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. com



doi: 10.12419/24122605
View this article at: https://dx.doi.org/10.12419/24122605

·团体标准·

广东省玻璃体腔注药操作及质量控制规范

《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

文章亮点

1. 关键发现

- 玻璃体腔注药是常见慢性眼底病的主要治疗方式，具有治疗量大、操作流程化、实施简便的特点，是眼科临床常规诊疗项目。广东省需要建立融合粤港澳大湾区的广东省注药标准。
- 为广东省各级具有资质的医疗机构所开展的玻璃体腔注药的临床应用以及质量评估提供指导。

2. 已知与发现

- 本团体标准在参考国内外玻璃体腔注药标准的基础上，结合粤港澳大湾区眼科现状，系统地描述了玻璃体腔注药的基本要求、适应证与禁忌证，制定了全新的玻璃体腔注药标准操作流程及其质量控制标准，并且介绍了并发症或不适的预防及处理。

3. 意义与改变

- 本团体标准可为广东省各级具有资质的医疗机构所开展的玻璃体腔注药的临床应用以及质量评估提供指导。

[摘　要]　玻璃体腔注药是年龄相关性黄斑变性、糖尿病视网膜病变、视网膜静脉阻塞等常见慢性眼底病的主要治疗方式，凭借其治疗量大、操作流程化、实施简便，已成为眼科临床常规诊疗项目。基于《“十四五”全国眼健康规划(2021—2025年)》要求，秉承以患者为中心的服务理念，在确保医疗安全的基础上，优化治疗流程，提升患者接受玻璃体腔注药治疗的就诊体验和治疗效果。同时，广东省将有望承接越来越多港澳的眼病患者，需要建立融合粤港澳大湾区的广东省注药标准。因此，在广东省医学会的领导下，由中山大学中山眼科中心联合广东省内其他21所医疗机构共同起草，通过函审、专

收稿日期(Received): 2025-01-05; **修订日期(Revised)**: 2025-02-20; **接收日期(Accepted)**: 2025-03-10

通信作者(Corresponding author): 丁小燕，Email: dingxiaoyan@gzzoc.com

基金项目 (Foundation items)：国家自然科学基金(82271092，82401282)、广东省高水平医院建设项目(303020107，303010303058)、广东省基础与应用基础研究基金(2023A1515010430)、广州市科技计划重点项目(2024A03J0171)。
This work was supported by the National Natural Science Foundation of China (82271092, 82401282); the Construction Project of High-Level Hospitals in Guangdong Province (303020107, 303010303058); Guangdong Basic and Applied Research Foundation (2023A1515010430); Guangzhou Municipal Science and Technology Key Project (2024A03J0171).
作者贡献声明: 构思设计: 丁小燕, 吕林, 梁小玲, 陈士达, 肖赛男; 行政支持: 丁小燕, 陈睛晶, 王标辉; 提供研究材料: 所有作者; 数据收集与汇总: 陈士达, 肖赛男; 数据分析与解读: 所有作者; 稿件撰写: 丁小燕, 陈士达, 肖赛男; 稿件最终修订与同意: 所有作者
Contributions: Conception and design: DING Xiaoyan, LU Lin, LIANG Xiaoling, XIAO Sainan; Administrative support: DING Xiaoyan, CHEN Jingjing, WANG Biaohui; Provision of study materials: All authors; Collection and assembly of data: CHEN Shida, XIAO Sainan; Data analysis and interpretation: All authors; Manuscript writing: DING Xiaoyan, CHEN Shida, XIAO Sainan; Final approval of manuscript: All authors

电子全文

家论证会等形式，共邀广东省内35名权威专家进行多轮会审，在参考国内外玻璃体腔注药标准的基础上，结合粤港澳大湾区眼科现状，共同讨论最终确定了本标准。本团体标准系统地描述了玻璃体腔注药的基本要求、适应证与禁忌证，制定了全新的玻璃体腔注药标准操作流程及其质量控制标准，并且介绍了并发症或不适的预防及处理，为广东省各级具有资质的医疗机构所开展的玻璃体腔注药的临床应用以及质量评估提供指导。

[关键词] 玻璃体腔注药；质量控制标准；团体标准

[中图分类号] R776.4，R194 **[文献标志码]** A

引用本文：《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.

