

有晶状体眼后房型人工晶状体植入术 操作规范（2024 年版）

有晶状体眼后房型人工晶状体植入术是指在眼后房植入屈光性人工晶状体以矫正屈光不正的手术方式。本规范适用于开展有晶状体眼后房型人工晶状体植入术的医疗机构。

一、基本要求

（一）环境要求

参照内眼手术要求，环境标准遵循《医院消毒卫生标准》（GB 15982—2012）和《医院空气净化管理规范》（WS/T 368—2012）。

（二）设备要求

应具备下列检查设备。

- 1.眼科常规检查设备（如裂隙灯显微镜、检眼镜、前置镜、三面镜、眼压计等）。
- 2.主、客观验光设备。
- 3.角膜地形图或眼前节分析仪。
- 4.角膜内皮镜。
- 5.房角检查设备。
- 6.角膜直径测量设备。
- 7.眼科超声仪。

有条件的建议具备以下辅助检查设备。

- 1.可测量眼轴的光学生物测量仪。
- 2.波前像差仪。
- 3.对比敏感度仪。
- 4.眼前节及眼后节光学相干断层扫描仪。
- 5.视觉质量分析仪。
- 6.超声生物显微镜。
- 7.角膜共聚焦显微镜。
- 8.干眼相关检测仪器。

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）术者资质

手术医师应依法依规取得医师执业资格并在医疗机构进行执业注册。建议应具有眼科主治医师及以上资格，具有眼科显微手术基础。手术医师必须完成有晶状体眼后房型人工晶状体植入术的相关培训。

二、术前评估

（一）病史

- 1.屈光不正及矫正史、屈光度数稳定性。
- 2.眼部疾病、外伤及手术史。
- 3.全身疾病及家族史，包括是否存在未控制的精神类疾病等。
- 4.药物史、药物不良反应，包括药物过敏史。

- 5.职业、生活等社会学资料及用眼习惯等行为学资料。
- 6.角膜接触镜配戴史，包括配戴、停戴时间等。如有配戴角膜接触镜，需停戴接触镜至角膜无异常且角膜地形图稳定。一般建议非散光型软镜停戴1周或以上，散光型软镜及硬性透气性角膜接触镜停戴3周或以上，角膜塑形镜停戴3个月或以上。

（二）常规术前检查

- 1.裸眼远、近视力。
- 2.屈光度数（主、客观验光法）、最佳矫正视力。
- 3.眼位、眼球运动及主导眼。
- 4.外眼、眼前节裂隙灯显微镜检查。
- 5.眼底检查包括周边视网膜检查。
- 6.眼压。
- 7.角膜内皮。
- 8.前房深度。
- 9.瞳孔直径，包括暗光下瞳孔直径。
- 10.眼轴长度。
- 11.角膜直径。
- 12.角膜地形图及眼前节各项观察指标。
- 13.年龄40岁以上患者进行调节功能相关检查。

（三）其他检查

有条件的建议进行下列检查。

1.视觉质量检查，如波前像差、对比敏感度、散射及眩光检查等。

2.干眼相关检查，如泪膜破裂时间、泪液分泌试验等。

3.视功能相关检查。

4.角膜厚度。

5.超声生物显微镜检查前房、睫状沟形态等。

6.光学相干断层扫描仪眼前节检查及眼底检查。

7.眼部 B 超检查。

8.角膜共聚焦显微镜检查。

(四) 注意事项

人工晶状体的尺寸应符合患者眼球结构。其选择应基于患者的前房深度、角膜直径、沟到沟距离等指标综合考虑。

三、手术适应证和禁忌证

(一) 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矫正屈光不正的愿望，心理健康且对手术疗效具有合理的期待。

2.年龄在 18 周岁及以上的近视、散光患者。超出此年龄范围者若有择业要求、高度屈光参差、角膜疾病等需行治疗，可酌情综合评估。在充分理解手术的基础上，患者本人或法定授权代理人签署知情同意书。

