

## 沧州市白内障超声乳化诊疗规范（试行）

为规范沧州市白内障超声乳化技术临床应用的管理，保证医疗质量和医疗安全，根据卫生部《医疗技术临床应用管理办法》，结合我市白内障超声乳化技术应用的实际情况，制定本规范。本规范为技术审核机构对医疗机构申请临床应用白内障超声乳化技术进行审核的依据，是医疗机构及其医师开展白内障超声乳化技术的基本要求。

本规范所称白内障超声乳化技术是指通过显微外科手术技术，运用超声乳化仪等相关设备，将患者晶状体乳化吸除及植入人工晶状体的技术。

### 医疗机构基本要求

- (一)具备相应临床应用能力和条件的二级及以上综合医院或眼科专科医疗机构。
- (二)具有可供眼科专用的床位 5 张及以上，每年完成内眼手术 $\geq 100$  例。其中白内障手术 50 例以上。
- (三)具有主治医师及以上职称的眼科专科医师 1 名以上，同时具有经过进修或培训过的眼科护士 1 名以上。
- (四)具有临床检验、放射和心电图等相关检查能力的科室。
- (五)眼科应配备裂隙灯、眼底镜、眼科 A 超/B 超、角膜曲率计、眼压计、屈光检查设备，建议配置角膜内皮计数仪等仪器设备。
- (六)开展超声乳化手术的医疗机构若聘请外单位医师进行手术，必须按卫生行政部门的相关要求执行，本医疗机构具备白内障围手术期管理能力。
- (七)手术室设施设备要求
  - 1.具有适合眼科内眼手术的眼科手术室，配备相关的抢救设备，布局符合要求。
  - 2.手术室洁净标准应符合卫生部颁布的《消毒隔离技术规范》，符合眼科内眼手术条件的手术室标准。
  - 3.手术室应配备相对固定、非临时租借的白内障超声乳化仪，符合内眼手术标准的眼科手术显微镜、白内障超声乳化专用器械和快速消毒锅。
  - 4.超声乳化仪的手柄和所有手术器械应找照要求实施高温高压蒸汽消毒。
  - 5.植入眼内的人工晶体必须符合国家规定的对植入物的相关要求，同时是 SFDA 批准应用的

产品。折叠人工晶体植入器应为一次性或与人工晶体配套的可以高温高压消毒的植入器。

## 二、人员基本要求

(一)白内障超声乳化手术主刀医师须持有中华人民共和国医师资格证书及医师执业证书(注册为眼耳鼻喉科专业)，具有主治医师及以上医师资格。

1.本规范实施前具备以下条件的医师，可通过认定方式取得相关技术执业资质：

- 1) 同行专家评议专业技术水平较高，并获得 2 名以上本专业主任医师推荐，其中至少 1 名为外院医师。
- 2) 独立完成 300 例白内障超声乳化手术或符合以下两项要求：①有 7 年以上眼科临床诊疗工作经历，有相应显微手术操作经验，近 2 年年均内眼手术 50 例以上；②在本专业有临床经验医师(已独立完成 300 例白内障超声乳化手术者)的指导下，完成至少 100 例超声乳化手术。
- 3) 手术质量相关指标符合卫生部医疗质量管理要求，近 3 年内未发生过二级以上与开展白内障超声乳化手术相关的负主要责任的医疗事故。

2.拟从事白内障超声乳化手术的医师须经过卫生行政部门认可的培训基地培训并考核合格，并熟练掌握白内障囊外摘除手术且具有白内障囊外摘除手术经历，同时经过白内障超声乳化手术培训和手术带教(独立完成 ECCE50 台以上且跟台分步骤完成 PHACO50 台以上)。

(二)其他相关岗位人员应具备的资质要求

1.手术室护士应具有 1 年以上手术室工作经验，并接受过眼科手术相关培训，熟悉并掌握手术室基本操作规程，熟练掌握白内障超声乳化仪的使用和显微器械的使用及保养，熟练掌握白内障超声乳化手术器械的清洗和消毒。

2.经过视光专业培训并考核合格的眼科专业人员。

3.负责人工晶体度数等检查的技术员，须具有眼科相关专业背景，并能熟练运用相应检查仪器。

## 三、技术管理基本要求

严格遵守白内障超声乳化技术操作规范和诊疗指南，正确掌握白内障超声乳化技术的适应证和禁忌证，根据患者病情、可选择的治疗手段、患者经济承受能力等综合判断，决定治

疗方案。

#### （一）收治基本标准

1.手术适应证：当患者出现以下情况之一时，可行白内障超声乳化手术。

- 1) 患者因白内障导致视功能下降（视力下降、对比敏感度下降、复视、多视、眩光等），并影响患者的生活质量；
- 2) 晶状体的混浊程度明显妨碍眼底病变的诊治；
- 3) 晶状体病变本身已导致炎症反应；
- 4) 合并急性闭角型青光眼或药物难以控制的慢性闭角型青光眼、晶溶性青光眼或开角型青光眼；
- 5) 无复明希望、影响美观的白内障，患者有手术要求者。