Standard operating procedure and quality control standards for intravitreal injection in Guangdong Province

Group Standards Team of SOP and Quality Control Standards for Intravitreal Injection in Guangdong

Abstract Intravitreal injection represents the primary method of drug administration for a range of common chronic endophthalmic diseases, including age-related macular degeneration, diabetic retinopathy and retinal vein occlusion. Recognized for its high clinical efficacy, procedural standardization, and operational accessibility, this has become a routine clinical practice in ophthalmology. In alignment with the "*National Eye Health Plan during the 14th Five-Year Plan period (2021–2025)*" and the patient-centered service philosophy, this approach optimizes treatment processes and enhances patient experience and therapeutic outcomes while ensuring medical safety. Furthermore, Guangdong Province is poised to become a pivotal hub for ophthalmic care within the Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area, anticipating a growing influx of patients from Hong Kong and Macao. This necessitates the development of a unified intravitreal injection standard tailored to regional healthcare integration. Under the auspices of the Guangdong Medical Association, a consortium led by Zhongshan Ophthalmic Center, Sun Yat-sen University, and 21 collaborating medical institutions across Guangdong, formulated this standard. Through iterative reviews involving correspondence-based evaluations and multidisciplinary expert consultations, 35 distinguished specialists refined the standard, synthesizing global best practices with insights into the Greater Bay Area's unique ophthalmological landscape. This group standard systematically outlines the basic requirements, indications and contraindications of intravitreal injection, establishes a new standard operating procedure for intravitreal injection and quality control standards for this procedure. In addition, we have introduced guidance for the clinical application of this technique and quality assessment, as well as for the prevention and management of complications or adverse reactions.

Keywords intravitreal injection; quality control standards; group standards

Cite this article as: 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.

《“十四五”全国眼健康规划(2021—2025年)》[1]提出，需聚焦眼底病等重点眼病，完善慢性眼病患者管理模式，不断优化医疗服务模式和流程，提升医疗服务效率，改善患者就医体验。玻璃体腔注药是年龄相关性黄斑变性[2]、糖尿病视网膜病变[3]、视网膜静脉阻塞[4-5]等常见慢性眼底疾病的主要治疗方式，因治疗量大、操作流程化、实施简便，已成为眼科普遍开展的手术方式。

随着粤港澳大湾区的融合发展，广东省将有望承接越来越多港澳的眼病患者，需要建立融合大湾区的广东省注药标准。秉承以患者为中心的服务理念，在确保医疗安全的基础上，优化治疗流程，提升患者接受玻璃体腔注药治疗的就诊体验和治疗效果。为此，亟需制定统一的操作流程，以指导和规范临床眼科医护人员的操作。

在广东省医学会的领导下，由中山大学中山眼科中心、汕头大学香港中文大学联合汕头国际眼科中心、深圳市眼科医院、南方医科大学珠江医院、广东省人民医院、广州医科大学附属第二医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中国人民解放军南部战区总医院、广州爱尔眼科医院、中山大学附属第一医院、中山大学附属第五医院、暨南大学附属第一医院、中山市人民医院、佛山市第二人民医院、阳江市人民医院、肇庆市第一人民医院、清远市人民医院、揭阳市人民医院、云浮市人民医院、高州市人民医院、梅州市人民医院共同起草，通过发函、会议征求意见等形式，共邀广东省内35名专家进行会审，在参考国内外标准的基础上，结合粤港澳大湾区眼科现状，共同讨论最终确定了本标准。

1 本团体标准适用范围

本文件规定了玻璃体腔注药的操作流程和质量控制内容，包括基本要求、适应证与禁忌证、操作流程、并发症或不适的预防及处理。

本标准适用于广东省各级具有资质的医疗机构开展的玻璃体腔注药。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1 黄斑新生血管

任何原因引起的黄斑区域新生血管，这些新生血管可起源于视网膜或者脉络膜。活动性的黄斑新生血管(macular neovascularization, MNV)可引起视网膜下或视网膜内积液、黄斑出血，进而造成视力损害。可继发于包括(湿性)年龄相关性黄斑变性[2]、病理性近视[6]、葡萄膜炎等特定原因，也可为特发性。

