

团 体 标 准

T/CNHAW 0010.1—2022

激光角膜屈光手术技术规范 第 1 部分：准分子激光角膜屈光手术

Technique specification for laser corneal refractive surgery —
Part1: Excimer laser corneal refractive surgery

2022 - 12 - 15 发布

2023 - 01 - 15 实施

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 分类	2
6 基本要求	3
7 术前评估	5
8 手术过程	8
9 术后管理	8
10 质量控制	9
附 录 A（资料性） 激光角膜屈光手术分类示意图	10
附 录 B（资料性） 激光角膜屈光手术知情同意书	11
附 录 C（规范性） 激光角膜表层屈光手术流程	13
附 录 D（规范性） 准分子激光原位角膜磨镶术手术流程	15
附 录 E（规范性） 准分子激光个性化角膜屈光手术流程	17

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。

本文件是《激光角膜屈光手术技术规范》的第1部分。

请注意本文件中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。

本文件由中国民族卫生协会眼学科分会提出。

本文件由中国民族卫生协会标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：中国民族卫生协会眼学科分会、首都医科大学附属北京同仁医院、天津市眼科医院、南开大学附属眼科医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、北京大学第三医院、广州爱尔眼科医院、重庆医科大学附属第二医院、北京爱尔新力眼科、中山大学中山眼科中心、山东第一医科大学附属眼科医院（山东省眼科医院）、温州医科大学附属眼视光医院。

本文件主要起草人：张丰菊、王雁、周行涛、陈跃国、王铮、杜之渝、陆文秀、翟长斌、余克明、高华、陈世豪、宋彦铮。

引 言

193 nm 的较短波长准分子激光较其他类型较长波长的激光所产生的热损伤明显减少，故临床利用准分子激光对角膜组织进行精准的切削从而达到矫正屈光不正的效果在国内外普遍开展。随着准分子激光的光斑大小、切削速度及切削模式、中心定位、多维度眼球跟踪、眼球旋转自动补偿和 Kappa 角自动补偿等各种功能的不断更新，为广大的屈光不正眼的精确矫正提供了更加先进的方案。尤其近 10 年来，利用飞秒激光的“光裂解”切割作用制作厚薄均匀一致的角膜瓣大大优于传统的机械角膜板层刀，从而替代其成为飞秒激光辅助下准分子激光角膜切削术、进而发展至单独利用飞秒激光在角膜基质内做透镜摘除矫正屈光不正的手术均得到蓬勃发展，其安全性、有效性和可预测性也得到大量临床数据的验证。目前国内激光角膜屈光手术从业人员众多，国内年手术量超过 150 万例；而激光角膜屈光手术作为一种选择性手术具有明显特殊性，对手术的细节要求极高。因此加强激光角膜屈光手术行业技术规范要求实属必要。

本文件是在既往相关标准基础上编制的，目的是促进激光角膜屈光手术行业的标准化、规范化、进一步提升医疗质量和安全，为激光角膜屈光手术行业的健康稳步发展提供指导。

本文件补充的技术内容如下：

- a) 激光设备的更新以及性能的提高带来了切削模式的优化，准分子激光设备在光斑大小、扫描模式、切削频率、眼球跟踪系统等方面均已改进，随之手术方式亦得到改良优化。如经上皮准分子激光屈光性角膜切削术，本文件进行了补充介绍；
- b) 近年来飞秒激光被引入激光角膜屈光手术领域，利用其“光爆破”效应可以做出精确到微米级的激光切割，与传统的微型角膜刀相比，能够制作更精准的角膜瓣，使得手术安全性明显提高。本文件纳入了飞秒激光辅助准分子激光原位角膜磨镶术的相关技术规范；
- c) 在激光角膜屈光手术的适应证方面，伴年龄相关性调节不足屈光不正患者的摘镜需求近年来不断增加，同时手术设计理念和方案不断完善，以波前像差或角膜地形图做引导的个性化手术比例增多，本文件也完善了该类手术设计的技术规范。

《激光角膜屈光手术技术规范》拟由以下两个部分构成：

- 第 1 部分：准分子激光角膜屈光手术；
- 第 2 部分：飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术。

本文件是在北京市科技计划项目（Z201100005520043）的支持下编制的，旨在为我国角膜屈光手术行业的医疗标准化、规范化提供参考。

激光角膜屈光手术技术规范

第1部分：准分子激光角膜屈光手术

1 范围

本文件界定了准分子激光角膜屈光手术的术语和定义，给出了分类，规定了基本要求、术前评估、手术过程、术后管理及质量控制。

本文件适用于具有资质的医疗机构开展准分子激光角膜屈光手术。

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；不注明日期的引用文件，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

WS/T 313 医务人员手卫生规范

卫生部《消毒技术规范》（2002年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

准分子激光角膜屈光手术 excimer laser corneal refractive surgery

运用准分子激光对角膜组织进行切削以改变眼的屈光状态的方法。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

Epi-LASIK：机械法-上皮瓣下角膜磨镶术（epipolis laser in-situ keratomileusis）

FS-LASIK：飞秒激光辅助准分子激光原位角膜磨镶术（femtosecond laser assisted laser in-situ keratomileusis）

