

# 团体标准

T/CMEAS XXXX-XXXX

## 规范化 SMILE 手术医师培训

Training for small incision lenticule extraction surgeons

征求意见稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国医药教育协会发布



# 目 次

前言 .....	II
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 培训对象 .....	1
5.1 初级班手术医师要求 .....	1
5.2 高级班手术医师要求 .....	2
6 培训单位 .....	2
6.1 基本要求 .....	2
6.2 培训讲师要求 .....	2
6.3 培训设施要求 .....	2
7 培训内容与学时 .....	3
7.1 初级班培训内容与学时 .....	3
7.2 高级班培训内容与学时 .....	4
8 培训有效性评价与改进 .....	5
8.1 评价主体 .....	5
8.2 评价内容 .....	5
8.3 评价方式 .....	5
8.4 培训改进 .....	5
附录 A(资料性) 培训设备明细表 .....	6
A.1 不同区域培训设备明细表 .....	6
参考文献 .....	7

## 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。

本文件由中国医药教育协会专家工作委员会提出。

本文件由中国医药教育协会归口。

本文件起草单位：复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、南开大学眼科学研究院、首都医科大学附属北京同仁医院、暨南大学附属广州爱尔眼科医院、中山大学中山眼科中心、白继眼科、北京协和医院、北京茗视光眼科医院、浙江大学医学院附属第一医院、西安交通大学第一附属医院、大连市第三人民医院、河南省人民医院、哈尔滨医科大学眼视光学院、武汉爱尔眼科洪山医院、上海市眼视光学研究中心、长三角眼科诊疗专科联盟。

本文件主要起草人：周行涛、王晓瑛、姚佩君、赵婧、王雁、张丰菊、王铮、余克明、黄国富、白继、李莹、周跃华、杨亚波、翟长斌、米生健、张立军、庞辰久、梁刚、韩伟、张弘、李美燕、陈茜、杨东、牛凌凌、徐海鹏、姜琳、刘臻、丁燕兰、汤静。

# 规范化 SMILE 手术医师培训

## 1 范围

本文件规定了角膜屈光性透镜取出术手术医师培训的对象、实施机构、师资、内容与学时安排、有效性评价与改进等方面的基本要求。

本文件适用于医疗机构进行“角膜屈光性透镜取出术手术医师培训与评价考核”。

## 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/T 11533 标准对数视力表  
YY/T 0065 眼科仪器 裂隙灯显微镜  
YY/T 0634 眼科仪器 眼底照相机  
YY 0673 眼科仪器 验光仪  
YY/T 0787 眼科仪器 角膜地形图仪  
YY/T 1080 眼科仪器 直接检眼镜  
YY/T 1484 眼科仪器 眼轴长测量仪  
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

**角膜屈光性透镜取出术** keratorefractive lenticule extraction

使用飞秒激光对角膜进行屈光性透镜和小切口切割，识别并分离透镜上下层，通过小切口将角膜基质透镜分离并取出。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

KLEx: 角膜屈光性透镜取出术（keratorefractive lenticule extraction）

SMILE: 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术（Femtosecond laser small incision lenticule extraction）

## 5 培训对象

### 5.1 初级班手术医师要求

手术医师应具备以下要求：

- a) 眼科主治医师及以上职称；
- b) 独立完成 50 眼以上显微操作, 眼数不达标者需要参加相关专题培训；
- c) 完成 KLE<sub>x</sub> (SMILE) 动物眼实操练习, 对手术有基本认识；
- d) 对激光术前检查结果判读有充分认识, 或完成相关专题培训。

## 5.2 高级班手术医师要求

手术医师应具备以下要求：

- a) 眼科主治医师及以上职称；
- b) 独立完成 300 眼 KLE<sub>x</sub> (SMILE) 手术；
- c) 临床实践中具有处理角膜屈光手术并发症的经验。

## 6 培训单位

### 6.1 基本要求

6.1.1 培训单位一般应为三级甲等教学医院, 或具有一定影响力的眼科专科医院。

6.1.2 培训单位应具有完备的医技护团队, 一般应配备二名及以上高级职称医师, 二名及以上专职屈光手术护士, 二名及以上专职屈光手术医技人员。

6.1.3 培训单位应具有教学设备设施。

### 6.2 培训讲师要求

6.2.1 培训单位负责讲师应在全国性、学术性或专业性或行业性、非营利性社会组织中担任角膜病或视光或屈光手术等学组委员。

6.2.2 培训单位讲师应具备充足的 KLE<sub>x</sub> (SMILE) 手术并发症处理能力, 核心讲师 KLE<sub>x</sub> (SMILE) 累积手术量应大于 5000 眼。

