中山大学 中山眼科中心 ZHONGSHAN OPHTHALMIC CENTER, SUN YAT-SEN UNIVERSITY

全文收录于 Lighthouse Scholar

眼科学报

官网：journal.gzzoc.org.cn



doi: 10.12419/25071201
View this article at: https://doi.org/10.12419/25071201

• 团体标准 •

广东省有晶状体眼后房型人工晶状体植入术手术技术管理和质量控制规范

《广东省有晶状体眼后房型人工晶状体植入术手术技术管理和质量控制规范》团体标准编写组

文章亮点

1. 关键发现

• 近年来有晶状体眼后房型人工晶状体植入术成为矫正高度/超高度近视的主流手术方式，在我省临床应用广泛。针对该医疗现状，为了给患者提供安全、高效的医疗服务，需要结合广东省医疗现状，建立广东省有晶状体眼后房型人工晶状体植入术行业标准，以指导和规范各级公立和私立屈光手术医疗机构医、护、技人员的操作。

• 为广东省各级具有开展有晶状体眼后房型人工晶状体植入术手术资质的公立和私立屈光手术医疗机构提供临床指导及质量评估标准。

2. 已知与发现

• 本团体质量管理标准在参考既往国内有晶状体眼后房型人工晶状体植入术共识和行业指导的基础上，结合当前公、私立眼科医疗机构运营现状，系统地概括了医疗机构开展有晶状体眼后房型人工晶状体植入术的基本要求，相关手术适应证和禁忌证，规范了该手术的基本操作流程，标准化了其术后矫正效果评估标准，并且概括了有晶状体眼后房型人工晶状体植入术相关的手术并发症的预防措施及相应的处理原则。

3. 意义与改变

• 本团体质量管理标准可为广东省内各地区具有开展有晶状体眼后房型人工晶状体植入手术资质的公立和私立屈光手术医疗机构提供临床指导及质量评估标准。

[摘　要]　有晶状体眼后房型人工晶状体 (implantable collamer lens, ICL) 植入术[如后房型 ICL、PRL(posterior chamber-phakic refractive lens)、龙晶 PR (phakic refractive) 等植入术]是矫正近视及近视散光的主要手术方式之一，因其具有良好的安全性、有效性，已在国内外广泛应用。为规范该手术的技术操作和质量控制，本团体标准系统规定了开展手术的基本要求、适应证与禁忌证，制定了详细的手术操作流程及质量控制标准，并明确了术中及术后并发症的预防与处理措施。还强调了医疗机构资质、设备配置、人员培训及术后随访管理的要求，旨在为该技术的临床应用提供标准化指导，确保手术安全性和疗效。

收稿日期(Received): 2025-10-21; **修订日期(Revised):** 2025-11-19; **接收日期(Accepted):** 2025-12-17

通信作者(Corresponding author): 黄国富，Email：huangguofu@gzzoc.com

作者贡献声明: 1) 构思设计：黄国富；2) 行政支持：林浩添，袁进，罗利，杨晓夏，宋靓雯；3) 提供研究材料：余克明，雷蕾，周胜；4) 数据收集与汇总：叶一明；5) 数据分析与解读：黄国富，余克明，吴君舒，林悦燕；6) 稿件撰写：叶一明，陈佩，吴君舒，黄国富；7) 稿件最终修订与同意：所有作者

Contributions: Conception and design: HUANG Guofu; Administrative support: LIN Haotian, YUAN Jin, LUO Li, YANG Xiaoxia, SONG Jingwen; Provision of study materials: YU Keming, LEI Lei, ZHOU Sheng; Collection and assembly of data: YE Yiming; Data analysis and interpretation: HUANG Guofu, YU Keming, WU Junshu, LIN Yueyan; Manuscript writing: YE Yiming, CHEN Pei, WU Junshu, HUANG Guofu; Final approval of manuscript: All authors

电子全文

[关键词] 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术；质量控制标准；团体标准；并发症处理
[中图分类号] R779.6，R197.32 [文献标志码] A

引用本文:《广东省有晶状体眼后房型人工晶状体植入术手术技术管理和质量控制规范》团体标准编写组. 广东省有晶状体眼后房型人工晶状体植入术手术技术管理和质量控制规范[J]. 眼科学报, 2026, 41(7): 515-525. DOI: 10.12419/25071201.

