

ICS 11.020

CCS C 05



团体标准

T/CEATEC XXX—2026

人工角膜植入术操作技术规范

Specification for surgical technique of keratoprosthesis implantation
(征求意见稿)

2026-X-XX 发布

2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	1
4.1 医疗机构资质要求	1
4.2 手术室环境要求	1
4.3 人员资质要求	2
4.4 人工角膜产品要求	2
4.5 必备设备与器械要求	2
5 术前评估与准备	2
5.1 适应证	2
5.2 禁忌证	2
5.3 术前检查	3
5.4 术前准备	3
6 手术操作规范	3
6.1 麻醉方式	3
6.2 手术耗材	4
6.3 手术流程	4
6.4 手术关键技术参数	4
6.5 不同类型人工角膜操作要点	5
7 术中监测与质量控制	5
7.1 术中监测	5
7.2 质量控制	5
8 术后处理与护理	6
8.1 术后监护	6
8.2 术后用药方案	6
8.3 护理要求	6
9 并发症防治	6
9.1 术中并发症	6
9.2 术后早期并发症（1周内）	7
9.3 术后晚期并发症（1个月~1年）	7
10 手术记录与档案管理	7
10.1 内容要求	7

10.2 档案管理..... 7
参考文献..... 9

前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

人工角膜植入术操作技术规范

1 范围

本文件规定了人工角膜植入术的基本要求、术前评估与准备、手术操作规范、术中监测与质量控制、术后处理与护理、并发症防治、手术记录与档案管理。

本文件适用于各级具备眼科手术资质的医疗机构实施人工角膜植入手术的临床操作工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范

YY/T 0290.5 眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

3 术语和定义

YY/T 0290.5界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人工角膜 keratoprosthesis

由光学部、固定支架或固定翼组成，用于替代严重混浊、病变或缺失的角膜组织，重建眼表光学通路的植入性医疗器械，其性能需符合相关国家及行业标准要求。

3.2

光学中心偏移 optical center deviation

人工角膜光学中心与患眼视轴中心在水平面上的直线距离，单位为毫米(mm)，是评估人工角膜植入位置准确性的关键指标。

4 基本要求

4.1 医疗机构资质要求

4.1.1 开展人工角膜植入术的医疗机构，应具备三级综合医院眼科或三级眼科专科医院的资质。

4.1.2 医疗机构应建立人工角膜临床应用登记制度、不良事件上报制度及质量控制体系。

4.1.3 医疗机构手术部应符合 GB 50333 关于百级洁净手术室的建设要求。

4.2 手术室环境要求

4.2.1 洁净度等级应达到百级标准。

4.2.2 空气中的沉降菌浓度应控制在 $\leq 0.2\text{CFU}/30\text{min} \cdot \phi 90\text{mm}$ 平皿，符合 GB 15982 要求。

4.2.3 温度应维持在 $22^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ 之间，相对湿度应控制在40%~60%范围内。

4.2.5 净化空调系统应在手术开始前30min预先开启，手术实施过程中，室内人员的流动数量应控制在 ≤ 2 人。

4.3 人员资质要求

4.3.1 主刀医师

应具备眼科副主任医师及以上专业技术职称，独立完成过 ≥ 50 例角膜移植手术，且经人工角膜专项技术培训并考核合格，近3年内无二级及以上医疗事故记录。

4.3.2 手术助手

应具备主治医师及以上职称，熟练掌握人工角膜植入术的手术流程与器械操作。

4.3.3 手术室护理人员

应具备眼科专科护士资质，熟练掌握眼科显微手术器械的管理、消毒与无菌操作技术。

4.4 人工角膜产品要求

应满足以下要求：

a) 应具有国家药品监督管理局（NMPA）颁发的医疗器械注册证，产品批号、序列号齐全，可追溯；

b) 在400nm~700nm光谱范围内的透光率应不低于90%；

c) 光学材料的折射率应控制在1.43~1.49之间；

d) 屈光度适配范围应涵盖-10.0D~+20.0D，可根据患者术前屈光状态精准选型。

e) 应符合无菌要求，其细胞毒性等级应不大于1级，且无致敏性、无刺激性、无热原。

4.5 必备设备与器械要求

应满足以下要求：

a) 手术室应配备放大倍率为 $10\times\sim 40\times$ 的手术显微镜，且具备同轴照明系统；

b) 应配备直径规格为7.0mm~8.5mm的角膜环钻，其尺寸精度应达到 $\pm 0.1\text{mm}$ ；

c) 应配备超声角膜测厚仪、非接触眼压计或Goldmann压平眼压计、眼科超声诊断仪（探头频率 $\geq 10\text{MHz}$ ）及前节光学相干断层扫描仪（OCT）；

