



# 中华人民共和国卫生行业标准

WS 340—2011

---

## 准分子激光角膜屈光手术质量控制

Quality standards for excimer laser corneal refractive surgery

2011-08-12 发布

2012-02-01 实施

---

中华人民共和国卫生部 发布

## 前 言

本标准中除 5.2.5、6.2.2、6.4、7.2.7、7.2.8、8.2 为推荐性条款外,其余均为强制性。

本标准由卫生部医疗服务标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位:卫生部医院管理研究所、中山大学眼科中心、北京新力眼科、北京大学眼科中心、重庆医科大学附属第二医院眼科中心、复旦大学附属耳鼻喉科医院。

本标准主要起草人:王铮、陆文秀、陈跃国、杜之渝、周行涛、杨斌。

## 准分子激光角膜屈光手术质量控制

### 1 范围

本标准规定了准分子激光角膜屈光手术的技术要求。

本标准适用于全国各级具有资质的医疗单位开展准分子激光角膜屈光手术。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

消毒技术规范 中华人民共和国卫生部 2002年

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**表层切削手术 surface ablation**

以机械、化学或激光法去除或分离角膜上皮后,对角膜前弹力层和浅基质层进行准分子激光屈光性切削的手术,包括:准分子激光屈光性角膜切削术、化学法上皮瓣下角膜磨镶术和机械法上皮瓣下角膜磨镶术。

##### 3.1.1

**准分子激光屈光性角膜切削术 photorefractive keratectomy, PRK**

以机械、化学或激光法去除角膜上皮,对角膜前弹力层和浅基质层进行准分子激光屈光性切削。

##### 3.1.2

**化学法上皮瓣下角膜磨镶术 laser subepithelial keratomileusis, LASEK**

以乙醇松解角膜上皮后将其分离,形成角膜上皮瓣,然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,最后将角膜上皮瓣复位。

##### 3.1.3

**机械法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,然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,最后将角膜上皮瓣复位。

#### 3.2

**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,然后将角膜瓣复位。

#### 3.3

**传统切削 conventional ablation**

矫正屈光不正中球镜和柱镜成分的准分子激光角膜屈光手术。

### 3.4

#### 个性化切削 customizem-1 ablation

采用波前像差或角膜地形图数据引导的准分子激光角膜屈光手术。

### 3.5

#### 增效手术 enhancement

对角膜屈光手术后欠矫、过矫或回退进行的再次准分子激光角膜屈光手术。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

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

LASEK:化学法上皮瓣下角膜磨镶术(laser subepithelial keratomileusis)

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

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

M-l:屈光度(m-liopter)

## 5 一般要求

### 5.1 环境要求

手术室的面积和尺寸应符合激光机要求的参数标准,手术室内空气应达到卫生部《消毒技术规范》规定的Ⅱ类环境空气消毒标准。手术室内的温度应保持 18℃~25℃,相对湿度 20%~65%。

### 5.2 设备要求

5.2.1 所有设备应通过国家食品药品监督管理局对医疗器械注册证进行审批所需的注册检测,取得相关证件。

5.2.2 准分子激光机应能够矫正近视、散光和远视。使用年限为自生产日期起 10 年内。

5.2.3 微型板层角膜刀应是以电力或压缩气体驱动刀头行进的自动角膜刀。

5.2.4 应具备下列检查设备:

- 裂隙灯显微镜;
- 检眼镜;
- 眼压计;
- 主观验光设备;
- 客观验光设备;
- 角膜地形图仪;
- 角膜测厚仪。

5.2.5 如有条件,应配备以下辅助检查设备:

- 眼轴长测量仪;
- 波前像差仪;
- 对比敏感度仪;
- 角膜内皮镜。

### 5.3 人员要求

5.3.1 手术医师应持有中华人民共和国医师资格证书、医师执业证书和中华人民共和国卫生部“大型

医用设备(眼科准分子激光治疗仪)上岗合格证”,并具有眼科主治医师或以上职称。

5.3.2 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医师。

5.3.3 护士应持有中华人民共和国护士资格证书和执业证书。

5.3.4 激光机操作人员应持有中华人民共和国卫生部“大型医用设备(眼科准分子激光治疗仪)上岗合格证”。

## 6 术前评估

### 6.1 病史

术前应询问患者以下情况:

- 屈光不正及矫正史;
- 眼部手术史;
- 眼部病史;
- 全身病史及家族史、药物史;
- 药物不良反应及过敏史;
- 职业、生活及用眼习惯等社会学资料。

### 6.2 停戴隐形眼镜时间

6.2.1 常戴角膜接触镜的患者,需停戴接触镜至角膜无水肿、屈光状态和角膜地形图稳定后方可接受手术。

6.2.2 术前软性球镜宜停戴 1 周以上,软性散光镜及硬镜停戴 3 周以上,角膜塑形镜停戴 3 个月以上。

### 6.3 术前检查

术前应做下列检查:

- 裸眼远、近视力;
- 主、客观验光;
- 最佳矫正视力;
- 眼位;
- 主视眼;
- 外眼检查;
- 裂隙灯眼前节检查;
- 后极及周边眼底检查;
- 眼压测量;
- 角膜厚度测量;
- 角膜地形图检查。

### 6.4 其他检查

如具有相关条件,宜做下列检查:

- 睫状肌麻痹验光;
- 角膜前、后表面形态及眼前节测量分析;
- 对比敏感度及眩光检查;
- 角膜内皮检查;
- 波前像差检查;