Technical management and quality control standards for posterior chamber phakic intraocular lens implantation in Guangdong Province

Group Standards Team of Technical Management and Quality Control Standards for Posterior Chamber phakic Intraocular Lens Implantation in Guangdong Province

Abstract Posterior chamber phakic intraocular lens implantation (including the implantable collamer lens [ICL], posterior chamber phakic refractive lens [PRL], and Longjing phakic refractive lens [Longjing PR]) is one of the primary surgical approaches for the correct of myopia and myopic astigmatism, widely performed both domestically and internationally due to its proven safety and efficacy. To standardize the technical execution and quality control of this procedure, this group standard systematically outlines the essential requirements, indications, and contraindications, establishes a detailed surgical protocol and quality control criteria, and defines strategies for the prevention and management of intraoperative and postoperative complications. Additionally, the document addresses institutional qualifications, equipment specifications, personnel training, and postoperative follow-up management. The standard aims to provide structured guidance for the clinical application of this technique, ensuring surgical safety and optimal visual outcomes.

Keywords phakic posterior chamber intraocular lens implantation; quality control standards; consortium standard; complication management

Cite this article as: Group Standards Team of Technical Management and Quality Control Standards for Posterior Chamber phakic Intraocular Lens Implantation in Guangdong Province. Technical management and quality control standards for posterior chamber phakic intraocular lens implantation in Guangdong Province[J]. Yan Ke Xue Bao, 2026, 41(7): 515-525. DOI: 10.12419/25071201.

有晶状体眼后房型人工晶状体 (implantable collamer lens, ICL) 植入术近年来成为矫正高度/超高度近视的主流手术方式，其安全性、有效性已有大量文献报道[1-5]。近年在我省临床应用广泛，该手术的适应证、术前准备和手术流程、手术并发症的防治等，均有待加以规范。为了确保医疗安全质量，同时优化诊疗流程，让更多的屈光不正患者在医疗服务体验中享受高效、安全的摘镜体验，业内亟需制定统一规范的医疗操作服务流程和高质量的质量评估标准，以指导和规范各级屈光手术中心医、护、技人员的操作。

本文件起草遵照 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》。由中山大学中山眼科中心牵头，中心近视激光治疗科在广东省医学会的指导下，会同中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中山大学附属第五医院、广东省人民医院、广州医科大学附属第二医院、南方医科大学珠江医院、暨南大学附属第一医院、中国人民解放军南部战区总医院、深圳市眼科医院、广州爱尔眼科医院、

佛山市第二人民医院、清远市人民医院、粤北人民医院、汕头大学•香港中文大学联合汕头国际眼科中心、中山市人民医院、肇庆市第一人民医院、高州市人民医院、揭阳市人民医院、阳江市人民医院、云浮市人民医院和梅州市人民医院共同撰写起草，并邀请广东省内屈光领域专家在参考国内外激光角膜屈光矫正手术相关共识的基础上，结合目前粤港澳大湾区公立及私立屈光手术中心医疗现状，共同讨论最终确定了本团体质量控制标准[6]，以期规范广东省屈光手术领域的眼科医师在临床开展有晶状体眼后房型 ICL 植入术。

1 范围

本文件规定了有晶状体眼后房型 ICL 植入手术技术管理和质量控制规范。

本文件适用于广东省各级具有资质的医疗单位所开展的有晶状体眼后房型 ICL 植入手术。

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 15 982 医院消毒卫生标准

WS/T 368 医院空气净化管理规范

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 医疗机构基本要求

4.1 应具备设置有眼科并具有相应临床白内障手术能力和条件的三级综合性医院 (含眼科专科) 或眼科专科医疗机构。

4.2 累计完成内眼手术应不少于 100 例。

4.3 具有临床检验、放射和心电图室 (如无，需提供正规医疗机构出具的相关检查检验结果)、消毒供应室等相关科室。

4.4 眼视光门诊医疗机构是否可开展有晶状体眼后房型 ICL 植入手术[如后房型 ICL、PRL (posterior chamber-phakic refractive lens)、龙晶 PR (phakic refractive) 等植入术]应由上级卫健委组织相关专家及院感专家评估合格后授权。