d) 应备齐眼科显微手术器械套装，包括10-0及11-0缝线、角膜剪、角膜镊、电凝笔、开睑器等，所有器械均应经过严格消毒灭菌。

5 术前评估与准备

5.1 适应证

5.1.1 角膜移植失败或高排斥风险适应证

患者双眼患有严重角膜混浊，经传统角膜移植手术反复失败（ ≥ 2 次），或存在极高排斥风险（如严重眼表疾病、自身免疫性疾病等），无法再次进行传统角膜移植手术。

5.1.2 严重眼表疾病致盲适应证

患者患有严重眼表烧伤、Stevens-Johnson综合征或眼瘢痕性类天疱疮，导致角膜严重混浊、眼表结构破坏，无法通过常规治疗恢复视功能。

5.1.3 先天性与晚期角膜病变适应证

患者患有先天性角膜混浊或晚期圆锥角膜，角膜形态严重异常，无法通过角膜移植、角膜胶原交联等常规手术复明。

5.1.4 角膜肿瘤术后缺损适应证

患者因角膜肿瘤切除术后导致全层角膜缺损，角膜光学通路完全破坏，需通过人工角膜植入进行光学重建。

5.1.5 泪液功能基本达标适应证

患者经规范治疗后，泪液分泌功能基本正常，可维持眼表基本湿润，能够为人工角膜植入后提供良好的眼部环境。

5.2 禁忌证

5.2.1 眼底与视神经严重损伤禁忌证

患者视网膜或视神经发生严重不可逆病变（如视神经萎缩、视网膜广泛脱离且无法复位等），术后无恢复视力的可能，不具备手术价值。

5.2.2 活动性感染性眼病禁忌证

患者存在未控制的活动性眼内炎、严重感染性角膜炎（如真菌性角膜炎、细菌性角膜炎急性发作期），应先控制感染后再评估手术可行性。

5.2.3 严重泪液功能衰竭禁忌证

患者的泪液分泌功能极差，Schirmer I 试验结果 $\leq 5\text{mm}/5\text{min}$ ，且经人工泪液、泪点栓塞等治疗后仍无法改善，无法维持眼表湿润，术后易发生人工角膜暴露、坏死等并发症。

5.2.4 难治性青光眼禁忌证

患者患有未控制的青光眼，眼压持续 $> 25\text{mmHg}$ ，且经药物、激光等治疗后仍无法有效控制，术后易引发眼内压升高、视神经损伤等问题。

5.2.5 全身状况与配合度禁忌证

患者存在严重凝血功能障碍（如血友病、严重肝硬化等），空腹血糖 $> 10.0\text{mmol/L}$ 且未得到有效控制，或患有精神疾病、认知障碍，无法配合手术操作。

5.3 术前检查

术前必查项目、设备要求及技术判定标准应符合表 1 的规定。

表 1 术前必查项目与判定标准

检查项目	设备要求	技术参数与判定标准
视力与光定位	标准对数视力表	9 个方位光定位准确，红绿色觉存在
裂隙灯检查	GB/T 30244	评估角膜混浊、厚度、血管化、睑球粘连及眼表炎症
眼压测量	Goldmann 压平眼压计	10mmHg~21mmHg
眼部 B 超	10MHz 探头	排除视网膜脱离、脉络膜脱离，评估玻璃体及眼轴长度
角膜厚度	超声角膜测厚仪	300 μm ~800 μm
角膜曲率	自动角膜曲率仪	测量 K1、K2 及散光轴向，用于人工角膜屈光度计算
泪液功能	Schirmer I 试验	$\geq 10\text{mm}/5\text{min}$
全身生化	全自动生化分析仪	空腹血糖 $\leq 7.0\text{mmol/L}$ ，凝血、血常规指标在正常范围

5.4 术前准备

应按照以下步骤进行准备：

a) 在术前 3d 滴用左氧氟沙星滴眼液(0.5%)，每 2 小时 1 次，同时滴用普拉洛芬滴眼液(0.1%)，每日四次；

b) 术前 1d 应进行泪道冲洗，使用无菌生理盐水冲洗双侧泪道；

c) 术前 30min，使用复方托吡卡胺滴眼液进行散瞳，确保瞳孔散大至 6mm 以上，同时以 5% 聚维酮碘溶液冲洗结膜囊 30s，随后用无菌生理盐水冲洗干净；

d) 术前 15min 核对人工角膜型号、屈光度、批号及序列号，将人工角膜放入无菌生理盐水浸泡 $\geq 10\text{min}$ ；

e) 患者术前应签署手术知情同意书及人工角膜植入物使用同意书；

f) 患者术前应禁食 $\geq 6\text{h}$ ，禁饮 $\geq 2\text{h}$ ，高血压及糖尿病患者应按医嘱常规用药，控制血压、血糖在正常范围。

