附件2

**眼库操作技术指南**

为规范眼库操作技术，保障角膜质量，制定本操作技术指南。

一、捐献者评估

为保证眼库获取角膜材料的质量，应当对捐献者进行严格的评估。

**（一）捐献者年龄。**捐献者年龄一般不小于2周岁。

**（二）获取时间。**眼库应当在捐献者死亡6小时以内获取角膜。冬季可延长到12小时。

**（三）捐献者医学资料。**查阅并评估捐献者医学资料，包括捐献者现病史、既往史、家族史、个人史、疾病诊断及死亡原因、各种化验报告及病理学报告、治疗经过及特殊用药情况、眼部病史及检查结果。

**（四）捐献者筛选。**

1.绝对禁忌症。捐献者存在以下情况之一的，其角膜禁止用于角膜移植手术：

（l）死亡原因不明。

（2）传染性和感染性疾病：急性病毒性肝炎，狂犬病，克雅病（CJD)、新变异型克雅病（vCJD)或家族成员患克雅病，乙肝表面抗原（HBsAg）阳性，人类嗜T淋巴细胞白血病病毒（HTLV）Ⅰ型或Ⅱ型感染；丙型病毒性肝炎（HCV）血清学检测阳性，人类免疫缺陷病毒（HIV）血清检测阳性，亚急性硬化性全脑炎，进行性多灶性脑白质病，先天性风疹，急性脑病合并内脏脂肪变性综合征，急性病毒性脑炎或不明原因的脑炎或进行性脑病，急性败血病（菌血症、真菌血症、病毒血症），急性细菌性或真菌性心内膜炎。

（3）恶性肿瘤：恶性肿瘤眼部转移，急性白血病，急性播散性淋巴瘤。

（4）认知障碍。

（5）眼局部疾病：眼部恶性肿瘤，眼球或眼内急性感染，包括角膜炎、巩膜炎、虹膜炎、葡萄膜炎、玻璃体炎、脉络膜炎、视网膜炎等。

（6）凝血功能障碍：血友病以及曾接受过人源性浓缩凝血因子治疗的其他凝血功能障碍。

（7）HIV高危人群。

2.相对禁忌症。捐献者存在以下眼部疾病之一的，综合评估决定是否获取角膜用于移植：

（1）影响移植成功率的眼病，如角膜中央斑痕、圆锥角膜和球形角膜等；

（2）翼状胬肉或其他累及角膜植片中央光学区的结膜或角膜表面疾病；

（3）既往有内眼或眼前节手术史：屈光性角膜手术，如放射状角膜切开术、角膜镜片层间镶入术、激光角膜切除术；眼前节手术，例如白内障摘除术、人工晶体植入术和青光眼滤过手术；激光手术如氦激光小梁成形术、视网膜光凝术后等。

二、角膜获取。

**（一）获取前的准备工作。**

1.初步检查尸体情况，查阅并复印死亡证明、有关病历、知情同意书等，办理捐献相关手续。

2.采集静脉血6～8ml用于HIV、乙肝、丙肝、梅毒、血常规和血型检测。

3.准备手术器械包（眼球摘除包或角膜切除包）。

**（二）全眼球摘除。**

1.使用5%碘伏按照眼科手术要求范围，消毒外眼皮肤三次；生理盐水和新洁尔灭冲洗眼结膜囊各一次。

2.开睑器开睑；沿角膜缘剪开球结膜并向后分离；勾出内直肌（或外直肌），血管钳夹住止端，然后剪断；用视神经剪剪断视神经，拉出眼球剪断各条肌肉；将眼球放入保存瓶，角膜向上（保存瓶底部置生理盐水庆大霉素湿纱布），用记号笔在保存瓶上标记眼别，放入保温容器内。

3.棉球填塞眶腔，装入塑料或硅胶义眼片，整复上下眼睑至睑裂微闭状态。

**（三）原位角膜切除。**

1.使用5%碘伏按照眼科手术要求范围，消毒外眼皮肤三次；聚维酮碘冲洗结膜囊。

2.开睑器开睑；沿角膜缘剪开球结膜；用刀片自角膜缘向后轻刮，将筋膜组织刮向后，角膜缘后2～3mm处切开巩膜，直达色素膜，但不能有眼内容脱出；用角膜剪伸进切口，360°剪开，用角膜镊提起巩膜缘，将色素膜轻轻分开；将切取获得的角膜片（角膜组织和2～3mm宽巩膜）放入有角膜保存液的保存瓶中，角膜片内皮面向上；用记号笔在保存瓶上标记眼别，放入保温容器内。

