

角膜屈光性透镜取出术操作规范（2024 年版）

角膜屈光性透镜取出术是指应用飞秒激光在角膜基质扫描制作光学透镜，并将透镜从周边角膜小切口取出，以矫正屈光不正的一种手术方式。本规范适用于开展角膜屈光性透镜取出术的医疗机构。

一、基本要求

（一）环境要求

手术室面积和尺寸应符合飞秒激光仪要求的参数标准。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）。手术室温度与相对湿度以达到设备要求为准。

（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。

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.角膜生物力学测量仪。
- 4.角膜内皮镜。
- 5.视觉质量分析仪。
- 6.眼前节及眼后节光学相干断层扫描仪。
- 7.对比敏感度测量仪。
- 8.干眼相关检测仪器。

（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，具有角膜屈光手术和眼科显微手术基础。手术医师必须完成角膜屈光性透镜取出术的相关培训。

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.角膜厚度。
- 8.角膜地形图包括角膜前、后表面形态及高度。
- 9.眼轴长度。
- 10.干眼相关检查，如泪膜破裂时间、泪液分泌试验等。
- 11.瞳孔直径测量，包括暗光下瞳孔直径。
- 12.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.角膜内皮检查。
- 3.光学相干断层扫描仪眼前节检查及眼底检查。
- 4.视功能相关检查。
- 5.角膜生物力学检查。

三、手术适应证和禁忌证

（一）适应证

1.患者本人有通过角膜屈光性透镜取出术矫正屈光不正的愿望，心理健康且对手术疗效具有合理预期。

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)。球镜度数 $-0.50\sim-10.00$ D，柱镜度数在 5.00 D 以内。矫正极低屈光度数需个性化评估。

4.角膜无影响手术的云翳或斑翳，角膜地形图形态无异常。

5.角膜厚度合适，预计剩余角膜基质床中央厚度在 280 μm 以上，特殊情况下至少在 250 μm 以上。

6.无明显影响手术的其他眼部疾病和/或全身器质性病变。

（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.圆锥角膜或可疑圆锥角膜等角膜扩张性疾病。

3.活动性眼部病变或感染。

4.重度干眼。

5.严重眼附属器病变，如眼睑缺损、严重眼睑闭合不全。

6.未控制的青光眼。

7.严重影响视力的白内障。

8.严重角膜疾病，如重度角膜混浊、角膜基质或内皮营养不良或其他角膜疾病；角膜外伤、不规则散光、瘢痕；角膜移植术后、放射状角膜切开术后；严重眼底疾病等。

9.未控制的全身系统性疾病或精神类疾病，包括未控制的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。

10.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、患者知情同意且采取相应措施。

1.年龄未满 18 周岁。

2.每年屈光度数变化大于 0.50 D。

3.角膜相对较薄。

4.近视超过 -10.00 D。

5.散光超过 5.00 D。

6.角膜曲率大于 48.00 D 或角膜曲率小于 38.00 D。

7.角膜中央光学区存在云翳、血管翳。

8.弱视。

9.对侧眼为盲或低视力。

10.经过治疗并稳定的眼底病变。

- 11.不影响矫正视力的轻度白内障。
- 12.已排除青光眼的高眼压、已控制的青光眼。
- 13.单纯疱疹性或带状疱疹性角膜炎病史。
- 14.妊娠期和哺乳期。
- 15.轻度睑裂闭合不全。
- 16.轻中度干眼。
- 17.已控制的糖尿病。
- 18.正在服用全身药物，如糖皮质激素、雌激素、孕激素、免疫抑制剂等。
- 19.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

向患者说明以下情况，并签署手术知情同意书。

（一）角膜屈光性透镜取出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：屈光度数矫正不理想、如欠矫、过矫、散光，视觉质量不理想、角膜感染、角膜层间反应、视力恢复延迟、角膜上皮植入、干眼等。

五、手术过程

（一）环境及设备检测

手术当日开机前应检查手术室温度、湿度等环境指标，检查并校准飞秒激光仪等相关设备。

（二）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.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。