6 手术操作规范

6.1 麻醉方式

6.1.1 成人局部麻醉方案

对于成年患者，应采用球后阻滞麻醉联合面神经阻滞麻醉，麻醉药液配比为 2%利多卡因与 0.75%罗哌卡因按 1:1 混合，单次注射总量应 $\leq 3\text{mL}$ ，注射后按压球后区域 5 分钟。

6.1.2 特殊人群全身麻醉要求

对于不配合手术的儿童（≤12岁）或特殊患者（如精神障碍、认知障碍），应采用全身麻醉，由专业麻醉医师全程监测麻醉深度及生命体征。

6.1.3 麻醉效果确认标准

麻醉生效后，检查患者眼部感觉，确认眼睑、眼球运动无明显反应，角膜知觉消失，方可开始手术。

6.2 手术耗材

6.2.1 黏弹剂

应为透明质酸钠，浓度 $\geq 10\text{mg/mL}$ ，且符合YY/T 0615.1要求。

6.2.2 冲洗液与缝合耗材

应备齐平衡盐溶液（BSS），用于术中冲洗前房、湿润眼表，准备10-0尼龙缝合线（用于角膜切口缝合）及11-0聚丙烯缝合线（用于结膜瓣缝合）。

6.2.3 辅助耗材无菌要求

其他耗材包括无菌纱布、棉签、开睑器、角膜保护片等，所有耗材均应符合无菌要求。

6.3 手术流程

6.3.1 手术区域消毒与铺巾

按GB 15982规定进行消毒。采用5%聚维酮碘消毒眼睑及周围皮肤，消毒范围直径 $\geq 15\text{cm}$ ，消毒次数 ≥ 2 次，采用0.5%聚维酮碘冲洗结膜囊30s，无菌生理盐水冲净，铺设无菌手术巾，仅暴露手术眼。

6.3.2 开睑与眼球固定

使用开睑器轻轻撑开手术眼眼睑，采用10-0尼龙线固定上直肌，牵引眼球至合适位置。

6.3.3 病灶角膜环钻与切除

选择合适直径（7.0mm~8.5mm）的角膜环钻，将环钻垂直于角膜中心定位，缓慢旋转环钻，钻切深度应达到角膜厚度的90%以上，用角膜剪沿环钻切口边缘，完整切除病变角膜组织。

6.3.4 前房成形处理

用显微注射器将黏弹剂缓慢注入前房，维持前房深度在3.0mm~3.5mm。

6.3.5 人工角膜植入与定位

将人工角膜后板经角膜切口缓慢送入前房，用显微镊轻轻展平支架，与角膜切口边缘贴合紧密，调整人工角膜光学部位置，使其严格对准视轴，确保光学中心与视轴偏差 $\leq 0.2\text{mm}$ 。

6.3.6 切口缝合

采用10-0尼龙线间断缝合角膜切口及人工角膜支架，缝合针数为8~12针，缝合跨距控制在1.5mm~2.0mm，缝合深度应达到角膜厚度的3/4以上，缝合完成后，将线结埋入角膜基质内。

6.3.7 前房重建与水密测试

用平衡盐溶液置换前房内的黏弹剂，边置换边观察前房深度，确保前房深度恢复至3.0mm~3.5mm，轻压角膜切口边缘，进行水密测试。

6.3.8 结膜瓣覆盖与固定

制作360°球结膜瓣，覆盖角膜缘及人工角膜边缘，用11-0聚丙烯线间断缝合固定结膜瓣。

6.3.9 术毕给药与包扎

于结膜下注射妥布霉素20mg联合地塞米松2.5mg，术后在结膜囊内涂抹抗生素眼膏（如妥布霉素地塞米松眼膏），用无菌纱布包扎手术眼。

6.4 手术关键技术参数

手术过程中各项关键技术参数应遵循表2的规定，不得随意偏离标准范围，若患者存在特殊情况，应由术者根据临床评估适当调整，并在手术记录中详细说明。

表2 手术操作关键技术参数表

参数项目	标准数值	允许偏差
环钻直径	7.0mm~8.5mm	$\pm 0.1\text{mm}$

参数项目	标准数值	允许偏差
光学部直径	3.0mm~4.0mm	±0.05mm
缝合针数	8~12针	—
单针缝合跨距	1.5mm~2.0mm	±0.2mm
前房深度	3.0mm~3.5mm	±0.3mm
光学中心偏移	—	≤0.2mm
术后散光	—	≤2.0 D