LASEK：准分子激光上皮瓣下角膜磨镶术（laser subepithelial keratomileusis）

LASIK：准分子激光原位角膜磨镶术（laser in-situ keratomileusis）

PRK：准分子激光屈光性角膜切削术（excimer laser photorefractive keratectomy）

PTK：准分子激光治疗性角膜切削术（excimer laser phototherapeutic keratectomy）

tPRK：经上皮准分子激光屈光性角膜切削术（trans-epithelial photorefractive keratectomy）

5 分类

5.1 根据激光切削位置分类

根据激光切削的角膜层次位置，准分子激光角膜屈光手术分类见表 1 及附录 A。

表 1 根据激光切削位置的手术分类

类别	手术名称	英文名称	释义
激光角膜表层屈光手术（surface ablation refractive surgery）	准分子激光屈光性角膜切削术	excimer laser photorefractive keratectomy, PRK	以机械刮除法去除角膜上皮，对角膜前弹力层和浅基质层进行准分子激光屈光性切削的方法
	准分子激光上皮瓣下角膜磨镶术	laser subepithelial keratomileusis, LASEK	以20%乙醇松解角膜上皮后将其分离，形成角膜上皮瓣后对角膜前弹力层和浅基质层进行准分子激光屈光性切削，并将角膜上皮瓣复位或去除的方法
	机械法准分子激光上皮瓣下角膜磨镶术	epipolis laser in-situ keratomileusis, Epi-LASIK	以特制的角膜上皮分离器制作角膜上皮瓣，对角膜前弹力层和浅基质层进行准分子激光屈光性切削，并将角膜上皮瓣复位或去除的方法
	经上皮准分子激光屈光性角膜切削术	trans-epithelial photorefractive keratectomy, tPRK	采用准分子激光同时去除角膜上皮、前弹力层和前部角膜基质层，改变角膜形态，达到矫正屈光不正的目的，实现全（程）激光角膜切削的方法
激光角膜板层屈光手术（lamellar ablation refractive surgery）	准分子激光原位角膜磨镶术	laser in-situ keratomileusis, LASIK	以微型角膜刀或飞秒激光制作角膜瓣（含角膜上皮、前弹力层和浅基质层），翻转角膜瓣后采用准分子激光对角膜基质进行屈光性切削，并将角膜瓣复位的方法
	微型角膜刀制瓣LASIK（传统LASIK）	microkeratome-assisted LASIK（conventional LASIK）	以微型角膜刀制作角膜瓣（含角膜上皮、前弹力层和浅基质层），翻转角膜瓣后采用准分子激光对角膜基质进行屈光性切削，并将角膜瓣复位的方法
	飞秒激光辅助LASIK（飞秒LASIK）	femtosecond laser assisted LASIK（FS-LASIK）	以飞秒激光制作角膜瓣（含角膜上皮、前弹力层和浅基质层），翻转角膜瓣后采用准分子激光对角膜基质进行屈光性切削，并将角膜瓣复位的方法
注：激光角膜板层屈光手术包括准分子激光原位角膜磨镶术及飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术（small incision lenticule extraction, SMILE）。上表中所列准分子激光原位角膜磨镶术，根据制作角膜瓣的方式不同可分为微型角膜刀制瓣LASIK（传统LASIK）及飞秒激光辅助LASIK（飞秒LASIK）；SMILE手术将在《激光角膜屈光手术技术规范》第2部分中做出详细规定及释义。			

5.2 根据激光切削模式分类

准分子激光切削模式（ablation profile）是通过各种准分子激光切削模式切削角膜的表面形态，使角膜屈光力发生改变，外界物体的物象焦点移动至视网膜上以达到矫正屈光不正及高阶像差的激光扫描方式，分类见表 2。

表 2 根据激光切削模式的手术分类

类别	英文名称	释义
传统切削模式	conventional ablation profile	以传统的矩阵式扫描方式进行的准分子激光球面切削的方法
优化切削模式	optimized ablation profile	指运用高斯分布飞点扫描方式改良优化的切削模式实施的准分子激光非球面切削的方法。包括像差优化模式、Q值引导模式、消像差模式、节省组织模式以及中心定位调整和眼球旋转补偿等
个性化切削模式	customized ablation profile	指在优化切削模式的基础上，运用波前像差引导（wavefront-guided）或角膜地形图引导（topography-guided）实施的具有识别定位、眼球旋转自动补偿及Kappa角自动补偿的非对称几何形态的准分子激光切削的方法

5.3 其他

5.3.1 准分子激光治疗性角膜切削术

准分子激光治疗性角膜切削术（excimer laser phototherapeutic keratectomy, PTK）是以机械、化学或激光法去除角膜上皮，对角膜浅层病变进行准分子激光切削治疗角膜浅层病变的方法。

5.3.2 伴年龄相关性调节不足屈光不正患者的激光角膜屈光手术

伴年龄相关性调节不足屈光不正患者的激光角膜屈光手术（laser corneal refractive surgery for correction of refractive errors with age-related accommodation deficiency）是指为伴年龄相关性调节不足屈光不正患者行激光角膜屈光手术时，根据患者需要，设计的部分兼顾术后视近功能的手术方案。

注：包括双眼近视方案、单眼视方案及优化单眼视方案等，以延迟或减少对术后配戴近用镜的依赖。

5.3.3 增效手术

增效手术（enhancement）是对角膜屈光手术后屈光度欠矫、过矫、回退、进展或角膜形态欠佳所致的视觉质量问题进行的再次准分子激光角膜屈光手术。

6 基本要求

6.1 环境要求

6.1.1 手术室空间

应符合所使用激光机要求的技术参数。

6.1.2 手术时手术室内洁净度

应符合《消毒技术规范》和 GB 15982 中的 II 类环境手术室空气消毒净化要求。

6.1.3 手术室内温湿度

应符合所使用激光机（包括准分子激光机和飞秒激光机）要求的技术参数。

6.2 设备要求

6.2.1 手术设备

应配置以下主要手术设备：

- 准分子激光机；
- 飞秒激光机；
- 微型板层角膜刀（可选）。

手术相关设备应通过国家食品药品监督管理局对该医疗设备的注册检测，并取得注册证。使用中的手术设备，均应处于良好的工作状态，进行定期保养检修与检测，并保存报告。

6.2.2 检查设备

6.2.2.1 主要检查设备

应配置下列检查设备：

- 远、近视力表；
- 电脑验光仪及其它验光仪；
- 眼压计/仪；
- 裂隙灯显微镜；
- 角膜测厚仪；
- 角膜地形图仪（含角膜前、后表面形态）；
- 检眼镜/眼底照相。

6.2.2.2 辅助检查设备

宜配备以下辅助检查设备：

- 波前像差仪；
- 眼轴测量仪；
- 角膜生物力学检查仪；
- 眼前节和眼底 OCT 检查仪；
- 对比敏感度仪；
- 其它视觉质量检查仪；
- 角膜内皮显微镜；
- 干眼相关检查仪。