### 6.3 培训设施要求

培训单位应配备完备的屈光手术检查设备, 手术录像示教设备, 具备观摩空间及数字化教学系统。

#### 6.3.1 检查区设备要求

检查区应配备以下设备：

- a) 标准对数视力表：质量应符合 GB/T 11533；
- b) 电脑验光仪：质量应符合 YY 0673；
- c) 非接触式眼压计；
- d) 眼轴长测量仪：应采用光学生物测量技术测量眼轴长, 测量仪质量应符合 YY/T 1484；
- e) 暗室瞳孔直径测量仪；
- f) 角膜内皮计数仪；
- g) 角膜地形图仪：质量应符合 YY/T 0787；
- h) 眼前节综合分析仪；
- i) 生物力学检测仪（推荐配置）；

- j) 波前像差仪；
- k) 超广角眼底照相机：质量应符合 YY/T 0634；
- l) 眼光学相干断层扫描仪；
- m) 综合验光仪；
- n) 镜片箱；
- o) 试镜架；
- p) 焦度计（推荐配置）；
- q) 裂隙灯显微镜：质量应符合 YY/T 0065；
- r) 直接检眼镜：质量应符合 YY/T 1080；
- s) 前置镜或 Goldmann 三面镜；
- t) 角膜荧光素钠试纸；
- u) 泪液分泌试验试纸。

### 6.3.2 手术区设备要求

手术区应配备以下设备：

- a) 外科消毒洗手池；
- b) 达到卫生部《消毒技术规范》（2002年版），符合 GB15982 中的Ⅱ类环境手术室空气消毒净化标准或空气质量欠佳地区需符合 GB50333 中Ⅲ级洁净手术室的空气消毒净化标准；
- c) 恒温恒湿控制系统；
- d) 温湿度计；
- e) 稳定的电力供应系统；
- f) 准分子激光角膜屈光治疗仪，质量应符合 YY 0599；
- g) 飞秒激光治疗仪（带透镜制作模块），应通过国家食品药品监督管理总局对该医疗设备的注册检测，并取得相应的证件；
- h) 手术录像系统；
- i) 手术录像显示系统；
- j) 观摩空间。

### 6.3.3 教室区设备要求

教室区应配备以下设备：

- a) 教学桌椅；
- b) 投影系统；
- c) 符合院感要求设施配置。

## 7 培训内容与学时

### 7.1 初级班培训内容与学时

#### 7.1.1 术前检查流程及要点

应包括检查顺序、检查项目、检查环境要求及检查设备使用要点，大于等于 1 学时（1 学时等于 45 分钟，下同）。

#### 7.1.2 术前验光流程及要点

应包括验光顺序、验光空间和亮度要求、客观验光标准操作和质量控制、主观验光流程和质量控制、老视验光流程和注意事项、主视眼检查要点及调节功能检查要点，大于等于 1 学时。

### 7.1.3 围手术期护理流程及要点

应包括患者术前用药指导、术前注视训练要点、术前个人清洁及卫生要求，术日着装、脸部清洁与护肤，冲洗结膜囊、术野消毒、表面麻醉滴眼液的使用要求，手术流程、三方核对制度，术后用药与护理要求，大于等于 1 学时。

### 7.1.4 手术适应证与禁忌证

应包括《我国飞秒激光小切口角膜基质透镜取出手术规范专家共识（2018 年）》和《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》（T/CNHAW 0010.1-2022）关于适应证和禁忌证的要求，及医师学习曲线期间，病人合理选择的循证医学建议，大于等于 1 学时。

### 7.1.5 手术个性化设计

应包括光学区的选择、最薄和最厚透镜厚度的要求、角膜帽厚度及 Nomogram 的设计原则，大于等于 1 学时。

### 7.1.6 标准手术操作理论及视频讲解

应包括切削中心的选择、中心定位操作要点、激光扫描的评估、透镜层次识别要点、透镜分离及取出要点，大于等于 2 学时。

### 7.1.7 术中并发症处理

应包括黑斑的处理原则、不透明气泡层的分离要点、不同阶段失吸的规范处理原则、非计划分离的识别与处理原则及透镜残留的处理原则，大于等于 2 学时。

### 7.1.8 术后随访要求及并发症处理

应包括术后随访时间点的要求、术后检查项目、术后观察的着重点、术后非感染性炎症和感染性炎症的识别与处理原则及术后不良视力分析与处理原则，大于等于 1 学时。

### 7.1.9 手术机器模拟操作及手术器械模拟使用

应包括开关机流程、手术参数录入、器械种类介绍、手术器械的正确使用、手术床的调整、负压的开启与关闭时机及不同照明灯光的使用条件，大于等于 1 学时。

### 7.1.10 动物眼模拟

应包括中心定位标准、水印标准、扫描进程、透镜识别操作、透镜分离及取出操作，大于等于 1 学时。

### 7.1.11 手术流程和操作观摩

应包括术前患者准备、术中核对、角膜状态确认、中心定位、负压启动、透镜下层扫描、透镜下层边切扫描、透镜上层扫描、透镜切口扫描、透镜上下层识别、透镜分离与取出，大于等于 1 学时。