5 环境要求

应满足 GB 15 982 和 WS/T 368 的要求。

6 设备

6.1 医疗机构应具备的检查设备

1) 眼科常规检查设备 (如裂隙灯显微镜、检眼镜、三面镜、眼压计等)；

2) 角膜地形图或眼前节分析系统 (获取角膜前、后表面形态以及前房深度等参数)；

3) 角膜内皮镜；

4) 房角检查设备；

5) 主、客观验光设备；

6) 角膜直径测量设备 (如卡尺等)；

7) 光学生物测量设备或眼科 A/B 超检查设备；

8) 超声活体显微镜。

6.2 若有条件，建议配备的辅助检查设备

1) 眼前节及眼后节光学相干层析成像术 (optical coherence tomography, OCT) 检查仪；

2) 光学生物测量仪 (眼轴)；

3) 波前像差仪；

4) 视网膜光散射分析仪及视觉质量分析仪；

5) 对比敏感度仪；

6) 手术室配备满足眼前节手术要求的显微镜，具备 ICL 植入的专用器械和符合标准的消毒设备。

7 人员资质要求

7.1 手术医师资质要求

手术医师应持有中华人民共和国执业医师资格证及眼科医师资格证，具备高年资主治医师以上的职称，具备丰富的内眼手术经验及处理并发症能力，并获得所在医疗机构的手术授权。

手术医师应经过有晶状体眼后房型 ICL 植入术培训。

7.2 其他相关岗位人员要求

7.2.1 手术室护士应具备 3 年以上手术室工作经验。

7.2.2 验光师应经过视光专业培训并考核合格。

8 技术管理要求应严格遵守有晶状体眼后房型 ICL 植入术的操作规范和诊疗指南，正确掌握其适应证和禁忌证。

9 患者要求

有意愿摘除眼镜，充分理解该手术优点和局限性的近视 (或合并老视) 及散光患者。

10 术前评估

10.1 病史

术前应进行以下病史评估：

1) 屈光不正及其矫正史，屈光度数稳定情况。佩戴角膜接触镜的患者，建议术前停戴角膜接触镜，一般建议软镜停戴 1 周，硬性透氧性角膜接触镜停戴 3 周，角膜塑形镜停戴 3 个月；

2) 眼部疾病、外伤及手术史；

3) 相关家族史，包括屈光不正、青光眼以及角膜相关眼病等；

4) 全身疾病史；

5) 药物使用史、药物不良反应及过敏史；

6) 职业、生活及不良用眼习惯等。

10.2 术前检查

术前应进行以下常规检查：

1) 裸眼视力，戴镜视力；

2) 屈光度数 (主、客观验光法)、最佳矫正视力；

3) 眼位及主视眼位；

4) 外眼、眼前节、眼后节情况；

5) 眼压；

6) 白到白角膜直径 (white-to-white, WTW)；

7) 睫状沟之间距离 (sulcus-to-sulcus, STS)；

8) 角膜内皮情况；

9) 前房深度；

10) 瞳孔直径；

11) 眼轴长度；

12) 角膜地形图及眼前节各项观察指标；

13) 超声活体显微镜检查观察后房结构。

10.3 其他检查

若有必要，建议进行下列检查：

1) 视觉质量相关检查，如散射、波前像差、对比敏感度及眩光检查等；

2) 泪液功能检查，如泪液分泌试验、泪膜破裂时间等；

3) 视功能相关检查，如调节幅度等；

4) 角膜中央厚度；

5) 眼前节及眼后节 OCT；

6) 晶状体矢高检查；

7) 视野检查。

11 手术适应证[7-9]

11.1 患者本人有通过有晶状体眼后房型 ICL 植入术改善屈光不正状态的愿望，对手术疗效具有合理的期望。

11.2 18 ~ 45 岁。超出此年龄范围的患者，若有择业要求、高度屈光参差等特殊情况，则可根据患者病情酌情而定。术前需充分沟通手术过程、风险及获益，知情沟通后，由患者本人和 (或) 法定授权代理人签署知情同意书。

11.3 近视 (合并老视) 或合并散光的患者。一般要求屈光度数处于相对稳定状态，即屈光度数变化≤0.50D/年。

11.4 角膜内皮健康：细胞计数≥2 000 个/mm^2，且细胞形态正常、稳定。

11.5 一般要求：ICL 前房深度≥2.80 mm，PRL、龙晶 PR 前房深度≥2.50 mm，且房角开放 (前房深度≥2.60 mm 且小于 2.80 mm 者如欲行有晶状体眼后房型 ICL 植入术需要告知患者相关术后房角关闭导致并发症的风险)。

11.6 无其他明显影响视力的眼部疾病和 (或) 影响手术恢复的全身器质性病变。

12 手术禁忌证

12.1 绝对禁忌证[9]