6.3 人员要求

6.3.1 手术医师

应持有中华人民共和国医师资格证书、医师执业证书，并具有眼科主治医师或以上技术职称，经过合格培训及相应专业能力考评，具备独立开展角膜显微手术的能力。

6.3.2 门诊医师

应持有中华人民共和国医师资格证书及医师执业证书的眼科（眼耳鼻喉科）专业的医师。

6.3.3 护士

应持有中华人民共和国护士资格证书和执业证书。

6.3.4 设备操作人员

应具备设备（准分子激光机、飞秒激光机）操作资质及能力并建档。

7 术前评估

7.1 了解病史

术前应询问患者以下情况：

- a) 询问屈光不正及矫正史（包括是否配戴角膜接触镜及配戴种类）；
- b) 询问眼部疾病史及手术史；
- c) 询问全身病史（包括是否存在未能控制的精神疾病）；
- d) 询问合并用药史、药物不良反应及过敏史；
- e) 询问职业、生活及用眼习惯等社会学资料；
- f) 询问家族史。

7.2 角膜接触镜配戴评估和处置措施

在进一步的检查和手术前，应对配戴角膜接触镜的患者进行评估。对于配戴角膜接触镜的患者宜采取以下停戴措施：

- a) 常戴角膜接触镜的患者，宜停戴角膜接触镜至角膜无水肿、屈光状态和角膜地形图稳定后方可进行术前检查和手术；
- b) 术前宜停戴软性球镜不少于1周，停戴软性散光镜及硬镜不少于3周，停戴角膜塑形镜不少于3个月）。

7.3 术前检查

术前应做下列检查：

- 裸眼远、近视力；
- 最佳矫正视力；
- 主、客观验光；
- 眼压；
- 眼位及眼球运动；
- 主视眼；
- 外眼及眼表功能；
- 裂隙灯眼前节；
- 角膜厚度；
- 角膜地形图检查（含角膜前、后表面形态）；
- 后极及周边眼底。

7.4 其他检查

如具备相关条件，宜做下列检查：

- 睫状肌麻痹验光（远视患者必备检查，其他情况可尽量执行）；
- 波前像差；
- 眼轴测量；
- 瞳孔直径测量（包括暗光下瞳孔直径）；
- 眼调节幅度；
- 双眼视功能；
- 角膜生物力学；
- 光学相干断层扫描仪（OCT）；

- 对比敏感度及眩光；
- 角膜内皮。

7.5 评估结果

7.5.1 手术适应证

近视、远视、散光或伴有年龄相关性调节不足的屈光不正患者，本人有通过角膜屈光手术改善屈光状态的愿望，心理健康，对手术疗效有合理期望，应经术前检查排除手术禁忌证。

应遵从如下手术原则。

- a) LASIK 手术的预计剩余角膜基质床中央厚度不应少于 250 μm ，宜 280 μm 以上。
- b) 激光角膜表层屈光手术的术后预计中央角膜厚度不应少于 360 μm 。
- c) 波前像差引导的个性化手术应在稳定可靠的波前像差数据引导下进行，其手术适应证原则为：
 - 1) 高阶像差相对较大，引起暗光下或夜间视觉不良症状者；
 - 2) 暗光下具有较大直径瞳孔和需要夜间敏锐视觉者；
 - 3) 散光度数较大，最佳矫正视力不佳，对散光轴位相对比较敏感者，可行波前像差引导手术；
 - 4) 屈光手术后视觉质量下降、不规则散光、偏心切削、中心岛等原因形成的球差和彗差等高阶像差明显增加者；
 - 5) 对波前像差引导的手术有要求而同时具备手术条件者。
- d) 角膜地形图引导的个性化手术应在稳定可靠的角膜地形图数据引导下进行，其手术适应证原则为：
 - 1) 角膜形态相对规则，以矫正屈光度数为首要目的：可矫正屈光度范围宜近视屈光度不超过 -9.00 D；远视屈光度不超过 +6.00 D；散光屈光度不超过 6.00 D；
 - 2) 以修正不规则角膜为首要目的：严重角膜不规则散光者，如角膜屈光手术、角膜移植手术后等；角膜外伤或角膜疾病导致瘢痕愈合，角膜形态已稳定者；
 - 3) 术中能获得良好的眼球跟踪定位。
- e) 伴年龄相关性调节不足屈光不正患者的激光角膜屈光手术，其手术适应证原则为：
 - 1) 伴年龄相关性调节不足的屈光不正（近视、远视及散光）；
 - 2) 可矫正屈光不正度数：对于双眼近视及单眼视方案，需经试镜后确定，宜近视度数不超过 -8.00 D，散光度数不超过 3.00 D，远视度数不超过+3.00 D；对于优化单眼视方案，宜近视度数不超过 -6.00 D，散光度数不超过 3.00 D，远视度数不超过+3.00 D；
 - 3) 心智健康，对所选择的手术设计方案有正确的认知，对手术疗效有合理的期望。
- f) 增效手术应在前次手术后屈光状态、角膜地形图均达稳定状态后进行，手术方式可选择激光角膜板层屈光手术或激光角膜表层屈光手术：
 - 1) 激光角膜表层屈光手术后的增效手术应距前次手术 6 个月以上；
 - 2) 放射状角膜切开术后行激光角膜板层屈光手术应相隔 2 年以上。

7.5.2 手术禁忌证

存在下列情况中任何一项者，不应接受手术：

- 眼部活动性炎症；
- 眼周化脓性病灶；
- 严重的眼附属器病变：如眼睑缺损、畸形、慢性泪囊炎等；
- 已确诊的圆锥角膜（疾病治疗性目的除外）；

- 重度干眼；
- 对于 LASIK，中央角膜厚度小于 450 μm ，或预计角膜瓣下剩余基质床厚度小于 250 μm ；
- 未控制的青光眼；
- 未控制的全身结缔组织病及严重自身免疫性疾病；
- 未控制的糖尿病；
- 全身性感染性疾病；
- 裂隙灯检查明显可见的角膜基质或内皮营养不良，不宜行激光角膜板层屈光手术。