6.5 不同类型人工角膜操作要点

6.5.1 领扣型人工角膜

通过前板与后板夹持角膜组织实现固定。

6.5.2 支架型人工角膜

支架翼固定于巩膜层间，固定深度≥2mm。

6.5.3 生物整合型人工角膜

人工角膜与角膜植床紧密贴合，无明显间隙。

7 术中监测与质量控制

7.1 术中监测

7.1.1 生命体征全程监测

手术全过程应持续监测患者心电、血压及血氧饱和度等生命体征，由专人负责记录。若出现血压升高（收缩压>160mmHg）、血氧饱和度下降（<95%）等异常情况，应及时暂停手术。

7.1.2 眼内压实时监测

术中应实时监测眼内压，维持眼内压在10mmHg至21mmHg的生理范围内。

7.1.3 眼内组织损伤监测

密切观察前房深度变化、有无虹膜损伤、晶状体损伤及脉络膜出血等严重并发症：

- 若出现虹膜出血，应及时用电凝笔止血；
- 若出现晶状体损伤，应同期行白内障手术；
- 若出现脉络膜上腔出血，应立即关闭切口，采取降压、止血等应急处理措施。

7.1.4 人工角膜位置实时监测

实时确认人工角膜植入位置，通过手术显微镜观察光学中心与视轴的对齐情况，确保偏差≤0.2mm，观察人工角膜支架与角膜切口的贴合度。

7.2 质量控制

7.2.1 无菌操作全过程控制

手术全过程应符合GB 15982无菌要求，手术器械一人一用一灭菌，手术人员应穿戴无菌手术衣、无菌手套、无菌口罩及帽子。

7.2.2 角膜环钻居中精度控制

角膜环钻操作应确保居中，偏位误差应≤0.2mm。

7.2.3 切口缝合质量控制

缝合操作应保证张力均匀，缝线间距一致，无割伤角膜组织现象，线结应埋入基质内。

7.2.4 术毕切口水密性控制

术毕必须进行水密测试，确认切口无渗漏，若存在渗漏，应及时补充缝合，确保前房稳定。

7.2.5 光学中心对位精度控制

人工角膜光学中心与视轴的偏差应控制在≤0.2mm，手术过程中应详细记录各项操作参数及术中情况。

8 术后处理与护理

8.1 术后监护

- 8.1.1 患者术后应转入眼科专科监护室，保持半卧位 ≥ 2 小时。
- 8.1.2 术后应密切监测患者疼痛程度、眼压变化、眼部出血及分泌物情况。
- 8.1.3 术后24h内，每4h监测一次眼压、视力及眼部情况，记录监测结果。

8.2 术后用药方案

8.2.1 抗菌药物治疗

应遵循左氧氟沙星滴眼液（0.5%）阶梯给药方案：

- a) 术后第1周1次/小时，每日用药不少于12次；
- b) 第2至4周1次/2小时，每日用药8次；
- c) 术后1至3个月4次/日，逐渐减量。

8.2.2 糖皮质激素抗炎治疗

应使用氟米龙滴眼液（0.1%），术后第1周1次/2小时，每日用药8次，随后每周减量1次，每次减少2次，总疗程应 ≥ 3 个月。

8.2.3 人工泪液替代治疗

应使用0.3%玻璃酸钠滴眼液，每日4~6次，持续使用 ≥ 6 个月。

8.2.4 降眼压药物治疗

应针对术后眼压 $> 25\text{mmHg}$ 的患者，可选用布林佐胺滴眼液（1%）、噻吗洛尔滴眼液（0.5%）等，根据眼压情况调整用药频次，待眼压控制在正常范围后逐渐减量至停药。