## 7.2 高级班培训内容与学时

### 7.2.1 手术录像汇报与解析

参加培训医师应制作常规手术剪辑录像3眼、并发症处理或特殊病例剪辑录像2眼，每位医师大于等于0.25学时。

### 7.2.2 疑难手术病例汇报与解析

参加培训医师应以PPT形式准备1个特殊病例，0.5学时。

### 7.2.3 疑难角膜地形图读图汇报与解析

参加培训医师应携带2例角膜地形图，0.5学时。

### 7.2.4 手术效果优化

应包含使用Excel或VISULYZE软件精进手术效果的原理、数据收集要点、影响因素以及优化Nomogram的原则和方法，1学时。

### 7.2.5 手术透镜应用

应包括透镜保存及应用的要点，1学时。

### 7.2.6 近视散光矫正

应包括近视散光矫正的要点，1学时。

## 8 培训有效性评价与改进

### 8.1 评价主体

全国性、学术性或专业性或行业性、非营利性社会组织中担任角膜病或视光或屈光手术等学组委员，KLEx（SMILE）技术协助组专家，培训单位核心讲师。

### 8.2 评价内容

应包含理论知识考核及培训医师独立完成的手术视频。

### 8.3 评价方式

#### 8.3.1 理论评价

理论知识考试应大于等于90分。

#### 8.3.2 临床评价

包含评价主体在内的3位讲师进行手术视频评分，大于等于90分，颁发手术医师认证证书。

### 8.4 培训改进

培训应收集反馈表及满意度调查表，根据反馈及时调整优化培训。

附 录 A  
(资料性)  
培训设备明细表

不同区域培训设备明细可参见表 A.1。

A.1 不同区域培训设备明细表

检查区设备	手术区设备	教学区设备
标准对数视力表	外科消毒洗手池	教学桌椅
电脑验光仪	符合要求的洁净手术室	投影系统
非接触式眼压计	恒温恒湿控制系统	符合院感要求设施配置
眼轴长测量仪	温湿度计	
暗室瞳孔直径测量仪	稳定的电力供应系统	
角膜内皮计数仪	准分子激光角膜屈光治疗仪	
角膜地形图仪	飞秒激光治疗仪(带透镜制作模块)	
眼前节综合分析仪	手术录像系统	
生物力学检测仪(推荐配置)	手术录像显示系统	
波前像差仪	观摩空间	
超广角眼底照相机		
眼光学相干断层扫描仪		
综合验光仪		
镜片箱		
试镜架		
焦度计(推荐配置)		
裂隙灯显微镜		
直接检眼镜		
前置镜或 Goldmann 三面镜		
角膜荧光素钠试纸		
泪液分泌试验试纸		

## 参考文献

- [1] 《中国激光角膜屈光手术术前验光及单眼视模拟专家共识(2023)》专家组,中国民族卫生协会眼学科分会屈光学组. 中国激光角膜屈光手术术前验光及单眼视模拟专家共识(2023) [J]. 中华实验眼科杂志, 2023, 41(12): 1145-1151. DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20230809-00064
- [2] 中华医学会眼科学分会眼视光学组. 我国飞秒激光小切口角膜基质透镜取出手术规范专家共识(2018年) [J]. 中华眼科杂志, 2018, 54(10): 729-736. DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2018.10.003
- [3] 中华医学会眼科学分会眼视光学组. 我国飞秒激光小切口角膜基质透镜取出手术规范专家共识(2016年) [J]. 中华眼科杂志, 2016, 52(1): 15-21. DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2016.01.007
- [4] Dupps WJ Jr, Randleman JB, Kohnen T, Srinivasan S, Werner L. Scientific Nomenclature for Keratorefractive Lenticule Extraction (KLEx) Procedures: A Joint Editorial Statement. J Refract Surg. 2023 Nov;39(11):726-727. doi: 10.3928/1081597X-20231010-0. Epub 2023 Nov 1. PMID:37937757.
- [5] Moshirfar M, McCaughey MV, Reinstein DZ, Shah R, Santiago-Caban L, Fenzl CR. Small-incision lenticule extraction. J Cataract Refract Surg. 2015 Mar;41(3):652-65. doi: 10.1016/j.jcrs.2015.02.006. PMID: 25804585.
-