7.5.3 需特殊沟通酌情处理的情况

存在下列情况中任何一项者，有可能对手术操作、术后恢复或手术疗效产生不确定干扰或不良影响；但在特殊情况下，或与患者充分沟通和解释，征求患者知情同意，并采取相应措施后，可酌情手术：

- 年龄不满 18 周岁；
- 近两年屈光度变化超过 1 D；
- 近视超过 - 10 D；
- 远视超过 + 6 D；
- 散光超过 6 D；
- 弱视；
- 对侧眼为盲或低视力；
- 干眼；
- 轻度睑裂闭合不全；
- 初次手术前角膜中央平均屈光力低于 38 D 或高于 48 D；
- 单纯疱疹性或带状疱疹性角膜炎病史；
- 初始眼明显角膜不规则散光；
- 穿透性角膜移植术后 2 年内；
- 不影响矫正视力的初发期白内障；
- 视网膜脱离、黄斑出血等眼底病史；
- 青光眼（眼压控制良好）；
- 糖尿病（病情已控制）；
- 妊娠期；
- 哺乳期；
- 癫痫（病情已控制）；
- 结缔组织病史、自身免疫性疾病史（病情已控制）；
- 正在服用某些全身药物，如糖皮质激素、雌激素、孕激素、免疫抑制剂、抗抑郁药物(如异维甲酸、胺碘酮、左炔诺孕酮植片、秋水仙碱等)等；
- 焦虑症、抑郁症等精神疾患（病情已控制）。

7.6 签署手术知情同意书

术前应向患者说明需知情的内容，并签署知情同意书（见附录 B），知情书包括但不限于以下内容：

- 准分子激光角膜屈光手术是矫正屈光不正的方法之一；
- 手术目的；
- 手术局限性；
- 可能出现的并发症。

7.7 术前用药

术前药物根据病情按医嘱执行，应合理应用抗菌药物，有效预防术后发生感染。

8 手术过程

8.1 环境及设备检测

当日手术前应检查手术室温度、湿度等环境指标，检查并校准准分子及飞秒激光机、微型角膜刀及其他相关设备。除微型角膜刀手柄采用擦拭消毒外，其他手术器械不应采用擦拭或浸泡消毒。

8.2 术前准备与核对

手术应在无菌条件下进行。患者眼周皮肤、结膜囊的消毒应符合《消毒技术规范》的规定，手术医师应符合 WS/T 313 中的外科手消毒原则；术前应核对输入电脑之手术参数，包括患者姓名、出生日期、眼别、术式、屈光度、切削量、切削区大小等。

8.3 激光角膜表层屈光手术流程

激光角膜表层屈光手术的流程按照附录 C 实施。

8.4 准分子激光原位角膜磨镶术手术流程

准分子激光原位角膜磨镶术的流程按照附录 D 实施。

8.5 准分子激光个性化角膜屈光手术

准分子激光个性化角膜屈光手术的流程按照附录 E 实施。

8.6 异常情况处理

激光角膜板层屈光手术中发生影响正常激光切削的角膜瓣异常，应中止手术。在未确定原因并加以解决之前，若对侧眼尚未手术，应推迟。

8.7 术后即刻检查

手术结束后应用裂隙灯显微镜检查术眼，确认无异常后可戴防护眼罩。

9 术后管理

9.1 术后复诊

9.1.1 术后第一天应复诊。

9.1.2 激光角膜表层屈光手术首次复诊后隔日复诊至角膜上皮完全愈合，随后的复诊安排宜为 1 周、1 个月、2 个月、3 个月、4 个月、6 个月和 12 个月。

9.1.3 激光角膜板层屈光手术首次复诊后的随访时间宜为术后 1 周、1 个月、3 个月、6 个月和 12 个月。

9.1.4 应告知患者如遇术眼异常情况需及时就诊。

9.1.5 高度近视患者应嘱定期行眼底检查及排除青光眼检查。

9.2 术后用药

- 9.2.1 为预防术后发生感染，可使用抗菌药物。
- 9.2.2 为减轻术后炎症反应并抑制瘢痕形成，可使用糖皮质激素药物。
- 9.2.3 为缓解眼部干涩等不适症状，促进泪膜稳定性修复，可使用人工泪液药物。
- 9.2.4 为控制眼压，可使用降眼压药物。
- 9.2.5 为促进手术造成的神经损伤修复和上皮增殖，加速伤口愈合，可使用促进损伤修复及神经生长药物。
- 9.2.6 为缓解术后短期疼痛和不适，可使用非甾体类抗炎药物。

10 质量控制

10.1 通用要求

激光角膜屈光手术过程中应记录并保存包含环境条件、设备应用参数以及手术流程中质量控制要素的文件档案。

10.2 手术室环境指标

手术室环境指标控制包括以下内容：

- 手术室温度；
- 手术室湿度。

10.3 设备运行指标

设备运行指标控制应包括以下内容：

- 激光脉冲能量；
- 激光能量密度。

10.4 手术流程指标

应核查以下资料：

- 手术医师、护士及设备操作人员姓名（应满足 6.3 人员要求）；
- 接受手术患者姓名；
- 手术眼别；
- 接受手术患者拟行手术方式；
- 术眼屈光度；
- 术眼手术设计方案。

附录 A

(资料性)

