

G04 同种异体角膜移植技术 临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范同种异体角膜移植技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展同种异体角膜移植技术的最低要求。

本规范所称同种异体角膜移植技术是指将角膜捐献人（供体）的具有特定功能的全部或部分角膜，植入接受人（受体）的相应部位，以恢复受体角膜形态及功能的治疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展同种异体角膜移植技术必须与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的眼科诊疗科目。

（三）开展眼科显微手术临床诊疗工作 5 年以上，床位 50 张以上，每年可完成内眼显微手术 500 例以上，包括白内障、青光眼和玻璃体切割手术等。

（四）具备同种异体角膜移植所需要的设备、设施，包括眼科 AB 超检查、角膜内皮镜检查、光学相关断层扫描（OCT）、超声生物显微镜（UBM）、眼电生理检查、视野检查设备以及角膜移植相关手术器械等。

（五）手术室。

1. 洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333—2013》。

2. 有达到 I 级洁净手术室标准的手术室。

3. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤仪、吸引器等必要的急救设备和药品。

4. 配备有显微外科专用显微镜设备和器械。

（六）其他辅助科室和设备。

1. 临床实验室符合规定，具有进行全身血液生化检验以及眼部病原微生物检测的能力，参加室间质量评价并合格。

2. 病理科具有常规组织病理和免疫组织化学病理诊断的能力，可以对供体受体组织进行病理学诊断。

（七）有至少 2 名具有同种异体角膜移植技术临床应用能力的医师，有经过同种异体角膜移植技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展本技术相适应的其他专业技术人员。

（八）医院设有管理规范的由医学、法学、伦理学等方面专家组成的伦理委员会。

二、人员基本要求

（一）开展同种异体角膜移植技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为眼科专业。

2. 具有 10 年以上眼科临床工作经验，显微眼外科临床经验 5 年以上，副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 近 3 年作为术者每年完成角膜及眼内显微手术 100 例以上，其中包括角膜结膜手术 50 例以上，眼内显微手术为白内障、青光眼或玻璃体手术 50 例以上。

4. 经过省级卫生健康行政部门备案的培训基地系统培训并考核合格，具备同种异体角膜移植技术临床应用的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过同种异体角膜移植相关专业系统培训，满足开展同种异体角膜移植技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守相关技术操作规范和诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握同种异体角膜移植技术的适应证和禁忌证。

（二）角膜供体获取符合《眼库管理规范》（国卫办医函〔2019〕497 号）的要求，角膜供体可溯源。

（三）每例同种异体角膜移植手术的术者应当由本医疗机构注册医师担任，制订合理的治疗与药物管理方案。

（四）实施同种异体角膜移植前，应当向患者及其家属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发

症及预防措施等，并签署手术知情同意书。

（五）建立同种异体角膜移植手术后随访制度，对术后效果、并发症等进行随访并做好记录。

（六）在完成每例次同种异体角膜移植手术后，都要按照《眼库管理规范》要求，保留相关信息，建立数据库，按要求及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报相关病例数据信息。

（七）穿透性角膜移植的角膜组织 1 年存活率不低于 70%，3 年存活率不低于 50%。

（八）医疗机构和医师按照规定接受同种异体角膜移植技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、药物并发症、医疗事故发生情况、术后患者管理、移植的角膜组织存活率、患者生存质量以及随访情况和病历质量等。

四、培训管理要求

（一）拟开展同种异体角膜移植技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，执业范围为眼科，临床工作满 5 年，主治医师及以上专业技术职务任职资格，具备眼显微手术基础。

2. 应当接受至少 3 个月的系统培训。完成 20 学时以上的理论学习，独立完成动物眼板层角膜移植、穿透角膜移植、角膜内皮移植等手术操作各 10 例以上。

3. 在上级医师指导下，参与 30 例以上角膜移植手术操作，参加 30 例以上同种异体角膜移植患者的全过程管理，包括专科病历书写、术前评价、围手术期处理和手术后随访等。

4. 在境外接受同种异体角膜移植技术培训 3 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

5. 从事临床工作满 15 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展角膜移植技术临床应用不少于 50 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

1. 培训基地条件。

同种异体角膜移植技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，近 3 年每年完成同种异体角膜移植手术 200 例以上。

（2）穿透性角膜移植的角膜组织 1 年存活率不低于 85%，3 年存活率不低于 70%。

（3）具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行动物眼角膜移植的训练条件。

（4）有不少于 3 名具备同种异体角膜移植技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 10 年以上角膜病专

业工作经验，或 3 名指导医师 3 年内累计完成角膜移植手术 500 例以上，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 培训工作基本要求。

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、动物训练及临床实践。

（2）保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

（3）培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

G04 同种异体角膜移植技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

一、成分供体使用率

(一) 同种异体角膜内皮移植供体使用率。

定义：用于临床同种异体角膜内皮移植的供体材料数占同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数的比例。