3.屈光度数：相对稳定（连续 2 年每年屈光度数变化在 0.50 D 或以内）。

4. 角膜内皮细胞计数 ≥ 2000 个/ mm^2 ，细胞形态良好。
5. 一般要求前房深度 ≥ 2.80 mm，房角开放。前房深度 < 2.80 mm 者，若有特殊要求可综合评估后酌情开展手术。术前需充分沟通，患者本人或法定授权代理人签署知情同意书。
6. 无其他明显影响手术的眼部疾病和全身器质性病变。

(二) 禁忌证

存在下列情况中任何一项为手术禁忌。

1. 无法理解或配合术前检查及手术的患者。
2. 处于未稳定状态的圆锥角膜或其他角膜扩张性疾病。
3. 角膜内皮营养不良。
4. 重度干眼。
5. 活动性眼部病变或感染。
6. 严重眼附属器病变，如眼睑缺损、严重眼睑闭合不全。
7. 未控制的青光眼。
8. 严重影响视力的白内障。
9. 严重影响视力的眼底疾病。
10. 未控制的精神类疾病或全身系统性疾病，包括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。
11. 全身感染性疾病。

(三) 需特殊沟通酌情处理的情形

下列情况中任何一项，有可能对手术操作、术后恢复或手术疗效产生干扰或增加不确定性，如确需手术，须与患者充分沟通、患者知情同意并采取相应措施。

1. 每年屈光度数变化大于 0.50 D。
2. 经过治疗并稳定的眼底病变，如视网膜脱离、黄斑病变。
3. 不影响矫正视力的轻度白内障。
4. 弱视。
5. 对侧眼为盲或低视力。
6. 哺乳期和妊娠期。
7. 已控制的全身结缔组织疾病或自身免疫性疾病。
8. 眼压控制良好，病情稳定的开角型青光眼。
9. 已控制的癫痫、焦虑症、抑郁症等精神类疾病。

四、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。

（一）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。

（二）手术目的：矫正屈光不正，减少或摆脱对眼镜的依赖。

（三）手术局限性：手术只是矫正屈光度，近视相关眼底并发症风险仍存在，术后需定期检查眼底等。

（四）手术替代方法：框架眼镜、角膜接触镜及其他角膜屈光矫正手术及晶状体屈光手术等。

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

(六)可能出现的情况：因各种原因导致术后效果不理想，术后存在人工晶状体取出、置换、调位等可能。

五、手术过程

(一)术前准备与核对

1.患者准备：术前宣教，告知患者手术过程中的注意事项、与手术医师的配合方法。

2.术前用药：术前使用快速扩瞳滴眼液扩瞳。

3.手术应严格遵循无菌技术操作原则。患者眼周皮肤、结膜囊消毒应符合相关消毒技术规范，手术医师应按照《医务人员手卫生规范》（WS/T 313—2019）中的要求进行外科手消毒。

4.所有手术器械均需灭菌合格。

5.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，一般标记水平轴位和拟植入的人工晶状体轴位；有条件的可采用手术导航定位系统。

6.核对人工晶状体参数：按照《手术安全核查制度》（卫办医政发〔2010〕41号）有关要求，核对患者信息及人工晶状体参数，切口位置及人工晶状体旋转度数。

7.麻醉：首选眼表面麻醉，特殊情况可口服镇静剂和/或球周麻醉。

（二）手术流程

1.按内眼手术常规消毒铺巾，贴膜，开睑器开睑。

2.装载人工晶状体：用平衡盐溶液和/或黏弹剂水化装载舱，将人工晶状体置入舱体预装备用。

3.手术切口：主切口选择透明角膜切口或角巩膜缘切口，一般位于颞侧水平位置；也可根据角膜散光制作矫正散光的松解切口，如角膜的陡峭子午线位置；可选择做辅助切口。

4.前房注入黏弹剂：注入适量黏弹剂到前房。

5.植入人工晶状体：在维持前房稳定的前提下，轻柔均匀推注人工晶状体入前房，观察人工晶状体的展开状态，避免翻转。

6.调整人工晶状体位置：将人工晶状体的脚襻调整进入后房；若为散光矫正型人工晶状体，需根据定位图表和角膜标记，将人工晶状体调整至预设目标轴位。

7.清除黏弹剂：用平衡盐溶液充分清除前后房黏弹剂。

8.闭合切口：保持眼压正常，必要时水密切口。

9.若为散光矫正型人工晶状体，再次核对轴向。

（三）注意事项

1.切口与术源性散光：选择适当切口，避免或减小术源性散光；可选择松解切口减少角膜散光。

2.装载有晶状体眼后房型人工晶状体：要保持对称折叠，避免扭曲。

3.黏弹剂选择：选择前房支撑性好且易冲洗的内聚型黏弹剂，注意适量注入。

4.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及襻展开，确认正面识别标记，再将人工晶状体后端及襻推入前房。