存在下列情况中任何一项者，不能接受手术：

1) 圆锥角膜或其他角膜扩张性变化处于未稳

定状态；

2) 活动性眼部病变或感染；

3) 角膜内皮营养不良；

4) 严重的眼附属器病变，如眼睑缺损和变形、严重眼睑闭合不全；

5) 已确诊的青光眼；

6) 重度干眼症；

7) 明显影响视力或进展期的白内障；

8) 明显影响视力的眼底疾病；

9) 严重焦虑、抑郁、双相情感障碍等心理、精神疾病；

10) 无法配合检查和手术的全身疾病，如癫痫、癔症等；

11) 严重或病情尚未稳定的甲状腺功能亢进及其突眼。

12.2 相对禁忌证

相对禁忌证如下：

1) 屈光度数不稳定 (屈光度数变化>1.00 D/年)；

2) 影响散光矫正型 ICL 定位的睫状体囊肿；

3) 经治疗病情稳定的眼底病变，如视网膜脱离术后 (包括激光治疗)、黄斑病变等；

4) 术前检查中发现影响手术效果的视功能参数 (调节、集合等) 明显异常；

5) 妊娠期和哺乳期；

6) 存在全身结缔组织疾患或自身免疫性疾病，如干燥综合征，类风湿关节炎、强直性脊柱炎、系统性红斑狼疮等 (经过相关专科医师评估后认为不影响手术及效果者除外)。

7) 经治疗病情稳定的轻度焦虑、抑郁患者，由本人和监护人签署知情同意书后方可考虑手术；

13 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：

a) 有晶状体眼后房型 ICL 植入术是矫正屈光不正的方法之一；

b) 手术目的为矫正近视眼和散光，减少对眼镜的依赖；

c) 手术局限性，并非从根本上预防或控制近视眼进展；

d) 替代方法和种类，如框架眼镜、角膜接触镜、角膜屈光手术、屈光性晶状体置换术；

e) 手术过程中的配合方法，包括放松、遵照医嘱、睁大眼睛，避免眼部和身体移动；

f) 可能出现的并发症，如感染、出血、角膜内皮损伤、屈光度数欠矫或过矫、拱高过高或过低、ICL 旋转、青光眼、白内障等；

g) 术后需要定期随访，常规检查项目包括视力、眼压、屈光状态、裂隙灯显微镜检查、ICL 位置、拱高、眼底情况。必要时进行角膜内皮细胞计数、眼部超声检查以及其他需要的检查。

14 术前准备[7-9]

14.1 患者准备：手术当天避免化妆，尤其不能涂染睫毛或使用睫毛膏、假睫毛。

14.2 术前用药：使用广谱抗生素滴眼液：每天 4 次，连续 3 d。选择性使用非甾体抗炎滴眼液。

14.3 手术须在无菌条件下进行，患者眼周皮肤、结膜囊的消毒应符合《消毒技术规范》中的相应规定。

14.4 所有手术器械均需要高压灭菌，不可采用擦拭或浸泡消毒。

14.5 核对患者基本信息以及手术参数，包括姓名、出生日期、眼别、手术方式、屈光度数等，并由医护人员确认 ICL 参数。

14.6 术前患者教育，告知患者术中注意事项及与手术医师的配合方法。

15 手术流程[10]

15.1 术前准备

15.1.1 散瞳：术前使用快速散瞳剂，适度散瞳。

15.1.2 散光标记：行散光矫正型后房型 ICL 眼应行术前坐位轴向标记，建议在裂隙灯显微镜下标记，有条件者可采用手术导航定位系统。

15.1.3 核对 ICL 参数：手术医师与巡回护士、助手共同核对 ICL 参数[参照《手术安全核查制度》(卫办医政发〔2010〕41 号)]。

15.2 麻醉和消毒

首选表面麻醉剂，特殊情况可口服镇静剂和 (或) 选择球周麻醉。按内眼手术常规消毒铺巾，贴膜，开睑器。

15.3 手术过程

15.3.1 ICL 装载：用平衡盐溶液和黏弹剂水化 ICL 舱，后将 ICL 置于 ICL 舱预装备用。

15.3.2 手术切口：主切口选择透明角膜切口，建议位于颞侧水平或上方垂直位置 (也可根据角膜曲率图及散光矫正目标选择切口位置)；可选择做辅助切口。

15.3.3 向前房注入黏弹剂。

15.3.4 植入 ICL：在维持前房稳定的前提下，缓慢将 ICL 推注入前房内，避免 ICL 翻转。

15.3.5 调整 ICL 位置：将 ICL 的脚襻全部调整进入后房，ICL 位置居中。若为散光矫正型 ICL，则需根据定位图表和角膜标记，将 ICL 调整至计划的轴位。

15.3.6 清除黏弹剂：充分清除眼内前后房黏弹剂。

15.3.7 眼压与切口：关闭水密切口，保持眼压适中。若为散光矫正型 ICL，需再次确认 ICL 的轴向。

15.4 手术相关注意事项

15.4.1 切口与术源性散光：选择适当切口，尽可能避免或减小术源性散光，也可以选择切口位置松解部分角膜散光。

15.4.2 双眼手术时间：注意双眼需间隔手术，尽量避免发生眼内炎等并发症。

15.4.3 安装有晶状体眼后房型 ICL：要保持对称折叠，不能扭曲。

15.4.4 应用黏弹剂：选择内聚型黏弹剂，前房支撑性好，利于冲洗清除，注意合适的填充量和眼压。

15.4.5 推注有晶状体眼后房型 ICL：在前房内使 ICL 前端展开，并确认正面识别标记后，再将其后端推入前房。若发现 ICL 已经进入前房且翻转，需取出 ICL，重新装载后植入。

