

沧州市玻璃体腔注药技术规范(试行)

为规范沧州市玻璃体腔注药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》, 结合我市玻璃体腔注药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玻璃体腔注药技术进行审核的依据, 是医疗机构及其医师开展玻璃体腔注药技术的基本要求。

(一) 患者术前评估和告知

玻璃体腔注药术的术前评估主要应针对与注射用药物(抗血管生成药物和糖皮质激素类药物)和注射过程相关的全身并发症以及可能发生的意外情况进行评估。各相关机构可根据各自具体情况判断术前需要评估的具体内容, 但心脑血管异常等危及生命的相关情况和药物过敏史是必须提及的。为使尚未开展此项技术的机构能够标准化玻璃体腔注药术前、后的检查和随诊流程, 特注明每次注药前、后患者应接受的眼科检查应包括每次注药前视力、眼压和眼底情况, 并强调当患者眼部可能存在感染(包括眼部眼表和眼附属器)情况时, 不可接受注射治疗。

术前应向患者和家属告知玻璃体腔注药术的治疗费用、治疗目的、治疗过程、预后、注射相关药物的副作用(如结膜囊消毒液和抗生素滴眼剂可能发生不适或过敏反应等)、注射并发症及预防措施(如结膜下出血、眼内少量出血和可见漂浮物等是常见情况以及感染等)、术后注意事项及预防措施, 并签署手术知情同意书。

注药术前眼压的评估, 若患者术前青光眼诊断明确, 需联合青光眼专科医师会诊, 因玻璃体腔注药后, 眼压可能短暂或长期升高, 造成青光眼视神经损害加重。

怀孕或哺乳期间的妇女, 玻璃体腔注射糖皮质激素, 文献中有报道, 未见明显不良反应, 但玻璃体腔注射抗 VEGF 药物时需谨慎, 因抗 VEGF 药物可能会对胎盘及发育中的胎儿造成不良影响。

(二) 注射环境准备

注射操作在手术室进行, 手术室需具备能供患者仰卧的操作台或斜躺椅并配备眼科手术显微镜, 且推荐在显微镜下进行操作。手部消毒相关设备因为每个合格的手术室均共有, 在此不做特别说明。但是, 为了避免医疗纠纷, 应强调抢救设备的必要性。

(三) 患者术前准备

玻璃体腔注药术患者的术前准备与眼科内眼手术基本相同。术前应使用广谱抗生素滴眼液每天4次/3天，或者每小时1次/1天。术前冲洗泪道。患者进入手术室前，应更换好清洁病号服并戴帽子和口罩。护士或医师要标记注射眼，清洁结膜囊。各机构可使用各自的标记方法，如在面部标记、腕带佩戴在不同位置或手持凭单等。注药前必须给予注射眼表面麻醉剂。

(四) 药物和器械准备、麻醉和消毒

1. 药物的存放和使用要求

注射药物应按手术药物使用管理规定存放，避光和温度控制等按说明书要求进行。抗血管生成药物等生物类制剂需避光并冷藏（2~8°，不得冷冻）保存，存放和开启过程中均应当注意密闭和无菌操作，使用前须观察冰箱的温度记录（是否有停电或故障）。药品要由双人核对，核对内容包括药品名称和规格；使用前须检查包装的完整性（是否有破损）；定期检查有效期，使用前查看有效期；使用前观察药物性状（是否有沉淀、变色及混浊）等。考虑眼内注药术后易发生眼内炎等问题，故所有药物一旦开封，均禁止再次回收。

2. 器械准备

结合目前国内现状，玻璃体腔注药术宜使用27G以上型号的注射器；对于抗血管生成药物，更是推荐使用国内普遍具备的29G以上型号的一次性注射器，长度在12~15mm。术中可能用到的器械必须为无菌，严禁多人共用注射器。为尽可能避免发生眼内炎，原则上不主张双眼同时治疗，但若有特殊情况，对侧眼应按照内眼手术原则，重新消毒并更换药物和注射器。

