

我国视网膜病玻璃体腔注药术质量控制标准

中华医学会眼科学分会眼底病学组

随着多种大分子眼科用生物制剂的出现,玻璃体腔注药术已成为多种眼底疾病的重要甚至唯一的有效治疗手段。但就目前全国眼科行业整体而言,尚无统一的、权威性的玻璃体腔注药术质量控制标准,尤其在涉及注射过程和质量的一些关键问题上(如人员配备、设备保障、药物分装、注射技术和注射后随访等),始终没有达到共识。视网膜病玻璃体腔注药术使用的日益频繁及其潜在的风险,甚至可能致盲的感染对眼科医师造成的压力,均更突显质量控制的重要性和紧迫性。鉴于各大省市级医院眼科同仁的工作基础以及大家对质量工作重要性的认同,目前推出统一的玻璃体腔注药术质量控制标准的时机已经成熟。

国际上目前只有英国和美国的两所医院有自己的玻璃体腔注药术质量控制标准和流程要求,而美国药典还对药品的分装、操作和环境控制等做了规定和建议。

在中华医学会眼科学分会眼底病学组的领导下,由北京大学人民医院眼科、上海交通大学附属第一人民医院眼科、四川大学华西医院眼科、解放军总医院眼科和中山大学中山眼科中心牵头起草,通过发函征求意见、会议征求意见等形式,共邀国内 22 省共 40 位专家进行函审,24 省共 46 位专家进行会审(名单见文后),在借鉴国外标准的基础上,结合我国国内眼科行业现状,共同讨论并最终确定了本标准。

本标准对视网膜病玻璃体腔注药术的实施机构、实施人员和技术管理的基本要求进行了规定,并对药品分装提出了建议,适用于三级医疗机构医务人员或即将开展视网膜病玻璃体腔注药术的机构。

一、名词定义

本标准中的玻璃体腔注药术是指因各种原因

需要通过玻璃体入路将药物注入到玻璃体腔内的治疗技术。鉴于用于治疗感染性眼内炎的玻璃体腔注药术的特殊性,本标准仅适用于治疗非感染性眼后节疾病的玻璃体腔注药术,具体包括各种原因所致的眼内新生血管性疾病、黄斑水肿和非感染性炎症反应等疾病。

二、适应证和禁忌证

(一)适应证

各种原因所致的眼内新生血管性疾病、黄斑水肿和非感染性炎症反应等疾病。

(二)禁忌证

眼或眼睑感染者,高度过敏者。

三、医疗机构基本要求

开展机构应为能够开展眼底病诊断与治疗的综合医院眼科或眼科专科医院,尤其应具备眼内炎治疗的经验和手段。在眼科检查设备方面,除裂隙灯显微镜、眼压计、眼底检查镜等基本设备外,还须有眼底病诊断相关的特殊检查设备,如荧光素眼底血管造影设备、相干光断层成像术设备、眼部超声波设备等。须具备内眼手术室,设置应符合卫医政发[2009]90 号要求,达到 I 级特别洁净手术室标准。而且要求开展机构具有全身意外情况急救的能力,以应对注药过程中可能出现的危及生命情况。

四、人员基本要求

实施玻璃体腔注药术的人员必须是获得《医师执业证书》且执业范围为眼科专业的从业人员,须具有主治医师及以上专业技术职称和 4 年以上临床诊疗工作经验。考虑到玻璃体腔注药术眼内外科医师均可完成,故操作人员只须具备玻璃体腔注射给药知识,并接受过眼科学分会或学组组织的相关培训即可,并不要求能进行玻璃体手术操作。

五、技术管理基本要求

(一)患者术前评估和告知

玻璃体腔注药术的术前评估主要应针对与注射用药物(抗血管生成药物和糖皮质激素类药物)和注射过程相关的全身并发症以及可能发生的

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

通信作者:黎晓新,北京大学人民医院眼科,Email: dr_lixiaoxin@163.com

意外情况进行评估。各相关机构可根据各自具体情况判断术前需要评估的具体内容,但心脑血管异常等危及生命的相关情况和药物过敏史是必须提及的。为使尚未开展此项技术的机构能够标准化玻璃体腔注药术前、后的检查和随诊流程,特注明每次注药前、后患者应接受的眼科检查应包括每次注药前视力、眼压和眼底情况,并强调当患者眼部可能存在感染(包括眼表和眼附属器)情况时,不可接受注射治疗。