2.2 糖尿病性黄斑水肿

糖尿病性黄斑水肿(diabetic macular edema, DME)指继发于糖尿病的黄斑水肿，因视网膜血管的通透性增加，黄斑区视网膜内的细胞外间隙中过量积聚液体，导致黄斑区视网膜增厚，通常液体积聚在内核层、外丛状层、亨利氏纤维层和视网膜下间隙中[3]。

2.3 视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿

视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿(secondary macular edema caused by retinal vein occlusion, RVO-ME)是继发于视网膜分支静脉阻塞(branch retinal vein occlusion, BRVO)或视网膜中央静脉阻塞(central retinal vein occlusion, CRVO)的黄斑水肿，因视网膜循环中静脉血流的完全或部分减少，并有不同程度的视网膜血管渗漏，导致黄斑水肿[4-5]。

2.4 光学相干断层扫描

光学相干断层扫描(optical coherence tomography, OCT)是一种获取与处理光学信号的成像技术，其利用低相干光(如近红外光)扫描，自光学散射介质(如生物组织)内部拍摄微米级分辨率的二维和三维图像。被广泛用于眼部视网膜及脉络膜疾病的检查[7]。

2.5 荧光素眼底血管造影技术

荧光素眼底血管造影技术(fluorescein fundus angiography technique, FFA)是一种眼科诊治眼底病的常用检查手段，基本原理是将能发出荧光的物质快速注入被检查者静脉内，循环至眼底血管中，利用装有特殊滤光片的眼底照相机来观察眼底血液循环的动态过程[8]。

3 基本要求

3.1 注药医师的基本要求

注药医师应满足以下基本要求：1) 取得《中华人民共和国医师执业证书》，执业范围为眼科专业，接受过玻璃体腔内注射技术培训并在上级医师指导下已完成 50 例以上的玻璃体腔注药操作；2) 具有眼内注药

及以上手术权限授权的医师，授权时间在有效期内，具有丰富的临床经验、处理手术相关并发症和突发事件的能力；3) 严格遵守国家、医院及科室相关管理制度。

3.2 其他相关岗位人员要求

其他相关岗位人员应满足以下要求：1) 护士应取得《中华人民共和国护士执业证书》；2) 需要具备应对突发事件的能力，熟练掌握常规护理技能和急救技能；3) 熟悉玻璃体腔注药治疗的制度和流程；具备良好的沟通能力和较好的患者教育能力。

3.3 检查设备基本要求

检查设备应满足以下要求：1) 眼科常规检查包括视力、验光、眼压、裂隙灯检查等设备；2) 眼底专科检查：眼底照相、OCT、FFA等仪器。

3.4 药物存储及转运的基本要求

注入玻璃体腔的药物应按手术药物使用管理规定和说明书要求进行储存。如存在药物需由药房转运至手术室，须建立和遵循相关制度，使用合规药品转运箱，并保持全程温度控制及药盒干洁。

3.5 场所基本要求

具体如下：1) 注射场所为手术室或者独立治疗室，备有患者能仰卧的操作台或手术床及手术显微镜。其他需要配备包括显微手术器械、心电监护仪、消毒灭菌设备等，满足清洁要求。心电血氧监护设备、抢救设备配备于注药治疗室附近[9]。2) 建议设置以下区域，如术前宣教区、术前谈话及处方开具区、术后观察区、随访预约处等。

4 适应证与禁忌证

4.1 适应证

具体包括各种原因导致的黄斑新生血管(macular neovascularization, MNV)、各种原因导致的黄斑水肿(例如DME、RVO-ME等)及临床上需要行玻璃体腔注药的眼科疾病。