3.置塑料透明角膜片于眼表创面，调好位置，闭合眼睑，恢复仪容。

三、角膜运输

角膜应当分别包装并密封于保存液或湿房环境中，在冷藏条件下（2～8°C）运输。

四、角膜处理与保存

获取的捐献角膜应当尽快处理并选用最佳保存技术保存。

**（一）眼库实验室内角膜切取。**

1.操作场地。在眼库超净工作台内或洁净手术室中。

2.器械准备。无菌器械包，内含治疗巾一张，角膜剪一把、角膜镊二把、刀片一个、弯盘一个、纱布、棉签若干。

3.操作程序：

（1）1%碘伏浸泡眼球5分钟（或1：2000庆大霉素浸泡15～20分钟，1：5000升汞浸泡15～20分钟）。

（2）超净工作台内打开无菌器械包。

（3）无菌纱布环行包住眼球巩膜部。

（4）用刀片全层切开角膜后2～3mm处巩膜。

（5）角膜剪360°剪开，用镊子取下带巩膜环的角膜（不含色素膜组织）。

（6）将角膜片放入有保存液的保存瓶中，密封后贴上标签，标注角膜编号，保存日期和时间及保存方法。

（7）立即进行角膜内皮细胞密度检查并记录。

（8）放入4℃恒温冰箱保存备用。

（9）处理剩下的巩膜。

**（二）保存方法。**角膜优先进行中期保存，特殊情况可进行湿房保存，不能进行新鲜保存（中期保存和湿房保存）的角膜可采用非活性保存方法，如干燥保存、冷冻保存等。

1.中期保存：将切取的角膜片置于含中期保存液的保存瓶中，4℃恒温冰箱保存，具体保存时间根据选用的保存液使用说明。

2.湿房保存：将完整无菌捐献眼球置于密闭保存瓶中，内置盐水纱布，角膜面向上，4℃恒温冰箱保存，原则上48小时内使用。

3.干燥保存：将切取的角膜片置于含干燥剂的保存瓶中，4℃恒温冰箱保存，原则上可以长期保存，具体保存时间根据保存剂确定。

五、质量评估

**（一）大体检查。**主要包括以下内容：

1.眼球的外形是否正常（如是否有前后葡萄肿）。

2.角膜是否有疤痕、划伤、水肿。

3.眼压是否正常，是否存在巩膜破损。

**（二）捐献者传染性疾病检测。**捐献者HIV、HBsAg、HCV和梅毒血清学检查结果应当均为阴性。

**（三）裂隙灯显微镜检查。**

1.角膜上皮：是否有划伤、干燥、点状病变。

2.角膜基质：是否有水肿、疤痕、角膜中央透明区直径（老年环大小）。

3.角膜后弹力层：是否有皱折及皱折程度、内皮细胞是否有血细胞附着等。

**（四）全眼球角膜内皮镜检查。**使用非接触角膜内皮镜检查角膜内皮，计数50个以上角膜内皮细胞，并记录检查结果。

**（五）保存角膜片的内皮细胞学检查。**使用反射型角膜内皮显微镜。角膜（内皮面向上）放入保存液后立即使用反射型角膜内皮显微镜检查（从冰箱内取出的角膜须复温一小时后再检查），计数三次取平均值，记录检查结果。

**（六）角膜术前质量评估。**角膜使用前，应当再次进行外观检查、裂隙灯显微镜检查和角膜内皮细胞学检查，观察保存液颜色和浊度是否有改变。

**（七）不能用于全层角膜移植和角膜内皮移植手术的角膜。**

1.有相对禁忌症的捐献者角膜。

2.角膜内皮细胞数小于2000个/mm2。

3.单纯湿房保存超过48小时。

4.角膜中期保存液保存超过15天。

5.M-K液保存超过5天。

6.保存液颜色已有变化。

7.大于70岁的捐献者角膜已保存10天以上。

**（八）角膜数据记录。**眼库应当将角膜的基本信息和各项检测指标录入中国人体角膜分配系统（以下简称分配系统）。尚未使用分配系统的眼库，应当在本单位眼库数据库中记录。

六、角膜分配

**（一）核对角膜有关数据信息。**在角膜分配前，应当核对捐献角膜有关数据信息。

**（二）启动角膜分配。**眼库应当使用分配系统分配捐献角膜，执行分配结果。尚未启用分配系统的眼库，按照人体捐献角膜分配原则在其服务范围内科学公平分配角膜。

**（三）角膜再分配。**对于分配后未用于移植，退回眼库的角膜，应当严格记录其运输和保存的相关信息，并重新进行质量评估。经评估可以继续用于移植的，眼库应当再次分配。

**（四）角膜召回。**分配后发现角膜存在质量问题或与移植受者匹配不佳的，眼库应当及时召回，记录相关信息。

七、眼库感染控制与医疗废物处理

眼库应当根据国家相关法律、法规、规章等，制订眼库医院感染管理相关制度和安全操作制度。眼库的医疗废物处理应当按照《中华人民共和国传染病防治法》《医疗废物管理条例》等有关规定执行。