15.4.6 避免接触 ICL 光学区：建议前房内的所有操作均要保持在 ICL 光学区之外的周边区域进行。

15.4.7 清除黏弹剂：必须充分冲洗才能清除黏弹剂。

15.5 术后用药及随访处理

15.5.1 术毕常规使用广谱抗生素滴眼液、糖皮质激素滴眼液和人工泪液，酌情使用非甾体抗炎滴眼液。

15.5.2 手术结束后可使用裂隙灯显微镜检查术眼，并建议监测眼压，建议术后当天留观 2~4 h。

15.5.3 手术后定期复查，一般为术后第 1 天、1 周、1 个月、3 个月、6 个月，以后每年根据患者具体情况而定，以便及时发现和处理术后并发症。

15.5.4 告知患者术后注意保持眼部卫生，避免外伤，术后 2 周内避免不洁液体进入眼内，术后 1 个月后方可进行游泳等活动。若术眼出现异常情况，应及时就诊。

16 主要手术并发症及处理原则[11-21]

16.1 术中并发症

16.1.1 ICL 破损

处理原则：若影响手术效果，则需要更换 ICL。

16.1.2 晶状体损伤

处理原则：轻微损伤且前囊膜完整者可继续手术，加强术后观察。若前囊膜破损，无论皮质是否溢出，应及时改行屈光性晶状体置换术。

16.1.3 ICL 植入后翻转

处理原则：须取出 ICL，重新装载后再次植入。

16.1.4 术中瞳孔阻滞、高眼压、虹膜脱出

处理原则：缓慢清除后房黏弹剂，降低眼压后将虹膜回纳。

16.2 术后并发症

16.2.1 眼压升高

处理原则：早期眼压升高可行前房放液，以快速降低眼压，必要时可重复进行；若有瞳孔阻滞，应散瞳。中、后期高眼压应查找原因，给予相应处理，必要时需要更换或取出 ICL。

16.2.2 眼内炎

处理原则：严格执行灭菌消毒制度，规范手术操作，尽量避免眼内炎。一旦发生眼内炎，按照《我国白内障摘除术后感染性眼内炎防治专家共识 2017 年)》[11]及时处理。

16.2.3 角膜内皮细胞损伤

处理原则：密切观察，若角膜内皮细胞密度过低或下降过快，应及时取出 ICL，必要时行角膜内皮移植术。

16.2.4 并发性白内障

处理原则：密切观察，若最佳矫正视力明显下降，可择期行有晶状体眼后房型 ICL 取出联合超声乳化白内障吸除及 ICL 植入术。

16.2.5 色素播散

处理原则：多数情况下仅需观察，若持续性色素播散且引起眼压增高，需取出 ICL。

16.2.6 散光矫正型 ICL 旋转

处理原则：可尝试手术调位或更换较大直径的 ICL，必要时取出 ICL。

16.2.7 拱高过大或过小

处理原则：若在临界范围可密切观察，必要时更换 ICL。双眼手术时第一眼的拱高情况对于第二眼有一定参考意义。

16.2.8 眩光或其他光学并发症

处理原则：通过沟通解释和等待观察，症状随时间推移可逐渐适应而消失，若不能适应考虑取出 ICL。

16.2.9 TASS 眼前段毒性综合征

处理原则：明确病因，在排除感染性眼内炎的情况下，积极进行局部抗炎治疗，密切随访，必要时取出 ICL。

17 卫生学及其他管理要求

17.1 所有有晶状体眼后房型 ICL 植入术的器械、敷料等都应该处于无菌状态。达到卫生学的要求，应是一人一用一灭菌，即 1 个术眼使用 1 套手术器械、1 个手术消毒包。

17.2 手术器械首选高压蒸汽消毒；也可用环氧乙烷气体消毒，但应待消毒气体蒸发干净才能使用。

17.3 术中进入前房的灌注液及药物必须临时配用，其防腐剂含量不得超标。

17.4 严禁手术消毒草率，器械违规使用以及非医疗人员的介入。

18 培训及继续教育规定

18.1 培训使用统一的培训教材和培训大纲。

18.2 培训中心为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

18.3 培训基地对每位接受培训的医师进行考核，为考核合格者发合格证书。

18.4 卫生行政部门组织对从事有晶状体眼后房型 ICL 植入术的医护人员进行定期考核，包括执业资格、病例选择、手术成功率、严重并发症、术后患者管理、患者随诊情况和病案质量等。

