/syndrome_title.html.
- [5] 何文,胡向东,郭冬芳,等. 超声引导经皮穿刺微波凝固治疗周围型肺癌的临床研究[J/CD]. 中华医学超声杂志:电子版, 2005, 2(1): 10-12.
- [6] Murray PR, Rosenthal KS, Kobayashi GS, et al. Medical microbiology. 4th ed. St. Louis: Mosby, 2002: 122-124.
- [7] 昂温 G, 昂温 PS. 外国出版史. 陈生铮, 译. 北京: 中国书籍出版社, 1988: 78-80.
- [8] 诸骏仁. 昏厥与休克//董承琅, 陶寿淇, 陈灏珠. 实用心脏病学. 3 版. 上海: 上海科学技术出版社, 1993: 561-585.

本刊编辑部