3.所有手术器械均需灭菌合格。

4.核对输入的手术参数：包括患者姓名、出生日期、眼别、术式、屈光度、切削量、光学区大小等。

5.麻醉：一般选择眼表面麻醉。

（三）手术流程

1.常规铺巾，开睑器开睑，去除手术区多余水分。确认患者摆正头位、体位、眼位与下颏位置，让患者注视上方指示灯。术者准确对位，以治疗照明影像、固视光点及瞳孔中心为相对参照物。

2.通过调整，确认对位和负压吸引正确，水印达80%~90%时启动负压固定。

3.再次确认中心对位和负压吸引是否正确，不合适时可

酌情重复操作。

4.开始激光扫描。①在激光扫描开始时，密切观察患者注视是否正确，以及是否存在负压环边缘水分过多、结膜嵌入负压环等异常情况。②激光扫描过程中如发现角膜基质透镜制作异常，患者眼球大幅度转动或位置偏离等影响预期效果，应立即暂停手术。③在未确定异常情况发生的原因并加以解决之前，应推迟手术。

5.在手术显微镜下确认切口和透镜边缘后，用合适的手术器械分离并取出角膜基质透镜。①分离透镜：分离角膜切口，随后分离透镜边缘的上部及下部，先分离透镜的上表面，再分离透镜的下表面。②透镜取出后确认角膜基质透镜完整性。

6.如有必要可冲洗，拭干并闭合角膜切口。

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。

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.手术结束可用裂隙灯显微镜检查术眼，确认无异常患者即可离开。

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、角膜地形图、裂隙灯显微镜检查角膜情况。必要时进行眼轴长度、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。

5.糖皮质激素滴眼液使用期间密切监测眼压。

七、常见并发症及处理

（一）术中并发症

1.角膜帽缘撕裂或切口处角膜上皮破损。处理原则：①切口边缘撕裂：将其平整对合，避免角膜上皮植入；必要时术毕配戴绷带式角膜接触镜；②发生角膜上皮破损，术毕将上皮平复，必要时配戴绷带式角膜接触镜。

2.角膜基质透镜分离困难。处理原则：①调整分离方向，从不同角度、不同方位轻柔分离；②使用特殊分离器械，小心分离；③若预计分离困难，且无法找到透镜或分清透镜与组织层次结构时，暂停手术并会诊处理。

3.负压脱失。处理原则：①激光进行透镜底部扫描进程<10%时发生负压脱失，可重新开始扫描；机器自动弹出是否进行快速重启的选择菜单，选择继续，原始治疗方案不做任

何修改；②激光在进行透镜底部扫描进程 $\geq 10\%$ 且接近视轴区时发生负压脱失，建议暂停手术，可改为飞秒激光辅助的准分子激光原位角膜磨镶术、准分子激光表层切削术或择期再行角膜屈光性透镜取出术；③已完成透镜底部扫描进程，在边切透镜时发生负压脱失，可以从边切开始并继续激光扫描，或可将透镜边切直径缩小 $0.20\sim 0.40\text{ mm}$ ；④已完成透镜底部和边切进程，在角膜帽扫描时发生负压脱失，可不改变原始治疗参数，重新扫描制作角膜帽；⑤扫描周边切口时发生负压脱失，可不改变原始治疗参数，重新扫描周边切口或机械刀/针法切开；注意重新负压吸引时尽量与原中心对位。

4.角膜基质透镜撕裂或残留。处理原则：①若出现透镜组织残留，原则上应全部取出，特别在光学区的残留组织；②仅在边缘部位残留极小条带状组织，如长度在 $1\sim 2\text{ mm}$ 内及宽度在 1 mm 内，且在光学区外，可以观察。

5.角膜基质透镜偏中心。处理原则：①出现偏心对位，在激光扫描开始前，可以解除负压，重新对位；②激光进行透镜底部扫描进程 $< 10\%$ ，可暂停激光扫描，重新对位；注意重新对位扫描容易出现周边扫描错层而致透镜分离和取出不完整和破损；③已完成大部分扫描，但发现偏心明显，立即停止手术；④对于 κ 角较大的患者需慎重对位，同时参考角膜顶点和瞳孔中央反光点。