4.2 禁忌证

全身禁忌证：对注射药物过敏；6个月内心肌梗死史、脑卒中病史者使用抗VEGF药物治疗需经评估后谨慎使用[10]。

眼部禁忌证：外眼和毗邻部位感染性病灶和活动性炎症(如活动性感染性结膜炎、睑缘炎、睑板腺炎症、角膜炎、泪道炎症等)。

5 操作流程

5.1 评估与宣教

操作前评估患者全身情况、眼部情况、心理状况和过敏史。告知操作方法和目的、配合方法及注意事项。

5.2 准备

应按以下内容进行准备：1) 患者准备，冲洗泪道排除泪道疾患。术前广谱抗菌药物滴眼液每0.5 ~ 1.0 h一次，不低于4次。术前测量生命体征。标记注射眼。进入手术室/注药室，更换清洁病人服或隔离衣并戴帽子，清洗结膜囊后进入手术间/注药间，行眼球表面麻醉。2) 手术物品准备，一次性玻璃体腔注药专用注射针(27G 或更细的针头，长度为12 ~ 15 mm)。器械包内包括开睑器、规尺(或其他测量工具)、眼科显微有齿镊、眼科剪、无菌贴膜、无菌注射器、眼科有孔治疗巾。3) 药物准备：生物类制剂的抗血管生成药物应避光、冷藏储存(2~8 ℃)。药品需由双人核对，核对内容包括品名、品规、包装、有效期、药物性状是否改变。4) 注射医师准备，按内眼手术标准戴帽子、口罩、外科手消毒、穿手术衣及戴无菌手套。

5.3 实施

应按以下内容实施：1) 核对，进行注药护士、注药医师、患者三方核对，核对医嘱及注射药物种类。2) 消毒，按眼部手术标准消毒眼周皮肤、眼睑和眼球表面。5%聚维酮碘消毒结膜囊[11]，作用时间不少于1 min[11-13]，无菌盐水充分冲洗干净。使用眼科手术贴膜，避免术野污染。3) 注射部位选择，避开水平及垂直子午线[9]，优先选择颞侧注射方位。对于眼位配合不佳的患者， 鼻侧象限也可作为注射方位[14-15]。4) 药物注射，垂直于巩膜表面，刺入深度为5 ~ 6 mm，缓慢而小心地注入全部药物。药物推注后，缓慢抽出注射针，使用无菌棉签或眼科有齿镊按压注射部位，防止药物反流。5) 注射结束需检查患者是否有光感。对于注药术后无光感的患者，需查找原因，必要时行前房穿刺放液处理[15]。6) 结膜囊内滴入5%聚维酮碘，消毒时间不少于30 s后冲洗。结膜囊内可滴入广谱抗生素滴眼液、凝胶或眼膏，眼垫遮盖术眼。7) 避免同一

患者双眼同时治疗，若有特殊情况，则对另眼重新消毒，更换器械及注射系统[14]。8) 整理用物，规范处理医疗废物，操作者手消毒。

5.4 注射后处理

药物注射后建议观察至少30 min，是否存在任何不适或其他症状。提供24 h紧急联系方式，若出现明显不适，便于患者与医生进行联系。

5.5 注射后用药

推荐继续使用广谱抗生素每天4次，共3 d[14]。

7 并发症／不适的预防及处理

7.1 结膜下出血

注射部位注意避开结膜及巩膜血管。少量的结膜下出血可自行吸收，不必特殊处理；对于较大量且活动的出血，注意询问患者是否存在凝血功能的障碍，给予相应的内科处理。

7.2 角膜上皮损伤

散在角膜点状上皮损伤可能与表面麻醉药物的使用相关。较为轻微的上皮损伤无需特殊处理，用抗生素滴眼液预防感染。大片角膜上皮缺失，术中注意避免开睑器、镊子、注射针头等手术器械刮伤角膜。大片角膜损伤可应用促修复药物、角膜绷带镜、抗炎、预防感染等治疗。

7.3 眼压升高

注射术后可能存在一过性眼压升高，注射术后注意明确是否有光感。对于注药术后无光感的患者，尽快进行前房穿刺放液处理。注射术后长期高眼压可能与患者疾病相关，应积极治疗原发病，降眼压等对症处理。

7.4 视网膜色素上皮撕裂及脱离、视网膜下出血及玻璃体积血

注射部位选择睫状体平坦部。成人选择角膜缘后3.5 ~ 4.0 mm；无晶体眼或人工晶体眼患者选择角膜缘后3.0 ~ 3.5 mm；儿童及新生儿应根据年龄做出调整，例如月龄在12 ~ 24个月的，选择角膜缘后3.0 mm；月龄在3个月的，选择角膜缘后2 mm。注意针头插入玻璃体腔的深度6 mm左右，勿过深或过浅。

7.5 晶状体损伤

嘱患者朝远离注射部位的方向注视，使用镊子或无菌棉签固定眼球。注射针缓慢垂直刺入巩膜，针尖朝向眼球中心，避免伤及晶状体。对于晶状体轻微损伤的病例，可考虑密切随访。对于晶状体混浊较为明显或晶状体皮质溢出，可能导致较为严重的眼内炎症的患者，进行手术治疗。