术前应向患者和家属告知玻璃体腔注药术的治疗目的、治疗过程、注射相关药物的副作用(如结膜囊消毒液和抗生素滴眼剂可能发生不适或过敏反应等)、注射并发症及预防措施(如结膜下出血、眼内少量出血和可见漂浮物等是常见情况以及感染等)、术后注意事项及预防措施,并签署手术知情同意书。

(二)注射环境准备

注射环境应与正规手术室大致相同,保证清洁程度。需具备能供患者仰卧的操作台或斜躺椅。手术室应配备眼科手术显微镜,且推荐在显微镜下进行操作。手部消毒相关设备因为每个合格的手术室均共有,在此不做特别说明。但是,为了避免医疗纠纷,应强调抢救设备的必要性。

(三)患者术前准备

玻璃体腔注药术患者术前准备与眼科内眼手术基本相同。术前应使用抗感染药物 1~3 d,每天 3 或 4 次。患者进入手术室前,应更换好清洁隔离衣并戴帽子。护士或医师要标记注射眼,并冲洗泪道和清洁结膜囊。各机构可使用各自的标记方法,如在面部标记、腕带佩戴在不同位置或手持凭单等。注药前必须给予注射眼表面麻醉剂。

(四)药物和器械准备、麻醉和消毒

1. 药物的存放和使用要求

注射药物应按手术药物使用管理规定存放,避光和温度控制等按说明书要求进行。抗血管生成药物等生物类制剂需避光并冷藏(2~8℃,不得冷冻)保存,存放和开启过程中均应当注意密闭和无菌操作,使用前须观察冰箱的温度记录(是否有停电或故障)。药品要由双人核对,核对内容包括药品名称和规格;使用前须检查包装的完整性(是否有破损);定期检查有效期,使用前查看有效期;使用前观察药物性状(是否有沉淀、变色及混浊)等。考虑眼内注药术后易发生眼内炎等问题,故所有药物一旦开封,均禁止再次回收。

2. 器械准备

结合目前国内现状,玻璃体腔注药术宜使用 27 G 以上型号的注射器;对于抗血管生成药物,更是推荐使用国内普遍具备的 29 G 以上型号的注射器,长度在 12~15 mm。术中可能用到的器械必须为无菌,严禁多人共用注射器。为尽可能避免发生眼内炎,原则上不主张双眼同时治疗,但若有特殊情况,对侧眼应按照内眼手术原则,重新消毒并更换药物和注射器。

3. 麻醉方式

对绝大多数患者而言,表面麻醉完全可以完成手术操作。建议使用新开启的表面麻醉剂。对于新生儿、儿童等无法配合的患者,可采用全身麻醉方式。

4. 患者消毒

患者消毒前护士、麻醉师应核对患者姓名、治疗眼别和药物。注射前按内眼手术标准消毒眼周皮肤、眼睑和眼球表面。

聚维酮碘是目前国际公认的可有效清除结膜囊内细菌并减少术后感染性疾病发生的消毒用药。根据国际相关指南,浓度为 5% 的聚维酮碘可用于结膜囊消毒,而 10% 的聚维酮碘适合皮肤消毒。但限于目前国内只有浓度为 5% 的聚维酮碘,故结膜囊和面部皮肤统一使用 5% 的聚维酮碘。根据国际现有资料,聚维酮碘的作用时间至少应为 3 min。为减少消毒剂对眼部的刺激,作用 3~5 min 后,应使用无菌水冲洗干净。

5. 注射医师的准备

玻璃体腔注药术前医师应按内眼手术标准佩戴帽子和口罩,进行手部消毒并戴无菌手套。若多个患者顺序接受治疗,建议医师穿手术衣。

(五)注射操作过程

玻璃体腔注药术前向患者交代注视方向、固定眼位等事项。

打开玻璃体腔注药术消毒包,贴一次性无菌贴膜,上开睑器,嘱患者朝注射部位对侧的方向注视,使用镊子或眼球固定器固定眼球,规尺标记注射点(应避开水平子午线),有晶状体眼距角膜缘 3.5~4.0 mm,无晶状体或 IOL 眼、远视眼可距角膜缘 3.0~3.5 mm。注射部位最好选择颞上或颞下象限。注射针先倾斜后垂直缓慢刺入巩膜,针尖朝向眼球中心(避免伤及晶状体),避免接触睑缘。刺入深度至少为 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,使用无菌棉签按压