计算公式：

$$\text{同种异体角膜内皮移植供体使用率} = \frac{\text{用于临床同种异体角膜内皮移植的供体材料数}}{\text{同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数}} \times 100\%$$

意义：反映供体材料的质量及医疗技术水平。

(二) 同种异体穿透角膜移植供体使用率。

定义：用于临床同种异体穿透角膜移植的供体材料数占同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数的比例。

计算公式：

$$\text{同种异体穿透角膜移植供体使用率} = \frac{\text{用于临床同种异体穿透角膜移植的供体材料数}}{\text{同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数}} \times 100\%$$

意义：反映供体材料的质量及医疗技术水平。

(三) 同种异体板层角膜移植供体使用率。

定义：用于临床同种异体板层角膜移植的供体材料数占同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数的比例。

计算公式：

同种异体板层角膜
移植供体使用率 $= \frac{\text{用于临床同种异体板层角膜移植的供体材料数}}{\text{同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数}} \times 100\%$

意义：反映供体材料的质量及医疗技术水平。

（四）同种异体角膜缘干细胞移植供体使用率。

定义：用于临床同种异体角膜缘干细胞移植的供体材料数占同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数的比例。

计算公式：

同种异体角膜缘干细胞
移植供体使用率 $= \frac{\text{用于临床同种异体角膜缘干细胞移植的供体材料数}}{\text{同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数}} \times 100\%$

意义：反映供体材料的质量及医疗技术水平。

二、同种异体角膜移植成功率

定义：同种异体角膜移植成功是指通过同种异体角膜移植手术达到预期目的（增视性、治疗性、美容性等），植片与植床对合良好无脱落。同种异体角膜移植成功率是指同种异体角膜移植成功的例数占同期同种异体角膜移植总例数的比例。

计算公式：

同种异体角膜
移植成功率 $= \frac{\text{同种异体角膜移植成功的例数}}{\text{同期同种异体角膜移植总例数}} \times 100\%$

意义：反映医疗机构同种异体角膜移植技术水平。

三、角膜植片透明率

定义：角膜植片透明是指同种异体角膜移植术后，植片保持透明，或植片与植床对合良好无脱落。角膜植片透明率是指角膜植片透明的例数占同期同种异体角膜移植总例数

的比例。

计算公式：

$$\text{角膜植片透明率} = \frac{\text{角膜植片透明的例数}}{\text{同期同种异体角膜移植总例数}} \times 100\%$$

意义：反映供体材料的质量及医疗技术水平。

四、角膜原发疾病控制率

定义：同种异体角膜移植术后，角膜原发疾病基本改善或治愈的例数占同期同种异体角膜移植总例数的比例。

计算公式：

$$\text{角膜原发疾病控制率} = \frac{\text{术后角膜原发疾病基本改善或治愈的例数}}{\text{同期同种异体角膜移植总例数}} \times 100\%$$

意义：反映同种异体角膜移植术后角膜原发疾病的控制情况。

五、并发症发生率

定义：同种异体角膜移植术后发生并发症（排斥反应、眼部感染、青光眼等）的例数占同期同种异体角膜移植总例数的比例

计算公式：

$$\text{并发症发生率} = \frac{\text{同种异体角膜移植术后发生并发症的例数}}{\text{同期同种异体角膜移植总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构同种异体角膜移植技术水平的重要指标之一。

六、术后视力提高率

定义：术后视力提高是指同种异体角膜移植术后，视力提高视力表两行及以上。术后视力提高率是指术后视力提高

的例数占同期同种异体角膜移植总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术后视力提高率} = \frac{\text{术后视力提高的例数}}{\text{同期同种异体角膜移植总例数}} \times 100\%$$

意义：反映同种异体角膜移植术后视力改善情况。

七、诊断符合率

定义：诊断符合是指同种异体角膜移植患者的术后诊断（包括病理诊断）与入院诊断符合。诊断符合率是指诊断符合的例数占同期同种异体角膜移植总例数的比例。

计算公式：

$$\text{诊断符合率} = \frac{\text{诊断符合的例数}}{\text{同期同种异体角膜移植总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构同种异体角膜移植患者入院诊断的准确性。

八、患者随访率

定义：同种异体角膜移植术后 1、3 年内完成随访的例次数占同期同种异体角膜移植手术总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{同种异体角膜移植术后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期同种异体角膜移植手术总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映同种异体角膜移植患者的远期疗效及管理水平。

九、角膜组织存活率

定义：同种异体角膜移植术后，1、3 年随访（失访者按角膜组织未存活统计）尚存活的角膜组织数占同期同种异体

角膜移植角膜组织总数的比例。

计算公式：

$$\text{角膜组织存活率} = \frac{\text{一定时间内随访尚存活的角膜组织数}}{\text{同期同种异体角膜移植角膜组织总数}} \times 100\%$$

意义：反映同种异体角膜移植患者的远期疗效。