激光角膜屈光手术分类示意图

激光角膜屈光手术分类见图 A.1。

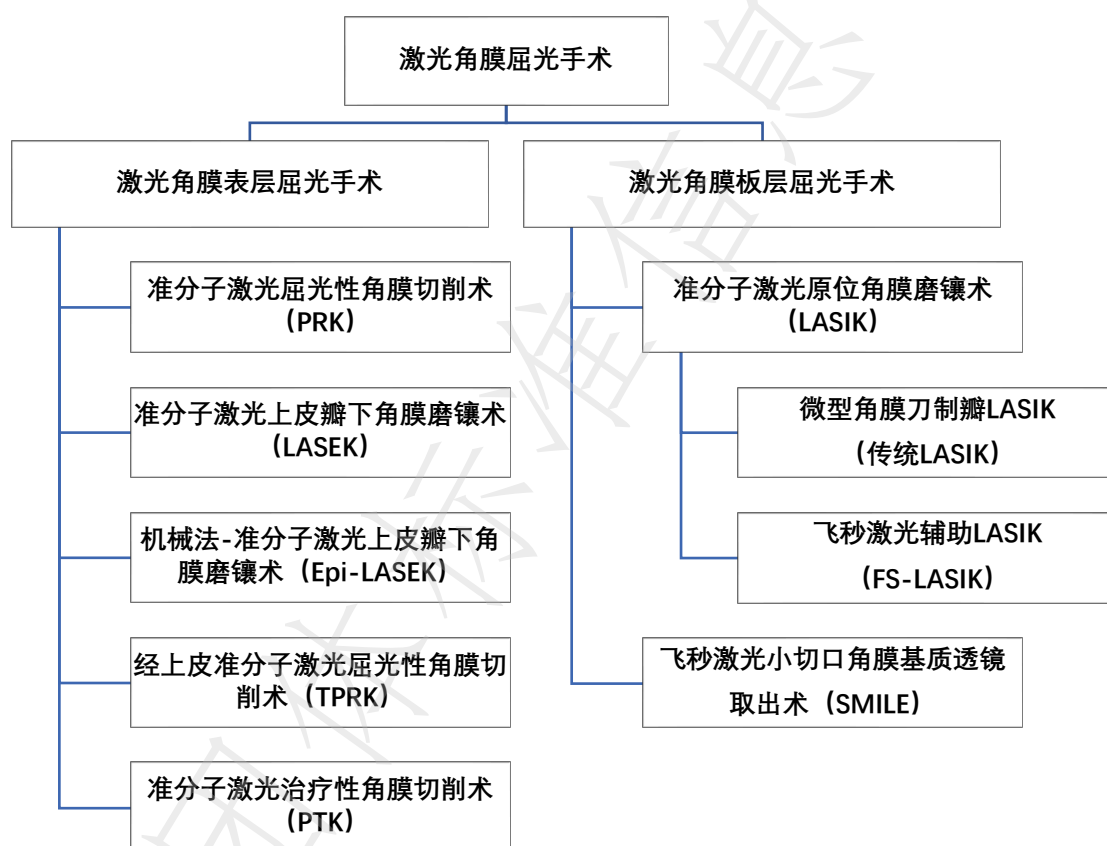


图 A.1 激光角膜屈光手术分类示意图

附录 B

(资料性)

激光角膜屈光手术知情同意书

激光角膜屈光手术知情同意书见图 B.1。

激光角膜屈光手术知情同意书

患者姓名： 性别： 年龄： 病案号：

经过术前评估，您符合行激光角膜屈光手术的适应证，特告知您及家属如下内容：

建议拟行手术名称： _____ 眼 _____ 术

- 一、准分子激光角膜屈光手术（包括 PRK、LASEK、Epi-LASIK、TPRK、PTK、LASIK、FS-LASIK 等）是矫正屈光不正（近视、远视、散光）和老视的一种有效方法。
- 二、目的是摘除现有的眼镜或降低现有眼镜的度数，并不能从病因上根治屈光不正。其它矫正方法还包括框架眼镜、角膜接触镜、其他类角膜屈光手术（如飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术等）或眼内屈光手术。
- 三、手术的效果会有多方面的影响因素，除手术设备、环境、技术等因素有关外，也与患者的自身条件、个体差异、屈光不正的程度及其稳定情况、术中配合程度、术后复查用药等多种因素有关。
- 四、手术可能出现的情况：
 1. 如术中患者配合不佳，可能会导致激光非正常切削而影响手术效果，甚至可能无法完成手术；
 2. LASIK 术中有发生角膜瓣形成不良而需中断手术，待伤口愈合后再次手术的可能；
 3. 如遇机器设备突发故障，有需改期手术的可能；
 4. 术后裸眼视力一般不会超过术前最佳矫正视力；
 5. 角膜薄、度数高的患者，手术只能降低度数，有术后残留度数的可能，仍需戴低度数眼镜；
 6. 年龄小或屈光状态不稳定的近视患者、高度近视患者，术后有近视仍然增长的可能；
 7. 因个体对激光的敏感程度和术后角膜生物力学改变程度不同，有术后过矫、欠矫和屈光回退的可能。一般来说，屈光回退与患者术前屈光状态有关，度数越高，术后出现回退的可能性越大，有条件可行增效手术；
 8. 年龄相关性调节力下降伴屈光不正或白内障术后的患者，因调节力降低或消失术后无法保证同时拥有理想的远视力和近视力；如符合年龄相关性调节力下降伴屈光不正老视激光手术的适应证可选择个性化治疗模式，但只是延缓术后佩戴老花镜的时间，并非根治老视，也有再次加强手术的可能性。
 9. 少数高度近视患者，近视呈阶段性或持续性进行性的发展，医学上称为进行性或病理性近视。本病于术前无法完全确定，因此，有出现术后近视继续发展的可能并可出现高度近视或病理性近视的并发症；
 10. 手术不能改善、也不会加重近视患者（尤其高度近视）本身所致的并发症（如玻璃体混浊、视网膜

出血、变性、裂孔及脱离、并发性白内障等), 相关并发症如术后加重可能会影响视力, 因此术后仍需定期做眼底及相关检查;