注射部位,防止药物返流。检查患者是否有光感。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。

玻璃体腔注药术消毒包应备有遮眼的眼垫、开睑器、角尺(两脚规)、消毒棉棍(棉签)、1 个小杯子(放置无菌生理盐水)、注射针头、注射器。

(六)注射后处理

玻璃体腔注药术后怀疑眼压高时要测量眼压。

术后给予患者抗生素眼液,每天 3 或 4 次,共 3 d。术后 1 周内须对患者进行监测,建议注射后 1~3 d 在门诊进行裂隙灯显微镜检查。

术后须告知患者,若出现以下症状应立即向主治医师报告:眼部疼痛或不适、眼红加重、畏光、出现浮游体(飞蚊症)或视力下降。可安排专用电话,以方便患者询问。发现眼内炎要及时处置,并上报医院感染控制科。

六、对药品分装的建议

首先须核实用于分装的药物,要求在每 1 次药物分装的过程中均采用双人核查方式。分装操作应在严格的无菌环境下进行。操作者应刷手后佩戴无菌手套进行分装操作。

分装操作应在药物刚启封后进行。每瓶药物只能被分装抽药 1 次。首先消毒橡胶盖,抽取药物的针头只能穿刺橡胶盖 1 次,分装时仅更换注射器,抽药针头不得拔出。禁止每抽 1 次药物就穿刺 1 次橡胶盖,这样会大大增加污染的风险。经抽药针头穿刺过的药物必须在 6 h 内用完,超过 6 h 则须丢弃。若抽药针头穿刺时的空气质量低于国际标准分类 5 级(International Organization for Standardization Class 5)环境(百级空气层流),则剩余药液须在 1 h 内使用。

应详细记录药品的批次编号、患者姓名和注射器批次编号,在发生感染事件时这些信息将有助于排查原因及追踪患者。

参与本标准制定的专家组成员:

执笔人

- 黎晓新 北京大学人民医院眼科(眼底病学组前任组长)
- 许迅 上海交通大学附属第一人民医院眼科(眼底病学组组长)
- 张军军 四川大学华西医院眼科(眼底病学组前任副组长)
- 张卯年 解放军总医院眼科(眼底病学组前任副组长)
- 唐世波 中山大学中山眼科中心(眼底病学组前任副组长)
- 苗恒 北京大学人民医院眼科

会审成员(按姓名拼音排序)

- 陈晓隆 中国医科大学附属盛京医院眼科(眼底病学组委员)
- 陈有信 中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院眼科(眼底病学组委员)
- 崔巍 内蒙古自治区医院眼科
- 戴虹 北京医院眼科(眼底病学组委员)
- 党光福 山东省千佛山医院眼科
- 董方田 中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院眼科
- 方严 淮南市第一人民医院眼科
- 方肖云 浙江大学医学院附属第二医院眼科中心(眼底病学组委员)
- 郭海科 河南爱尔眼科医院
- 韩泉洪 天津市眼科医院
- 贾亚丁 陕西省眼科医院
- 姜德咏 湖南博雅眼科医院
- 蒋沁 南京医科大学附属眼科医院
- 柯根杰 安徽省立医院眼科
- 李魁雁 徐州市第一人民医院眼科
- 刘晓玲 温州医科大学眼视光医院(眼底病学组委员)
- 陆方 四川大学华西医院眼科
- 吕林 中山大学中山眼科中心(眼底病学组委员)
- 马翔 大连医科大学附属第一医院眼科(眼底病学组委员)
- 马景学 河北医科大学第二附属医院眼科(眼底病学组委员)
- 沈玺 上海交通大学附属瑞金医院眼科
- 史伟云 山东省眼科医院
- 宋艳萍 广州军区武汉总医院眼科(眼底病学组委员)
- 苏冠方 吉林大学第二医院眼科医院(眼底病学组委员)
- 谭少健 广西医科大学附属第一医院眼科中心
- 万光明 河南医科大学第一附属医院眼科
- 王慧 云南省第二人民医院眼科
- 王艳玲 首都医科大学附属北京友谊医院眼科
- 王雨生 第四军医大学西京医院眼科(眼底病学组副组长)
- 魏世辉 解放军总医院眼科
- 魏文斌 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心(眼底病学组委员)
- 吴国基 厦门大学医学院 厦门眼科中心
- 吴星伟 上海交通大学附属第一人民医院眼科
- 夏晓波 中南大学湘雅医院眼科
- 徐格致 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科(眼底病学组副组长)
- 颜华 天津医科大学总医院眼科
- 杨连静 山西省平遥康明眼科医院
- 叶剑 第三军医大学附属大坪医院眼科
- 易敬林 南昌大学附属眼科医院