18.5 考核不合格的医护人员须按规定在培训基地培训学习，经培训考核合格，方可继续从事该项技术工作。

执笔专家组成员

袁　进　中山大学中山眼科中心
黄国富　中山大学中山眼科中心
余克明　中山大学中山眼科中心
吴君舒　中山大学中山眼科中心
周　胜　中山大学中山眼科中心
雷　蕾　中山大学中山眼科中心
罗　利　广东省医学会
叶一明　中山大学中山眼科中心
陈　佩　中山大学中山眼科中心
林悦燕　中山大学中山眼科中心
杨晓夏　广东省医学会
宋靓雯　中山大学中山眼科中心

会审专家组成员（按姓氏拼音排名）

陈睛晶　中山大学中山眼科中心
段虎成　佛山市第二人民医院
丁小燕　中山大学中山眼科中心
丁　琼　肇庆市第一人民医院
林浩添　中山大学中山眼科中心
吕　林　中山大学中山眼科中心
罗丽霞　中山大学中山眼科中心
李乃洋　中山市人民医院
卢　蓉　中山大学中山眼科中心
李　涛　中山大学中山眼科中心
柳夏林　中山大学中山眼科中心
蓝育青　中山大学孙逸仙纪念医院
刘　洋　中山大学附属第五医院
卢亚梅　清远市人民医院
李始群　阳江市人民医院
陆晓和　南方医科大学珠江医院
廖　武　粤北人民医院
廖晓燕　梅州市人民医院
梁柱平　云浮市人民医院
黎作为　高州市人民医院
黄晶晶　中山大学中山眼科中心
沙翔垠　广州医科大学附属第二医院

肖　伟　中山大学中山眼科中心
许钟毓　揭阳市人民医院
袁敏而　中山大学中山眼科中心
余洪华　广东省人民医院
余新平　中山大学中山眼科中心
周　清　暨南大学附属第一医院
张铭志　汕头大学•香港中文大学联合汕头国际眼科中心
张静琳　广州爱尔眼科医院
张国明　深圳市眼科医院
万鹏霞　中山大学附属第一医院
邹玉平　中国人民解放军南部战区总医院

请注意本团体规范的某些内容可能涉及专利。本团体规范的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中山大学中山眼科中心提出。本文件由广东省医学会归档。

声明

本稿件在研究和论文撰写中未使用生成式人工智能，所有作者对内容的真实性、完整性和科学性负责。所有科学贡献和智力劳动均由所有作者共同完成。

利益冲突

所有作者均声明不存在利益冲突。

开放获取声明

本文适用于知识共享许可协议 (Creative Commons)，允许第三方用户按照署名 (BY)-非商业性使用 (NC)-禁止演绎 (ND)(CC BY-NC-ND) 的方式共享，即允许第三方对本刊发表的文章进行复制、发行、展览、表演、放映、广播或通过信息网络向公众传播，但在这些过程中必须保留作者署名、仅限于非商业性目的、不得进行演绎创作。

参考文献

1. YY 0290.5-2023 眼科光学 人工晶状体 第 5 部分: 生物相容性[S]. (2023-09-05).
YY 0290.5-2023 Ophthalmic optics-Intraocular lenses-Part 5: Biocompatibility[S]. (2023-09-05).
2. ISO 11979-1-2012 眼科植入物眼内透镜第 1 部分: 词汇[S]. (2012-09-15).
ISO 11979-1-2012 Ophthalmic implants: intraocular lenses Part 1: vocabulary[S]. (2012-09-15).
3. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, et al. Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction[J]. J Cataract Refract Surg, 2013, 39(6): 915-921. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.01.036.
4. Nakamura T, Isogai N, Kojima T, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia and myopic astigmatism: a retrospective 10-year follow-up study[J]. Am J Ophthalmol, 2019, 206: 1-10. DOI: 10.1016/j.ajo.2019.04.024.
5. Sanders DR, Doney K, Poco M. United States Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for moderate to high myopia: three-year follow-up[J]. Ophthalmology, 2004, 111(9): 1683-1692. DOI: 10.1016/j.ophtha.2004.03.026.
6. 《广东省玻璃体腔注药操作及质量控制规范》团体标准编写组. 广东省玻璃体腔注药操作及质量控制规范[J]. 眼科学报., 2025, 40(3): 223-230. DOI: 10.12419/24122605.
Group Standards Team of SOP and Quality Control Standards for Intravitreal Injection in Guangdong. Standard operating procedure and quality control standards for intravitreal injection in Guangdong Province[J]. Yan Ke Xue Bao, 2025, 40(3): 223-230. DOI: 10.12419/24122605.
7. 缪娜, 邓应平, 张小兰, 等. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术后患者干眼情况[J]. 国际眼科杂志, 2021, 21(8): 1457-1460. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2021.8.29.
Miao N, Deng YP, Zhang XL, et al. Study of dry eye after phakic posterior chamber intraocular lens implantation[J]. Int Eye Sci, 2021, 21(8): 1457-1460. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2021.8.29.
8. 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.
Chinese Optometric Association of Chinese Ophthalmological Society. Expert consensus on the specification of femtosecond laser small incision corneal stromal lens removal in China (2016)[J]. Chin J Ophthalmol, 2016, 52(1): 15-21. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2016.01.007.
9. 李琳, 乐红华, 欧阳红专, 等. 有晶体眼后房型 ICL 植入术减少术中粘弹剂残留方法的探讨[J]. 当代医学, 2021, 27(11): 95-98.