7.6 感染性眼内炎

注射前按内眼手术标准消毒眼周皮肤、眼睑和眼球表面。5%聚维酮碘浸泡结膜囊，结膜囊作用时间不低于1 min。使用眼科手术贴膜，避免术野污染。注射针避免接触睑缘[16]。注射过程中注药医师按内眼手术标准戴帽子、口罩、刷手、穿手术衣及戴无菌手套[17-18]，严格执行无菌操作原则。注射结束后结膜囊内滴入5%聚维酮碘，浸泡至少30 s后冲洗。结膜囊内可滴入广谱抗生素眼液、凝胶或眼膏，眼垫遮盖术眼。对于高度怀疑感染性眼内炎的病例，建议立即玻璃体取材(病原学送检)，并进行玻璃体腔注药。必要时考虑玻璃体手术治疗。

7.7 非感染性眼内炎

建议密切随访观察，可加用抗生素和(或)糖皮质激素治疗。

7.8 术后患者的联系

提供玻璃体腔注药医疗团队应急专用电话，方便患者及时咨询、沟通。嘱患者出现以下症状，应立即向经治医生报告：眼部疼痛或不适、眼红加重、畏光、浮游体(飞蚊症)加重或视力下降。建立健全注药后24 h急诊绿色通道，建立应对的处置流程及会诊制度。一旦注药中或注药后出现意外情况，应根据医院的管理和社会医疗保险的要求收入院治疗，并与患者及其家属充分沟通，解释病情并及时救治处理，消除患者及家属的紧张情绪，避免医疗纠纷的发生[9-10,14-15]。

执笔专家组成员

丁小燕　中山大学中山眼科中心
吕　林　中山大学中山眼科中心
梁小玲　中山大学中山眼科中心
陈士达　中山大学中山眼科中心
肖赛男　中山大学中山眼科中心

陈睛晶 中山大学中山眼科中心
王标辉 广东省医学会

会审专家成员

林浩添 中山大学中山眼科中心
袁 进 中山大学中山眼科中心
张铭志 汕头大学香港中文大学联合汕头国际眼科中心
张国明 深圳市眼科医院
柳夏林 中山大学中山眼科中心
林悦燕 中山大学中山眼科中心
肖 伟 中山大学中山眼科中心
袁敏而 中山大学中山眼科中心
丁 琼 肇庆市第一人民医院
万鹏霞 中山大学附属第一医院
卢 蓉 中山大学中山眼科中心
卢亚梅 清远市人民医院
刘 洋 中山大学附属第五医院
许钟毓 揭阳市人民医院
李乃洋 中山市人民医院
李始群 阳江市人民医院
李 涛 中山大学中山眼科中心
余洪华 广东省人民医院
杨 晓 中山大学中山眼科中心
余新平 中山大学中山眼科中心
邹玉平 中国人民解放军南部战区总医院
沙翔垠 广州医科大学附属第二医院
张静琳 广州爱尔眼科医院
陆晓和 南方医科大学珠江医院
陈浩宇 汕头大学香港中文大学联合汕头国际眼科中心
陈伟奇 汕头大学香港中文大学联合汕头国际眼科中心
罗莉霞 中山大学中山眼科中心
周 清 暨南大学附属第一医院
段虎成 佛山市第二人民医院
黄国富 中山大学中山眼科中心
黄晶晶 中山大学中山眼科中心
梁柱平 云浮市人民医院
蓝育青 中山大学孙逸仙纪念医院
廖 武 粤北人民医院
廖晓燕 梅州市人民医院
黎作为 高州市人民医院