8.2.5 全身辅助用药方案

术后可根据患者情况，口服抗生素及糖皮质激素3~5天。

8.3 护理要求

8.3.1 眼部护理

术后应严禁患者揉眼、游泳或让污水进入眼内，术后1周内应佩戴护目镜。

8.3.2 饮食护理

应遵循清淡、易消化、营养均衡的原则，多食用富含维生素、蛋白质的食物（如蔬菜、水果、瘦肉、鸡蛋等），避免食用辛辣、刺激性食物及硬质食物。

8.3.3 排便与腹压控制

保持大便通畅，避免用力排便，若出现便秘，可适当使用缓泻剂。

8.3.4 活动与作息管理

术后1周内避免剧烈运动、弯腰、低头等动作，保证充足睡眠，避免熬夜，促进眼部恢复，术后1个月内避免长时间用眼。

8.3.5 健康宣教

护理人员应每日观察患者眼部情况，包括眼睑肿胀、结膜充血、分泌物等，及时更换眼部敷料，保持眼部清洁，同时向患者及家属讲解术后用药方法及注意事项。

9 并发症防治

9.1 术中并发症

9.1.1 角膜后弹力层脱离

术中发现后弹力层脱离，立即用黏弹剂将脱离的后弹力层复位，必要时用10-0尼龙线缝合固定，术后加强抗炎治疗，密切观察前房情况。

9.1.2 虹膜出血

术中应操作轻柔，若出现出血，立即用电凝笔止血，注入黏弹剂压迫止血；术后采取半卧位，使用止血药物，促进出血吸收。

9.1.3 晶状体损伤

术中应精准操作，避免器械及人工角膜损伤晶状体；若出现晶状体损伤，同期行超声乳化白内障吸除术，必要时植入人工晶状体。

9.1.4 脉络膜上腔出血应急处理

术中应严格控制眼内压；若出现脉络膜上腔出血，立即关闭切口，快速静脉滴注甘露醇降压，必要时行脉络膜上腔放血术；术后加强监护与对症治疗。

9.2 术后早期并发症（1周内）

9.2.1 术后高眼压防治

术后及时置换黏弹剂，确保切口无渗漏；若出现高眼压，及时使用降眼压药物，必要时行前房穿刺释放房水，缓解症状。

9.2.2 前房出血防治

术后采取半卧位，避免低头、用力；使用止血药物，促进出血吸收；若积血较多，影响视力，必要时行前房冲洗术。

9.2.3 切口渗漏防治

术后密切观察切口情况，若出现渗漏，及时加压包扎，必要时补充缝合，加强抗感染治疗，避免感染扩散。

9.2.4 术后眼部感染防治

术中严格执行无菌操作，术后规范使用抗菌药物，加强眼部护理，保持眼部清洁；若出现感染，立即加大抗菌药物剂量，必要时行玻璃体切割术，清除感染灶。

9.3 术后晚期并发症（1个月~1年）

各类晚期并发症的具体情况 & 处理措施应符合表 3 的规定。

表 3 术后晚期并发症及处理措施

并发症	发生率	临床表现	处理措施
人工角膜暴露	8%~15%	边缘外露、眼表充血干涩，可伴基质坏死	轻度：人工泪液+结膜瓣覆盖
			重度：结膜瓣/羊膜移植，必要时更换人工角膜
眼内炎	1%~3%	眼痛、红肿、分泌物增多、视力骤降	玻璃体腔注药+全身抗感染，必要时玻璃体切割，取出人工角膜
继发性青光眼	20%~30%	眼压升高、眼痛、视力损伤	药物治疗→激光治疗→青光眼引流阀植入
人工角膜脱位	3%~5%	视力下降、复视、位置偏移	手术复位/重新固定，反复脱位者更换人工角膜
角膜基质坏死	5%~10%	周边角膜发白坏死，可伴感染出血	抗炎清创，范围较大时取出人工角膜，稳定后再评估

10 手术记录与档案管理

10.1 内容要求

应包含以下内容：

- 患者基本信息：姓名、性别、年龄、住院号、手术日期、手术眼别；
- 术前评估情况：适应证、禁忌证排查结果、术前检查数据、人工角膜选型依据；
- 手术过程：麻醉方式、手术耗材、手术步骤、各项手术参数、术中情况及并发症处理过程；
- 术毕情况：人工角膜位置、切口愈合情况、前房深度、眼压、视力初步评估；
- 术后处理：用药方案、护理要求。

10.2 档案管理

10.2.1 档案建立

档案管理应符合《医疗机构病历管理规定》要求，建立人工角膜植入术专项档案，包括患者病历、手术记录、术前检查报告、人工角膜产品信息（注册证、批号、序列号）等。

10.2.2 档案保存

档案保存期限 ≥ 15 年，可采用纸质档案与电子档案双重保存方式，电子档案应加密存储，档案查阅应履行相关手续。

10.2.3 追溯管理

医疗机构应建立人工角膜产品使用登记制度，详细记录人工角膜的采购、使用、报废情况，确保产品可追溯，同时按要求上报人工角膜不良事件。

参考文献

- [1] 医疗机构病历管理规定（国卫医发〔2013〕31号）
-