DOI: 10.3969/j.issn.1009-4393.2021.11.039.

Li L, Le HH, Ouyang HZ, et al. A study on the methods of removing residual viscoelastic material in implantation of implantable collamer lens[J]. Contemp Med, 2021, 27(11): 95-98. DOI: 10.3969/j.issn.1009-4393.2021.11.039.

10. 厉斌, 方学军, 吴德, 等. 基于 NK 公式和 KS 公式预测 ICL 术后早期拱高的一致性研究[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2021, 35(6): 33-41. DOI: 10.6040/j.issn.1673-3770.0.2021.346.

Li B, Fang XJ, Wu D, et al. Agreement study of implantable collamer lens based on NK and KS formulas in the early stage after surgery[J]. J Otolaryngol Ophthalmol Shandong Univ, 2021, 35(6): 33-41. DOI: 10.6040/j.issn.1673-3770.0.2021.346.

11. 中华医学会眼科学分会白内障及人工晶状体学组. 我国白内障摘除手术后感染性眼内炎防治专家共识 (2017 年)[J]. 中华眼科杂志, 2017, 53(11): 810-813. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2017.11.003.

Cataract Group of Ophthalmology Branch of Chinese Medical Association. Expert consensus on prevention and treatment of infectious endophthalmitis after cataract extraction in China (2017)[J]. Chin J Ophthalmol, 2017, 53(11): 810-813. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2017.11.003.

12. Fernandes P, González-Méijome JM, Madrid-Costa D, et al. Implantable collamer posterior chamber intraocular lenses: a review of potential complications[J]. J Refract Surg, 2011, 27(10): 765-776. DOI: 10.3928/1081597X-20110617-01.

13. Sanders DR, Schneider D, Martin R, et al. Toric Implantable Collamer Lens for moderate to high myopic astigmatism[J]. Ophthalmology, 2007, 114(1): 54-61. DOI: 10.1016/j.ophtha.2006.08.049.

14. Schmidinger G, Lackner B, Pieh S, et al. Long-term changes in posterior chamber phakic intraocular collamer lens vaulting in myopic patients[J]. Ophthalmology, 2010, 117(8): 1506-1511. DOI: 10.1016/j.ophtha.2009.12.013.

15. Wannapanich T, Kasetsuwan N, Reinprayoon U. Intraocular implantable collamer lens with a central hole implantation: safety, efficacy, and patient outcomes[J]. Clin Ophthalmol, 2023, 17: 969-980. DOI: 10.2147/OPTH.S379856.

16. Hengerer FH, Dick HB, Buchwald S, et al. Evaluation of corneal endothelial cell loss and corneal thickness after cataract removal with light-adjustable intraocular lens implantation: 12-month follow-up[J]. J Cataract Refract Surg, 2011, 37(12): 2095-2100. DOI: 10.1016/j.jcrs.2011.07.026.

17. Kamiya K, Shimizu K, Aizawa D, et al. One-year follow-up of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopic astigmatism[J]. Ophthalmology, 2010, 117(12): 2287-2294. DOI: 10.1016/j.ophtha.2010.03.054.

18. Kojima T, Maeda M, Yoshida Y, et al. Posterior chamber phakic implantable collamer lens: changes in vault during 1 year[J]. J Refract Surg, 2010, 26(5): 327-332. DOI: 10.3928/1081597X-20090617-11.

19. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens[J]. Clin Ophthalmol, 2016, 10: 1059-1077. DOI: 10.2147/OPTH.S111620.

20. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature[J]. Clin Ophthalmol, 2018, 12: 2427-2438. DOI: 10.2147/OPTH.S188785.

21. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: ten-year follow-up[J]. J Cataract Refract Surg, 2007, 33(9): 1579-1584. DOI: 10.1016/j.jcrs.2007.05.030.