3. 麻醉方式

对绝大多数患者而言，表面麻醉完全可以完成手术操作。建议使用新开启的表面麻醉剂。对于新生儿、儿童等无法配合的患者，可采用全身麻醉方式。

4. 患者消毒

患者消毒铺巾前医师、护士、麻醉师应反复核对患者姓名、治疗眼别和药物。注射前按内眼手术标准消毒眼周皮肤、眼睑和眼球表面。聚维酮碘是目前国际公认的可有效清除结

膜囊内细菌并减少术后感染性疾病发生的消毒用药。根据国际相关指南，浓度为 5% 的聚维酮碘可用于结膜囊消毒，而 10% 的聚维酮碘适合皮肤消毒。但限于目前国内只有浓度为 5% 的聚维酮碘，故结膜囊和面部皮肤统一使用 5% 的聚维酮碘。根据国际现有资料，聚维酮碘的作用时间至少应为 3 min。为减少消毒剂对眼部的刺激，作用 3~5min 后，应使用无菌水冲洗干净。

5. 注射医师的准备

玻璃体腔注药术前医师应按内眼手术标准佩戴帽子和口罩，进行手部消毒并戴无菌手套，医师穿手术衣。

(五) 注射操作过程

玻璃体腔注药术前向患者交代注视方向、固定眼位等事项。打开玻璃体腔注药术消毒包，贴一次性无菌贴膜，上开睑器，嘱患者朝注射部位对侧的方向注视，使用镊子或眼球固定器固定眼球，规尺标记注射点(应避开水平子午线)，有晶状体眼距角膜缘 3.5~4.0mm，无晶状体或人工晶体眼、远视眼可距角膜缘 3.0~3.5mm，早产儿注射部位在角膜缘后 1mm。有青光眼手术史，如小梁切除术或青光眼引流装置者，应避免在其滤过泡或引流处注射。如果近期有玻璃体切除手术史，应选择一个远离巩膜切开处的注射位置。注射部位最好选择颞上或颞下象限。注射针先倾斜后垂直缓慢刺入巩膜，针尖朝向眼球中心(避免伤及晶状体)，避免接触睑缘。刺入深度至少为 6mm，缓慢而小心地注入全部药物。药物推注后，缓慢抽出注射针，使用无菌棉签按压注射部位，防止药物返流。检查患者是否有光感。结膜囊内可滴入广谱抗生素眼液、凝胶或眼膏，眼垫遮盖术眼。

玻璃体腔注药术消毒包应备有遮眼的眼垫、开睑器、角尺(两脚规)、消毒棉棍(棉签)、1 个小杯子(放置无菌生理盐水)、注射针头和注射器。

(六) 注射后处理

玻璃体腔注药术后怀疑眼压高时要测量眼压。术后给予患者广谱抗生素眼液，每天 4 次，共 3 天。术后 1 周内须对患者进行监测，建议注射后 1~3 d 在门诊进行裂隙灯显微镜检查。术后须告知患者，若出现以下症状应立即向主治医师报告：眼部疼痛或不适、眼红加重、畏光、出现浮游体(飞蚊症)或视力下降。可安排专用电话，以方便患者询问。发现眼内炎

要及时处置，并上报医院感染控制科。

(七) 对药品抽取的建议

首先须核实用于抽取的药物，要求在每 1 次药物抽取的过程中均采用双人核查方式。抽药操作应在严格的无菌环境下进行。操作者应刷手后佩戴无菌手套进行抽药操作。抽药操作应在药物刚启封后进行。每瓶药物只能抽取 1 次。首先消毒橡胶盖，抽取药物的针头只能穿刺橡胶盖 1 次。经抽药针头穿刺过的药物必须在 6h 内用完，超过 6 h 则须丢弃。应详细记录药品的批次编号、患者姓名和注射器批次编号，在发生感染事件时这些信息将有助于排查原因及追踪患者。

(八) 玻璃体腔注药单位及个人资质

玻璃体腔注药单位建议三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院。注药人员资质建议取得眼科相关医师资格且具有 3 年及以上主治医师工作经验者可从事玻璃体腔注射术。