6.角膜层间异物。处理原则：①固体异物用显微镊子可

夹取；②液体异物用平衡液从边切口进入囊袋内冲洗，冲洗完毕后注意切口闭合。

7.角膜基质透镜边缘辨认困难。处理原则：①利用末端较细的分离器仔细寻找透镜边缘；②放大手术显微镜倍数或打开附置裂隙灯，确认透镜位置及边缘；③用眼前节光学相干断层扫描仪测量角膜厚度及扫描痕迹，确认透镜层次位置；④如使用多种方法仍无法找到透镜，则暂停手术，会诊后再取，或改行表层手术或飞秒激光辅助的准分子激光原位角膜磨镶术等其他方式。

8.角膜帽穿孔或划破。处理原则：使破损部位角膜严密对位，配戴绷带式角膜接触镜，避免角膜上皮植入。

9.角膜中央上皮缺损。处理原则：轻者可不予处理。较大片状缺损者可戴绷带式角膜接触镜。

10.不透明气泡层。处理原则：①分离透镜时更轻柔，不过于用力分离，避免造成错层；②减少擦划操作，避免过多侵扰组织层面影响术后恢复；③透镜边缘出现不透明气泡层，小心分离，避免组织残留。

11.角膜基质内扫描区出现黑区。处理原则：①一旦发现较大面积黑区出现，即刻停止负压，停止激光扫描，寻找可能的原因并予以排除，择期手术；②扫描区黑区的出现会使透镜的分离难度增加，分离透镜应小心仔细，过于用力的分离可致器械尖端进错层次，可造成透镜破裂。

（二）术后并发症

1.弥漫性层间角膜炎。处理原则：①糖皮质激素滴眼液短期高频次点眼；②必要时可从边切口使用低浓度糖皮质激素平衡液冲洗；③密切随访，根据病情变化及时更改用药频次；④注意与点状角膜病变、感染性角膜炎等鉴别。

2.薄雾或薄纱状视物模糊、眩光等视觉质量不良现象。处理原则：①使用糖皮质激素滴眼液，逐渐减量；②对于暗瞳直径较大患者，手术前应充分告知，手术参数设置时适当增加光学区大小。

3.角膜基质雾状混浊。处理原则：①可用糖皮质激素滴眼液短期高频次点眼，逐渐减量或降低用药浓度并监测眼压变化；②注意随访，根据角膜基质雾状混浊变化情况调整用药。

4.感染性角膜炎。处理原则：①围手术期预防性使用抗生素滴眼液，手术器械必须灭菌合格，手术严格遵循无菌操作；②一旦发现，用抗生素滴眼液频点，必要时进行囊袋内冲洗，严重者及时打开囊袋行开放式冲洗，及时转诊。

5.屈光度数回退、欠矫或过矫。处理原则：①随访屈光度数变化，完全稳定后再考虑加强手术；②选择表层手术或用补矫制瓣程序制作角膜瓣并将其掀开，在足够厚度基质床上行准分子激光加强手术。

6.视力恢复延迟。处理原则：①术后早期可出现视力恢复延迟，但可随时间得到逐步恢复，可嘱患者耐心按常规用药；②根据病因处理，如角膜水肿等，可适当加糖皮质激素

滴眼液或非甾体类抗炎滴眼液等；若术后有较明显的偏心，可通过手术进行修正，如在角膜地形图或波前像差引导下手术。

7.切口处上皮植入。处理原则：随访观察，必要时给予手术干预。

8.角膜帽前弹力层微皱褶。处理原则：①皱褶未对角膜光学质量产生影响且无视觉症状者，可不予干预；②若患者有视觉症状，必要时可适当延长糖皮质激素滴眼液的使用时间，可使用人工泪液滴眼液。

9.干眼。处理原则：除常规眼部使用人工泪液滴眼液等，可局部联合低浓度糖皮质激素滴眼液和免疫抑制剂滴眼液，或联合泪点栓塞、强脉冲光等物理治疗。

10.激素性高眼压。处理原则：需停糖皮质激素滴眼液，用降眼压药物至眼压正常。

随着角膜屈光性透镜取出术临床实践的不断深入，本规范将适时修订。