参考文献

1. 国家卫生健康委关于印发“十四五”全国眼健康规划(2021—2025年)的通知[J]. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报，2022(1)：1-7.
Circular of the National Health Commission on issuing the National Eye Health Plan during the 14th Five-Year Plan period (2021–2025) [J]. Gazette of the National Health Commission of the People's Republic of China, 2022 (1): 1–7.
2. Flaxel CJ, Adelman RA, Bailey ST, et al. Age-related macular degeneration preferred practice pattern®[J]. Ophthalmology, 2020, 127(1): 1-65. DOI: 10.1016/j.ophtha.2019.09.024.
3. 中华医学会眼科学分会眼底病学组, 中国医师协会眼科医师分会眼底病学组. 我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2022年)[J]. 中华眼底病杂志, 2023, 39(2): 99-124. DOI: 10.3760/cma.j.cn511434-20230110-00018.Evidence-based guidelines for diagnosis and treatment of diabetic retinopathy in China (2022)[J]. Chin J Ocul Fundus Dis, 2023, 39(2): 99-124. DOI: 10.3760/cma.j.cn511434-20230110-00018.
4. Pulido JS, Flaxel CJ, Adelman RA, et al. Retinal vein occlusions preferred practice pattern(®) guidelines[J]. Ophthalmology, 2016, 123(1): P182-P208. DOI: 10.1016/j.ophtha.2015.10.045.
5. 中华医学会眼科学分会眼底病学组，中国医师协会眼科医师分会眼底病专业委员会. 中国视网膜静脉阻塞临床诊疗路径专家共识[J]. 中华眼底病杂志，2024，40(3)：175-185. DOI: 10.3760/cma.j.cn511434-20240201-00056
Expert consensus on clinical diagnosis and treatment path of retinal vein occlusion in China[J]. Chin J Ocular Fundus Dis, 2024,40(3):175-185. DOI: 10.3760/cma.j.cn511434-20240201-00056
6. Ohno-Matsui K, Ikuno Y, Lai TYY, et al. Diagnosis and treatment guideline for myopic choroidal neovascularization due to pathologic myopia[J]. Prog Retin Eye Res, 2018, 63: 92-106. DOI: 10.1016/j.preteyeres.2017.10.005.
7. Keane PA, Ruiz-Garcia H, Sadda SR. Clinical applications of long-wavelength (1, 000-nm) optical coherence tomography[J]. Ophthalmic Surg Lasers Imaging, 2011, 42 Suppl: S67-S74. DOI: 10.3928/15428877-20110627-06.
8. Hayreh SS. Recent advances in fluorescein fundus angiography[J]. Br J Ophthalmol, 1974, 58(4): 391-412. DOI: 10.1136/bjo.58.4.391.
9. 中华医学会眼科学分会眼底病学组. 我国视网膜病玻璃体腔注药术质量控制标准[J]. 中华眼科杂志, 2015, 51(12): 892-895. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2015.12.005.
Fudus Disease Group, Ophthalmology Society of Chinese Medical Association. Quality Control Standards for vitreous injection for retinopathy in China[J]. Chin J Ophthalmol, 2015, 51(12): 892-895.

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2015.12.005.

10. 李筱荣, 黎晓新, 许迅. 一站式玻璃体腔注药模式的建立与管理专家共识[J]. 中华眼底病杂志, 2023, 39(3): 187-193. DOI: 10.3760/cma.j.cn511434-20230211-00041.
Li XR, Li XX, Xu X. One-stop intravitreal injection model: expert consensus on establishment and management[J]. Chin J Ocul Fundus Dis, 2023, 39(3): 187-193. DOI: 10.3760/cma.j.cn511434-20230211-00041.
11. Tofighi N, Gohari M, Sadeh M, et al. Effects of chloramphenicol, povidone-iodine 1% and 5% eye drops on the colonisation of conjunctival flora in patients undergoing cataract surgery[J]. Ghana Med J, 2023, 57(2): 79-86. DOI: 10.4314/gmj.v57i2.1.
12. 中国人民解放军军事医学科学院, 广东省疾病预防控制中心, 山东新华医疗器械股份有限公司, 等. 含碘消毒剂卫生标准[S]: 国家质检总局.
People's Liberation Army Academy of Military Medical Sciences, Guangdong Provincial Center for Disease Control and Prevention, Shandong Xinhua Medical Equipment Co., Ltd., et al. Hygienic Standard for Iodine disinfectants [S]. General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine (AQSIQ).
13. Ta CN, Singh K, Egbert PR, et al. Prospective comparative evaluation of povidone-iodine (10% for 5 minutes versus 5% for 1 minute) as prophylaxis for ophthalmic surgery[J]. J Cataract Refract Surg, 2008, 34(1): 171-172. DOI: 10.1016/j.jcrs.2007.08.035.
14. Ian Pearce Andrew Browning Windfired Amoaku. guidelines for intravitreal injections procedure, 2009.
15. Fernando Arévalo J. Who should give intravitreal injections?[J]. Arch De La Soc Española De Oftalmol Engl Ed, 2011, 86(3): 71-72. DOI: 10.1016/S2173-5794(11)70012-3.
16. Friedman DA, Mason JO 3rd, Emond T, et al. Povidone-iodine contact time and lid speculum use during intravitreal injection[J]. Retina, 2013, 33(5): 975-981. DOI: 10.1097/IAE.0b013e3182877585.
17. Jager RD, Aiello LP, Patel SC, et al. Risks of intravitreous injection: a comprehensive review[J]. Retina, 2004, 24(5): 676-698. DOI: 10.1097/00006982-200410000-00002.
18. Ta CN. Minimizing the risk of endophthalmitis following intravitreous injections[J]. Retina, 2004, 24(5): 699-705. DOI: 10.1097/00006982-200410000-00003.