5.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。

6.清除黏弹剂：充分冲洗清除黏弹剂；若术后有黏弹剂残留，密切观察眼压，必要时前房放液。

六、围手术期用药及随访

（一）围手术期用药

1.术前3天常规使用抗生素滴眼液滴眼，每天4次，必要时可采用强化给药方式。选择性使用非甾体类抗炎滴眼液。

2.术后使用抗生素滴眼液1周，每天4次；使用糖皮质激素滴眼液或非甾体类抗炎滴眼液，每天4次，使用1~2周，并根据情况酌情增减用量。可酌情选用人工泪液滴眼液。

（二）随访注意事项

1.手术结束后用裂隙灯显微镜检查术眼并监测眼压波动，建议术后观察2~4小时，确保眼压正常。

2.手术后定期复查，一般在术后1天、1周、1个月、3个月、6个月、1年，以后根据患者具体情况而定，一般每6个月随访一次。

3.术后常规检查包括：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、超声生物显微镜房角检查、眼部B超检查等。

4.告知患者术后2周内避免不洁液体进入眼部，术后1月内不建议进行游泳等水下活动；术眼出现任何异常不适应及时就诊。

七、常见并发症及处理

（一）术中并发症

1.人工晶状体破损。处理原则：若影响术后视觉效果，则需要更换人工晶状体。

2.晶状体损伤。处理原则：若轻微损伤且前囊膜完整可继续手术，加强观察；若前囊膜破损，无论皮质是否溢出，应及时停止手术，视情况转诊或改行屈光性晶状体置换术。

3.人工晶状体前房内翻转。处理原则：取出后重新装载，再次植入。

4.术中虹膜脱出。处理原则：释放房水或清除后房黏弹剂，降低眼压后将虹膜回纳。

5.术中出血。处理原则：轻柔操作避免触碰房角及牵拉虹膜，可选择注入黏弹剂或平衡盐溶液适当升高眼压，待出血停止后冲出前房的积血。

（二）术后并发症

1.眼压升高。处理原则：①早期眼压升高，应用降眼压药物，待眼压平稳后减量或停药，若眼压仍持续升高，可在无菌操作下行前房放液以快速降低眼压，必要时可重复进行；②中、后期高眼压，查找原因并予相应处理，必要时需要更换或取出人工晶状体；③若为激素性高眼压，需停糖皮质激素滴眼液，用降眼压药物至眼压正常。④若有瞳孔阻滞，应扩瞳。

2.眼内炎。处理原则：严格遵循无菌技术操作，预防为先。一旦发生眼内炎，即刻按急诊处理并及时会诊。

3.角膜内皮细胞损伤。处理原则：密切观察，术后早期内皮细胞计数可发生测量误差，建议术后1~3个月复查，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。

4.并发性白内障。处理原则：加强观察，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白内障摘除及人工晶状体植入术。

5.色素播散。处理原则：密切观察，若持续性色素播散且引起眼压增高，需取出人工晶状体。

6.人工晶状体旋转。处理原则：散光矫正型人工晶状体可以调位、更换合适直径和/或位置的人工晶状体；必要时取出人工晶状体。

7.拱高过大或过小。处理原则：在临界范围可定期随访观察，必要时更换人工晶状体。

8.眩光或其他光学并发症。处理原则：与患者充分沟通、解释，症状随时间可逐渐改善；可暂时应用药物如缩瞳剂等方式改善；若症状显著且长时间不能适应，可考虑取出人工晶状体。

随着有晶状体眼后房型人工晶状体植入术临床实践的不断深入，本规范也将适时修订。