11. 角膜屈光手术本身并不会导致圆锥角膜的发生, 但因切削一定的角膜厚度可能使原有的临床前期病变提早发病。圆锥角膜是一种与遗传和环境、过敏、异常揉眼等多种相关因素有关的角膜进行性变薄、扩张, 导致视力下降的角膜病变, 病因尚未明确, 临床前期的圆锥角膜难以在术前确诊。病情严重者可能需要做角膜移植手术。
12. 屈光手术与其他手术一样存在感染的可能, 如遇严重感染, 有严重影响视力可能;
13. 术后为减轻伤口的炎症反应和抑制瘢痕生成, 需常规滴用激素类眼药水, 极少数患者可出现眼压升高, 应定期复查, 否则有发生激素性青光眼并导致视功能受损的可能;
14. 术后恢复期间有短期的眼部干涩、视物有雾感模糊、出现重影、视疲劳、阅读困难、眩光、夜视力下降、夜间驾车困难可能, 个别患者有上述症状持续存在的可能;
15. 少数患者 LASIK/FS-LASIK 术后有角膜瓣下上皮植入的可能, 严重者可出现角膜瓣融解, 影响视力;
16. LASIK/FS-LASIK 术后尽量避免眼部外伤, 否则有角膜瓣移位、褶皱的可能, 严重者即使复位后也会出现散光增加、视力下降的可能;
17. PRK、LASEK、Epi-LASIK、TPRK、PTK: 有术后发生角膜上皮雾状混浊, 激素性青光眼的可能, 严重者明显影响视力;
18. 其他目前尚未认识的并发症。
19. 补充:

经医师术前告知, 我对上述情况已充分理解, 自愿接受 ____ 眼 ____ 手术。如遇上述情况, 我将积极配合医生做相应处理 (若患者未满18周岁需加监护人签字)。

患者签字: _____ 年 月 日

监护人签字: _____ 年 月 日

医师签字: _____ 年 月 日

图 B.1 激光角膜屈光手术知情同意书

附录 C

(规范性)

激光角膜表层屈光手术流程

- C.1 手术流程见图 C.1。
- C.2 环境及设备检测。检测并确定准分子激光治疗系统性能处于正常工作状态。
- C.3 患者术前准备与核对。患者更换进入手术室的清洁隔离衣、帽、裤、鞋套，术前常规行结膜囊冲洗及眼周皮肤消毒。核对确认患者、术式、术眼及手术参数无误。
- C.4 对散光大于 2 D，取坐位用标记笔在角膜缘处标记水平零轴位，或录入术前检查的虹膜识别影像数据，用于散光轴位校正。
- C.5 术眼点表面麻醉滴眼液 2 次~3 次。
- C.6 患者取平仰卧位，按常规铺手术巾。摆正患者头位，必要时粘贴睫毛，开睑器开睑。嘱其注视上方指示灯，术者借助手术显微镜和操纵杆准确定位。
- C.7 角膜上皮瓣制作或去除的方法如下：
- a) PRK 手术中采用刮刀或上皮刷去除手术区角膜上皮，应尽量缩短操作时间，避免角膜床过度干燥；
 - b) LASEK 采用角膜上皮环钻刻切角膜上皮，置 20% 乙醇于乙醇罩杯内，浸泡角膜上皮时间不超过 35 s，吸除罩杯内乙醇，去罩后用平衡盐溶液充分冲洗角膜表面，钝性分离角膜上皮，形成带蒂角膜上皮瓣；
 - c) Epi-LASIK 采用微型角膜上皮刀制作鼻侧带蒂角膜上皮瓣；
 - d) TPRK 采用准分子激光去除手术区角膜上皮（角膜上皮和基质切削可分步或一步完成），可根据角膜上皮厚度调整角膜上皮切削量；
 - e) PTK 手术可采用机械、化学或准分子激光去除角膜上皮，如果角膜表面不规则，使用阻滞剂（如透明质酸盐、甲基纤维素、右旋糖苷等）填充凹陷区域使切削面趋于光滑。
- C.8 对焦及调整切削中心。嘱患者在激光切削过程中注视目标光源，准确对焦后，将激光切削区中心定位于角膜视觉中心，启动自动眼球跟踪系统。
- C.9 去除角膜表面的额外水分和杂质，LASEK 和 Epi-LASIK 术中应注意保护角膜上皮瓣。
- C.10 发射激光，在激光切削过程中，密切观察患者是否注视目标光源、角膜床水分是否均匀，必要时暂停激光，做出相应处理后再继续激光切削，直至切削完成。
- C.11 激光切削完成后，用 0℃~4℃ 平衡盐溶液冲洗基质床表面，其中 LASEK 和 Epi-LASIK 根据角膜上皮瓣活性决定是否保留角膜上皮瓣并行角膜上皮瓣冲洗复位。
- 对于基质切削深度较大、远视及二次增效手术患者，可在激光切削完毕后，在基质床表面覆盖浸泡有 0.02% 丝裂霉素 C 的棉片 15 s~30 s，切削深度越深，时间可以相应延长。浸泡后用平衡盐溶液（0℃~4℃ 为宜）冲洗基质床表面。
- C.12 滴抗菌药物和糖皮质激素滴眼液。
- C.13 戴绷带型角膜接触镜，移除开睑器。
- C.14 裂隙灯显微镜下观察角膜接触镜的位置，如有角膜上皮瓣则观察其对位，层间有无异物、积血等，必要时即刻调整和冲洗。