袁志兰 南京医科大学第一附属医院眼科
 张虹 华中科技大学附属同济医院眼科
 张文芳 兰州大学第二医院眼科
 赵堪兴 天津市眼科医院
 赵明威 北京大学人民医院(眼底病学组副组长)
 赵培泉 上海交通大学附属新华医院眼科(眼底病学组委员)
 郑秀云 济南市明水眼科医院

函审成员(按姓名拼音排序)

毕宏生 山东中医药大学附属施尔明眼科医院
 毕小军 宁夏回族自治区人民医院眼科中心
 陈松 天津市眼科医院(眼底病学组委员)
 陈海波 海南省人民医院眼科
 陈雪艺 新疆医科大学第一附属医院眼科
 樊映川 四川省人民医院眼科
 黄丽娜 暨南大学附属深圳市眼科医院
 李敏 广西壮族自治区人民医院眼科
 李燕 昆明医科大学第一附属医院眼科(眼底病学组委员)
 李明新 徐州医学院附属医院眼科
 李寿玲 安徽医科大学第一附属医院眼科
 李筱荣 天津医科大学眼科医院(眼底病学组委员)
 李志敏 贵阳医学院附属医院眼科
 梁小玲 中山大学中山眼科中心
 林晓峰 中山大学中山眼科中心
 刘平 哈尔滨医科大学附属第一医院眼科
 刘大川 首都医科大学宣武医院眼科
 刘庆淮 南京医科大学第一附属医院眼科(眼底病学组

委员)
 马志忠 北京大学第三医院眼科
 孙晓东 上海交通大学附属第一人民医院眼科(眼底病学组委员)
 腾岩 哈尔滨医科大学附属第一医院眼科
 王方 上海同济大学附属第十人民医院眼科
 王青 青海大学附属医院眼科
 王一 第三军医大学附属西南医院眼科
 王玉 济南市第二人民医院眼科
 王志军 中日友好医院眼科
 邢怡桥 武汉大学人民医院眼科(眼底病学组委员)
 徐国兴 福建医科大学附属第一医院眼科(眼底病学组委员)
 严宏 第四军医大学唐都医院眼科
 杨柳 北京大学第一医院眼科
 袁慧萍 哈尔滨医科大学附属第二医院眼科医院
 袁援生 昆明医科大学第一附属医院眼科
 张风 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心(眼底病学组委员)
 张明 四川大学华西医院眼科(眼底病学组委员)
 张劲松 中国医科大学附属第四医院眼科
 赵刚平 广东省佛山市第一人民医院眼科
 周希瑗 重庆医科大学附属第二医院眼科
 朱丹 内蒙古医科大学附属医院眼科
 声明 本共识内容与相关产品的生产和销售厂商无经济利益关系

(收稿日期:2015-09-01)

(本文编辑:黄翊彬)

·读者·作者·编者·

本刊对医学伦理学及知情同意问题的声明

当论文的主体是以人为研究对象时,作者应说明其遵循的程序是否符合赫尔辛基宣言,是否符合负责人体试验的委员会(单位性的、地区性的或国家性的)所制定的伦理学标准,并提供该委员会的批准文件复印件及受试对象或其亲属的知情同意书副本。

本刊编辑部