(**责任编委**：胡安娣娜；**责任编辑**：李扬杵)

附件1：玻璃体腔注药术质控项目

玻璃体腔注药术质控项目见表A.1。

表 A.1 玻璃体腔注药术质控项目
Table A.1 Quality control item for intravitreal injection

质控项目	质控要点	是否符合	备注
医疗机构资质	具备内眼手术室或独立治疗室		现场检查及查阅相关资质证明
	累计完成内眼手术 ≥100 例		查阅既往病历记录
手术室或治疗室场地要求	备有患者能仰卧的操作台或手术床及手术显微镜		现场检查及查阅相关资质证明
	显微手术器械、心电监护仪、消毒灭菌等设备		
检查设备要求	具备眼科常见检查设备：包括视力、验光、眼压、裂隙灯等		现场检查及查阅相关资质证明
	具备眼科专科检查设备：包括眼底照相、OCT 等		
医护人员要求	具有眼内注药手术权限及以上手术权限的眼科医师		查授权手术权限或相关文件
	熟练掌握常规护理技能和急救技能的眼科护理护士		查阅相关资质证明
药物存储及配送要求	具备符合手术药物使用管理规定和说明书要求进行储存的药物存储地点		现场检查及查阅相关资质证明
	具备符合生物制剂等药物说明书要求的药物配送人员及配送装置		

续表 A.1

质控项目	质控要点	是否符合	备注
手术安全性评价	术后 30 天内因注射导致的眼内炎发生率＜ 0.05%		查阅 HIS 系统或既往记录
	术后 30 天内因注射导致的晶体损伤的发生率＜ 0.05%		
	术后 30 天内因注射导致视网膜脱落的发生率＜ 0.05%		
	术后 30 天内因注射导致视网膜动脉阻塞发生率＜ 0.05%		
	术后 30 天内因注射导致严重全身并发症发生率＜ 0.05%		
	术后 30 天内因注射导致的其他并发症发生率＜ 0.05%		
总分			

每项均需达标。
Each item must meet the standard.

附 录 B
玻璃体腔注药术操作规范

玻璃体腔注药术操作规范见表B.1。

表 B.1 玻璃体腔注药术操作规范
Table B.1 Operational guidelines for intravitreal injection

围手术期操作规范				
时间点	质控项目	质控要点	是否符合	备注
术前	术前抗生素使用	术前滴用抗菌药物滴眼液，每半小时一次，不少于 4 次		随机抽查 10 份病历和访谈医务人员
	药物存储及配送	避光冷藏储存，配送过程可控可溯		现场抽查和访谈医务人员
	注射医师准备	戴帽子、口罩、刷手、穿手术衣及戴无菌手套		现场抽查和访谈医务人员
	核对制度	病人、药物、注射眼核对		现场抽查和访谈医务人员
	手术环境、器械等清洁	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		现场抽查和访谈医务人员
术中	眼部消毒	按内眼手术标准消毒眼周皮肤、眼睑和眼球表面。5% 聚维酮碘浸泡结膜囊，作用时间不少于 1 分钟。		现场检查和访谈医务人员
	注射操作	操作熟练性、规范性		现场抽查
	视力	注射后检查光感		现场抽查
术后	术后观察	药物注射后观察至少 30 分钟，是否存在任何不适或其他症状		现场检查或询问医护人员
	术后抗生素使用	滴用抗菌药物滴眼液，4 次 / 天，共 3 天		询问医护人员
总体意见				