2.当患者有以下情况之一时，禁行或慎行白内障超声乳化手术：

- 1) 患者无手术治疗的愿望；
- 2) 通过戴镜等视力矫正方法可以改善视功能而满足患者的需求,患者的生活质量尚未受到明显的影响；
- 3) 超声乳化手术可能无法改善视功能同时晶状体混浊不影响眼底病变的诊治；
- 4) 患者因同时伴有严重的全身(如慢性阻塞性肺疾患，近期发生心肌梗塞，频繁的内脏绞痛，控制不佳的糖尿病，控制不佳的高血压等)或眼局部病理状况而影响超声乳化手术的安全进行；
- 5) 患者全身情况不能配合、耐受局麻或全麻手术者；
- 6) 全身、眼部及周围组织活动性炎症；
- 7) 术眼角膜内皮计数低于  $1000/\text{mm}^2$ ，应建议患者到具有丰富超声乳化手术经验的医院实施手术；
- 8) 患者或监护人未签署正式的手术同意书和告知书；
- 9) 无法按照医嘱进行术后用药和随访，不能安排可靠的术后处理事项。

#### （二）术前检查、诊断和评估

1.患者病史(包括对患者全身功能状况的评估)；

- 2.视力和屈光状态以及视功能检查；
- 3.外眼检查(眼位和眼球运动检查、眼睑、睫毛、结膜、泪器、眼眶等)；
- 4.瞳孔功能评估；
- 5.眼压.
- 6.眼前节的裂隙灯检查；
- 7.常规散瞳后行晶状体、玻璃体和眼底（黄斑、周边视网膜、视盘）检查，但有前房深度过浅等特殊情况时应慎重；
8. 对高龄(80 岁以上)、合并角膜病变、青光眼、虹膜炎等眼部疾病的患者、有内眼手术史、有眼部外伤史或晶状体核过硬的患者须行角膜内皮检查（不具备检查条件时可到有条件的医院检查）；
9. 生物测量（要求手术前双眼同时检查）和计算：角膜曲率测量、眼轴长度测量、眼部 B 超检查及人工晶状体的计算和选择等；
- 10.与手术有关的患者精神、身体状况评估；
- 11.有条件者尽量进行角膜内皮计数、对比敏感度、角膜地形图、视觉电生理、黄斑/视盘 OCT 等检查。

### （三）技术应用的质量要求

除特殊情况，双眼不宜同时行白内障超声乳化手术，以防止双眼同时发生内眼感染的可能。如特殊情况需同时行双眼手术时，术中不同眼别须更换手术台、手术包及消毒所有手术器械。

#### 1.手术操作基本程序

- 1) 充分散瞳（通常用短效快速散瞳剂）。
- 2) 确定无感染状况后，局部皮肤和结膜囊消毒(用聚维酮碘按规定比例稀释后冲洗结膜囊)，手术野消毒范围上界超过眉弓、下界过鼻底、鼻侧过鼻梁、颞侧过太阳穴。
- 3) 麻醉：可以根据病人的状况选择全身麻醉或局部麻醉，局部麻醉包括球后、球周、Tenon's 囊下、结膜下、表面等。由于全身麻醉的各种危险因素,尤其是老年患者心肺功能的不完善,通常选择局部麻醉和表面麻醉。术前应同患者说明拟采用的麻醉方式，术前进行手术需要眼

位的适应性训练。局部针注麻醉有可能致斜视、眼球穿通、球后出血、黄斑缺血等并发症,应引起注意。

4) 切口: 可为 3.2mm 巩膜隧道切口或 <3.0mm 透明角膜切口, 切口设置的位置应尽可能地中和原有的散光。切口均为有一定长度的隧道切口以增加自闭性。

5) 超声乳化手术眼内操作步骤包括:

①连续环形撕囊技术;

②水分离技术;

③分核和劈核等技术;

④清除晶体皮质;

⑤将人工晶状体植入囊袋内, 并使其位置居中。囊袋完整性破坏时根据情况植入睫状沟或缝线固定于睫状沟。

6) 术毕水密切口或根据患眼具体情况决定是否缝合切口。

7) 术毕用抗生素和糖皮质激素复方眼膏涂入结膜囊, 并以眼罩包眼或结膜囊放置角膜绷带镜并点眼液。

2.成功白内障超声乳化手术的评估要点:

1) 后房型人工晶状体稳定植入囊袋内或睫状沟;