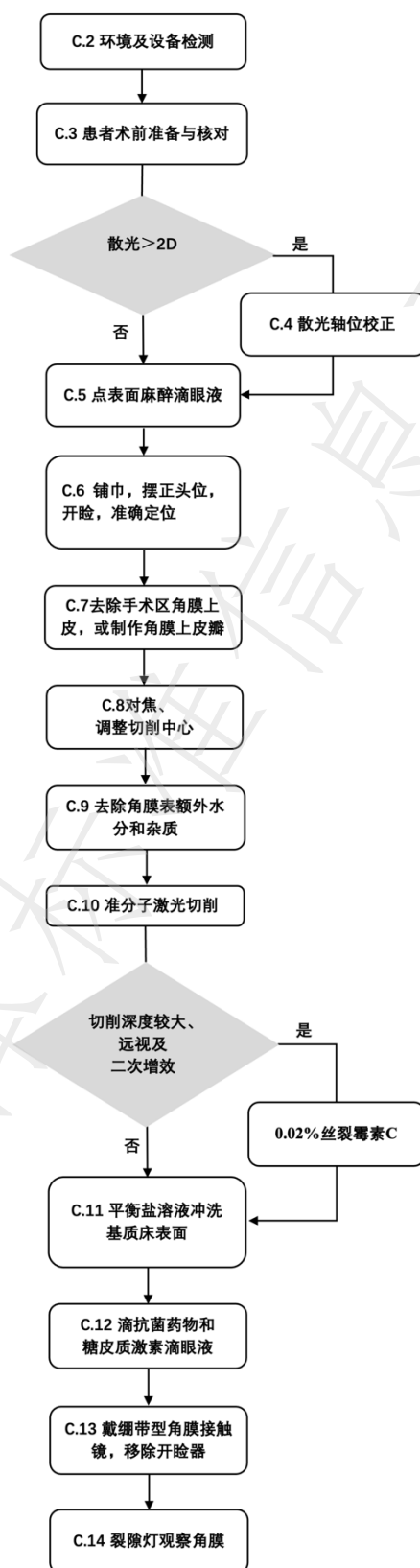


图 C.1 激光角膜表层屈光手术流程图

附录 D

(规范性)

准分子激光原位角膜磨镶术手术流程

- D.1 手术流程见图 D.1。
- D.2 环境及设备检测。检测用于制作角膜瓣的飞秒激光机或微型板层角膜刀,使其性能处于正常状态。检测并确定准分子激光治疗系统性能处于正常工作状态。
- D.3 患者术前准备与核对。患者更换进入手术室的清洁隔离衣、帽、裤、鞋,术前常规行结膜囊冲洗及眼周皮肤消毒。核对确认患者、术式、术眼及手术参数无误,设置角膜瓣大小、厚度、蒂的方位和宽度等参数。
- D.4 对散光大于 2D 者取坐位用标记笔在角膜缘处标记水平零轴位,或录入术前检查的虹膜识别影像数据,用于散光轴位校正。
- D.5 术眼点表面麻醉滴眼液 2 次~3 次。
- D.6 患者取平仰卧位,按常规铺手术巾,摆正患者头位,必要时粘贴睫毛,开睑器开睑。嘱其注视上方指示灯,术者借助手术显微镜和操纵杆准确定位。
- D.7 使用飞秒激光机或微型角膜板层刀制作角膜瓣的方法如下。
- 采用飞秒激光制瓣时,放置负压吸引环固定眼球,待负压达到要求稳定后,确定压平器械的角膜接触面与角膜接触的范围大于设定的角膜瓣大小。如负压吸引或接触面大小位置不理想可重复操作,但应避免角膜或结膜过度水肿。符合要求后进行飞秒激光扫描,完成角膜瓣制作,释放负压。扫描时若有眼球大幅转动导致激光扫描偏离或中断,应及时暂停手术,酌情重新制作角膜瓣或推迟手术。
 - 采用微型角膜板层刀制瓣时,根据患者的角膜直径和曲率选择合适的负压环,放置负压吸引环,启动负压吸引泵。检查并确定眼内压已达到正常制瓣的压力要求,滴数滴平衡盐液于角膜表面,使之湿润。运行微型角膜刀,制作带蒂的角膜瓣。待完成角膜瓣制作后,释放负压吸引并移除负压吸引环。
- D.8 吸干角膜表面多余的水分,用掀瓣器分离、掀起并反折角膜瓣,充分暴露角膜基质床。
- D.9 对焦及调整切削中心。设置角膜顶点相对于瞳孔中心的偏离值 (offset,x,y 值);嘱患者在激光切削过程中注视闪烁目标灯,启动自动眼球跟踪系统,将激光发射点聚焦到待消融的角膜基质床平面,激光切削中心按预设的 offset 值自动或手动调整至角膜顶点的对应位置,完成激光切削的中心对位。
- D.10 发射激光,在激光切削的全过程中,持续注意患者是否在盯注视灯、眼球是否保持正位状态、角膜基质床水分是否均匀等,必要时暂停激光发射,做相应处理后再继续激光切削,直到切削程序完成。
- D.11 将角膜瓣复位,于角膜瓣下用平衡盐溶液冲洗,将组织碎屑和其他异物充分冲洗干净,准确对合和复位角膜瓣。吸出层间多余水分,确认角膜瓣贴合良好对位准确。
- D.12 移除开睑器。
- D.13 滴抗菌药物和糖皮质激素滴眼液。
- D.14 裂隙灯显微镜下检查角膜瓣是否对位良好,层间有无异物、积血等,必要时即刻调整和冲洗。

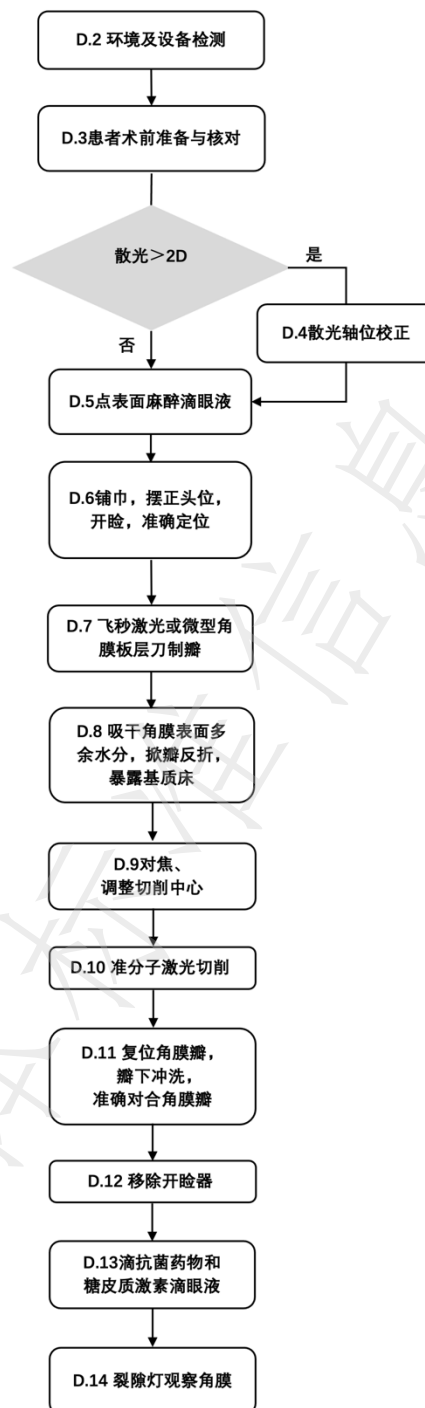


图 D.1 准分子激光原位角膜磨镶术手术流程图

附录 E

(规范性)