(责任编委: 陈晓云; 编辑: 殷秋霞)

附 录 A
（资料性）

有晶状体眼后房型 ICL 植入术手术质控项目

有晶状体眼后房型 ICL 植入术手术质控项目见附件 A1。

附件 A1 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术手术质控项目

Appendix A1 Quality control for posterior chamber intraocular lens implantation surgery

质控项目	质控要点	是否符合	备注
医疗机构资质	三级综合性医院(含眼科专科)或眼科专科医疗机构		
	累计完成内眼手术≥100例		
	具有临床检验、放射和心电图室(如无，需能提供正规医疗机构出具的相关检查检验结果)、消毒供应室等相关科室		
	眼视光门诊医疗机构应由上级卫健委组织眼科质控专家委员会及院感专家评估合格后授权		
手术室及人员配备	手术室温度、湿度控制		
	消毒和层流设备		
	定期空气培养		
	专门设立人工晶状体库		
手术主刀资质	高年资主治医师以上职称，具备一定的内眼手术经验及处理并发症能力，并获得所在医疗机构手术授权		
	经过有晶状体眼后房型人工晶状体植入术培训		
术前管理	术前检查完善		
	术前谈话，方案沟通，符合适应证		
	围手术期管理规范		
手术效果评价	95%患者术后1个月最佳矫正视力达到术前最佳矫正视力		
	90%患者术后1个月裸眼视力达到术前最佳矫正视力		
	90%患者术后1个月屈光度，球镜±1 D以内，柱镜±0.5 D以内		
	非计划二次手术率＜3%		
	严重并发症发生率应＜0.01%		
	并发症处理及时，恰当		
总分			

注：每项均需达标。
Notes: all items must meet the required standard.

附 录 B
（资料性）

有晶状体眼 ICL 植入术手术操作规范及质量控制评价指标

有晶状体眼 ICL 植入术手术操作规范及质量控制评价指标见附件 B1。

附件 B1 有晶状体眼人工晶状体植入术手术操作规范及质量控制评价指标

Appendix B1 Surgical procedures and quality control evaluation for posterior chamber intraocular lens implantation surgery

质控项目		质控要点	备注	是否符合
(一)术前检查		需涵盖《广东省有晶状体眼后房型人工晶状体植入术手术技术管理规范》所要求的术前检查项目	随机抽查10份病历或询问医务人员	
(二)手术患者选择标准		1. 符合《中国有晶体眼后房型人工晶状体植入术专家共识》的手术适应证	随机抽查10份病历或询问医务人员	
		2.患者有充分愿望摘镜，充分理解该手术的优点和局限性的近视或合并散光患者		
(三)术前准备	1.术前广谱抗菌药物使用	术前点术眼3日，每日4～6次或至少在术前12 h内滴用抗菌药物滴眼液，每1 h 1次	随机抽查10份病历或询问医务人员	
	2.术前散瞳类药物使用	滴用复方托吡卡胺滴眼液或托吡卡胺滴眼液		
	3.术前洗眼	按《结膜囊冲洗技术规范》团体标准进行	现场抽查	
	4.术前散光标记	进行散光型晶体植入的患者应在术前坐位下使用裂隙灯显微镜进行散光标记或使用图像采集设备配合术中导航设备进行操作	现场抽查	
(四)手术实施	1.手术医师资质	施行有晶状体眼人工晶状体植入术的主刀医师必须接受过该手术的培训，并且具有参加100例以上的有晶状体眼人工晶状体植入术手术经验	询问医务人员	
	2.手术全程严格无菌操作	1)术中用品的质量必须合格。严禁使用院内自行配制的制剂作为眼内灌注液		
		2)手术室、手术器械、仪器等要严格按照消毒灭菌操作规程进行消毒灭菌，每位患者必须使用单独的手术包和手术器械，防止发生感染	现场抽查	
		3)眼周皮肤和结膜囊消毒需参照《含碘消毒剂卫生标准》GB 26368-2010。手术操作中要严格遵守无菌操作规程。建议使用眼科手术贴膜。如已知患者的乙肝表面抗原、丙肝抗体、HIV 阳性，其手术应当安排在每日手术的最后，术后手术器械清洗消毒及灭菌应当符合国家相关规范与标准的要求。梅毒患者治愈后方能实施手术	现场抽查	
	3. 术毕操作	手术完成后，应用抗菌药物和糖皮质激素眼膏点眼	现场抽查或询问医务人员	
(五)术后处理	1.术后随诊	1)术后次日复查，包括视力、裂隙灯、眼压、拱高检查	随机抽查10份病历或询问医务人员	
		2)术后1周内和1个月随诊，了解视力、屈光度、眼压、拱高和有无发生并发症		
	2.术后用药	滴用抗菌药物滴眼液和糖皮质激素滴眼液，每日3~4次，持续1~2周。必要时可加用或改用非甾体抗炎药	随机抽查10份病历或询问医务人员	
总体意见				