2) 角膜、虹膜和其它眼内组织反应轻;

3) 非缝合自闭性水密切口或适当缝合的切口;

4) 无感染发生;

5) 达到手术前设计的屈光状态或能够进行眼后段疾病的诊疗。

3.以下容易引起术中及术后并发症的高危病例, 建议到具有丰富超声乳化手术经验的医院实施手术:

1) 眼窝深陷, 窄脸裂, 突前额;

2) 硬核 (深褐色或黑色核白内障);

3) 膨胀期白内障和过熟期白内障;

4) 后极性白内障;

- 5) 皮质液化性白内障；
- 6) 高眼压；
- 7) 高度近视眼；
- 8) 青光眼滤过手术后；
- 9) 屈光手术后；
- 10) 玻璃体和视网膜手术后；
- 11) 穿透性角膜移植术后；
- 12) 怀疑角膜内皮细胞计数 $\leq 1000$  个/ $\text{mm}^2$ ，其中六角型细胞低于 50%时；
- 13) 瞳孔难以散大者；
- 14) 虹膜后粘连；
- 15) 晶状体悬韧带松弛和断裂；
- 16) 短眼轴甚至真性小眼球；
- 17) 儿童白内障；
- 18) 外伤性白内障。

#### 4.独眼白内障

应严格掌握手术指征，手术必须由有丰富经验的白内障超声乳化医师操作，严格做好围手术期管理，并与患者及家属沟通解释严重并发症导致完全失明的可能性。

#### 5.术后处理

- 1) 手术中如有严重并发症和/或出现患者不适等情况，须留院观察并进行需要的处理；
- 2) 告知患者术后用药、复诊和注意事项；尤其对于糖尿病患者应于出院时告知患者定期眼底病门诊复查；
- 3) 术后第 1 天复诊，做眼科常规检查（视力、裂隙灯、眼压等）。如无特殊情况，常规术后 1 周、1 月、3 月再次复诊；
- 4) 告知患者若出院后术眼突发眼红、眼痛、视力下降、畏光、流泪等症状，需立即前往眼科急诊就医；
- 5) 通常白内障手术 3 个月后术眼屈光状态稳定，此时可行验光配镜；

6) 白内障超声乳化最常见的术后并发症是后囊膜混浊，如果影响患者视力或视功能可激光或手术治疗。

#### 6.术前及术后用药

1) 术前点用的滴眼剂，以单方剂广谱抗生素（主要是喹诺酮类）滴眼液为主，预防手术感染。术眼在手术前 1 天~3 天点用抗生素滴眼液，3-4 次/日或手术前 1 天局部抗生素眼液应每小时一次,连点 8 次,以减少术后感染机率；

2) 术后应用抗生素和糖皮质激素复方滴眼液或糖皮质激素滴眼液；

3) 术前术后根据情况使用非甾体类抗炎药、散瞳药及人工泪液。

#### (四) 卫生学及其他管理要求

1.所有白内障超声乳化器械、敷料、人工晶状体等都应处于灭菌状态。为达到卫生学的要求，应是一眼一用一灭菌，即 1 只眼使用 1 套超乳及注吸手柄、1 套手术器械、1 个手术消毒包。手术器械首选高压蒸汽消毒；也可用环氧乙烷气体消毒，但应待消毒气体蒸发干净才能使用。浸泡器械用的消毒液对眼内组织有毒性作用。术中进入前房的灌注液及药物必须临时配用。

2、严禁手术消毒草率，器械违规使用以及非医疗人员的介入。

#### 四、培训及其它管理要求

(一) 省级培训基地由卫生行政部门审核认定的三甲医院眼科承担。

(二) 培训要求

1.培训使用统一的培训教材和培训大纲。

2.培训基地为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

3.培训基地对每位接受培训的医师进行考核，为考核合格者发合格证书。

(三) 医疗机构自准予开展该项医疗技术之日起，接受各级卫生行政部门的监督检查，并按规定及时完成白内障网络直报。

(四) 严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。

#### 五、白内障超声乳化质控督查主要内容和要求

1、有完善和符合要求的设备和人员。

2、对上述容易引起术中和术后并发症的高危因素的白内障、独眼白内障、婴幼儿白内障等难度较大，需要手术者有较高技巧和经验的白内障手术，建议转上级医院(三级) 手术。对婴幼儿白内障要在有玻璃体切割设备的医院手术。

3、白内障超声乳化质控的最终目的是减少手术并发症、获得更好的术后视觉质量。特别要达到或消灭，把白内障这种可治盲的患者，在不能达到手术设备和人员要求的医院手术后变成不可治或难治性盲人，如眼内炎、角膜内皮功能失代偿及难 治性青光眼等。