准分子激光个性化角膜屈光手术流程

- E.1 手术流程见图 E.1。
- E.2 环境及设备检测。检测用于制作角膜瓣的飞秒激光机或微型板层角膜刀,使其性能处于正常状态。检测并确定准分子激光治疗系统性能处于正常工作状态。
- E.3 患者术前准备与核对。患者更换进入手术室的清洁隔离衣、帽、裤、鞋套,术前常规行结膜囊冲洗及眼周皮肤消毒。核对确认患者、术眼及手术参数无误,设置角膜瓣大小、厚度、蒂的方位和宽度等参数。
- E.4 个性化手术的患者,取坐位用标记笔在角膜缘处标记水平零轴位,或录入术前检查的虹膜识别影像数据,用于散光轴位校正。
- E.5 术眼点表面麻醉滴眼液 2 次~3 次。
- E.6 患者取平仰卧位,按常规铺手术巾,摆正患者头位,必要时粘贴睫毛,开睑器开睑。嘱其注视上方指示灯,术者借助手术显微镜和操纵杆准确定位。
- E.7 实施不同个性化激光角膜切削手术的方法:
- 个性化激光角膜表层屈光手术去除上皮或制作上皮瓣方法按照附录 C.7 进行;
 - 个性化激光角膜板层屈光手术时制瓣方法按照附录 D.7 进行。可根据角膜形态和散光轴向个性化制作角膜瓣。
- E.8 确认角膜瓣顺利制作完成后,掀瓣器分离角膜瓣与基质床,掀开角膜瓣,充分暴露光学区。
- E.9 进入个性化手术切削程序,启动虹膜追踪及图像识别比对功能,提示虹膜图像注册成功后启动准分子激光扫描消融至角膜基质面,直到切削程序完成。
- E.10 根据不同术式复位创面的方法如下:
- 个性化激光角膜表层屈光手术完成切削后,用平衡盐溶液冲洗基质床表面,根据角膜上皮瓣活性决定是否保留角膜上皮瓣并行角膜上皮瓣冲洗复位,戴绷带型角膜接触镜;
 - 个性化激光角膜板层屈光手术完成切削后,将角膜瓣复位,于角膜瓣下用平衡盐溶液冲洗,将组织碎屑和其他异物充分冲洗干净,准确对合和复位角膜瓣。吸出层间多余水分,确认角膜瓣贴合良好并对位准确。
- E.11 移除开睑器。
- E.12 滴抗菌药物和糖皮质激素滴眼液。
- E.13 裂隙灯显微镜下检查角膜瓣是否对位良好,层间有无异物、积血等,必要时即刻调整和冲洗。

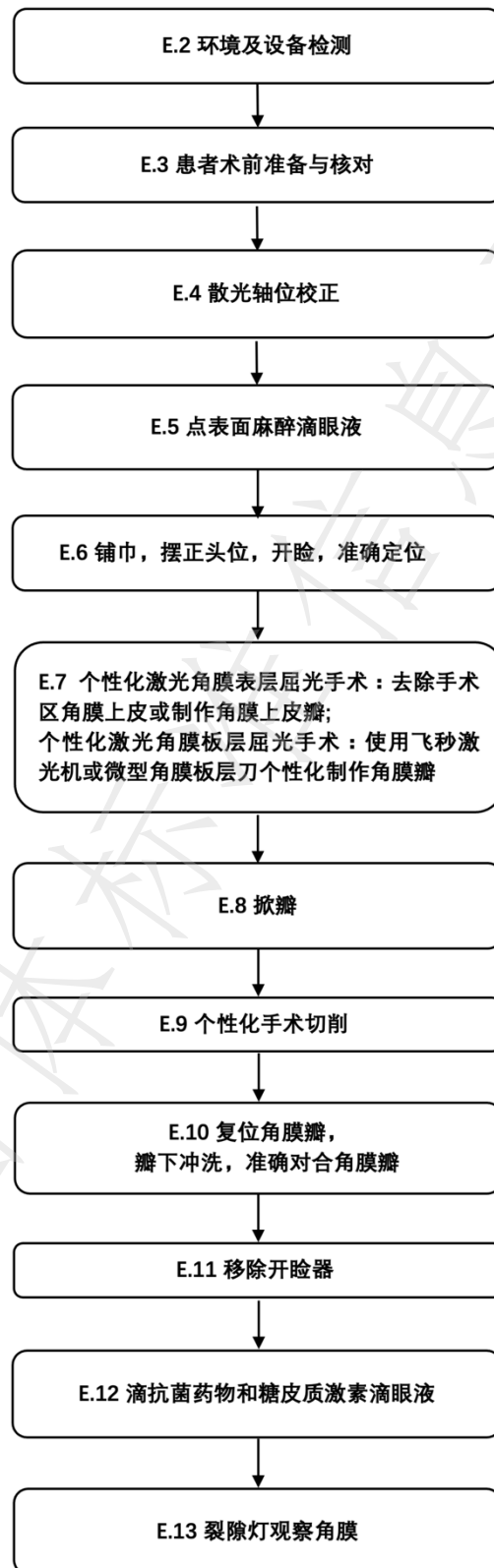


图 E.1 准分子激光个性化角膜屈光手术流程图