

中国角膜塑形用硬性透气接触镜验配管理专家共识(2016年)

国际角膜塑形学会亚洲分会

角膜塑形技术(orthokeratology)是通过配戴一系列特殊设计的几何形状与角膜前表面相逆的硬性透气性接触镜(rigid gas permeable contact lens, RGPCl),镜片中央区平坦、旁中央区陡峭,以重塑角膜形态,使角膜中央区弧度在一定范围内出现平坦和规则样改变,从而暂时性降低近视屈光度数,提高裸眼视力的可逆性非手术物理矫形治疗方法,其同时可获得明显减缓近视眼发展的临床效果。角膜塑形镜(orthokeratology lens)属于国家食品药品监督管理局认定的Ⅲ类医疗器械。国际角膜塑形学会亚洲分会中国区在中国女医师协会视光学专委会的协助下,在国内进行了调查研究,根据国内发展现状,参考国外的经验,在中华医学会眼科学分会眼视光学组 2012 年提出的《硬性透气性接触镜临床验配专家共识》的基础上,经过充分讨论形成了新的专家共识,旨在为角膜塑形镜的临床验配和管理提供进一步的指导性建议,从而进一步促进我国角膜塑形技术的健康发展。

第一部分 验配管理

一、角膜塑形镜的验配机构和人员

(一)机构

具有《医疗机构执业许可证》及《Ⅲ类医疗器械经营许可证》的二级(含二级)以上医疗机构,且医疗机构执业登记的诊疗项目中包括眼科。诊疗地点具备角膜塑形镜验配需要的诊室、检查室、验光室和配戴室,有电脑验光仪、综合验光仪、角膜地形图等眼视光检查设备,并具备高度洁净的卫生条件。

(二)人员

1. 医师

- (1)具有中级以上眼科医师职称的执业医师。
- (2)参加全国或省级卫生行政部门委托专业学

术团体组织的相关知识培训,并经考核合格者。

2. 眼视光专业技术人员:符合条件的技师必须在眼科医师的指导下,配合医师完成验配角膜塑形镜的工作。

(1)具有中级以上技师职称。

(2)参加全国或省级卫生行政部门委托专业学术团体组织的相关知识培训,并经考核合格者。

二、角膜塑形镜的适应证和非适应证

在一般接触镜适应证与非适应证的基础上,重点强调未成年儿童需要有家长监护配合治疗。年龄过小(<8岁)儿童如有特殊需求,由医师酌情考虑并增加对安全的监控,且需有家长理解和签署知情同意书。对于高屈光度数等疑难病例的验配,需由有丰富临床经验的医师酌情考虑验配。

三、角膜塑形镜的验配流程

(一)镜片选择

不同品牌的角膜塑形镜因材料、设计不同,有其特定的试戴片系统。试戴镜不宜通用,必须采用同类品种的试戴镜。若为日戴类型,则需要考虑镜片的精准屈光度数。

(二)验配程序

必须按照标准验配流程操作。建议参照国际角膜塑形学会亚洲分会编辑的《角膜塑形镜验配技术》等专业书籍中的规范程序。

四、增设和提高医师服务费

验配角膜塑形镜是一项高技术水平的医疗工作,建议在验配收费中应包含医师医疗服务费用。其目的是确认此项工作的医疗服务属性,提高此项工作的高科技含量,并充分体现医务人员的工作价值。

第二部分 镜片配戴及护理指导

一、角膜塑形镜片的验收核查

在镜片交付患者使用前,应根据患者的病历记录,核对定制镜片的参数是否与病历记录一致以及镜片的完整性等。必要时可进一步检测核实镜片

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2016.05.002

通信作者:谢培英,100027 北京北医眼视觉研究中心(E-mail: x60@vip.163.com)

的各项参数和加工质量。

二、角膜塑形镜的摘镜、戴镜及护理指导

(一)相关护理用品

1. 护理液:使用 RGPCL 专用护理液,戴镜前用皂液(清洁能力好,无刺激,不易残留)洗手。

2. 冲洗液:建议使用一次性包装的生理盐水或多重过滤的洁净水冲洗镜片。

3. 润眼液:建议使用无防腐剂且含有玻璃酸钠的润眼液配合摘、戴镜片,并促进眼表的湿润和修复。

(二)护理用品的更换

1. 护理液:浸泡镜片用的护理液需每日更换。

2. 其他护理用品:镜盒、吸棒等护理用品建议每 3 个月更换 1 次。

三、角膜塑形镜验配、使用指导

(一)戴镜时间

夜间配戴时间 >6 h 且 <12 h。日间戴镜建议 12~16 h/d。

(二)使用寿命

镜片最佳使用寿命为 1 年至 1 年半。需根据复查情况,在医师指导下及时更换镜片。

(三)患者指导

验配人员有责任教育患者或其家长,提高患者的依从性,保持与患者的通畅联络,采取措施尽量确保患者遵医嘱规律复查,有异常反应时及时就诊并积极应对。

四、眼表不良反应处理

镜片本身设计或材料不良,镜片配适不佳,摘戴镜片操作或镜片护理不当,均可能引起角膜点染等不良反应。在戴镜治疗的过程中,尤其戴镜初期,应关注角膜上皮完整性等眼部健康情况,积极防治并发症。建议使用无防腐剂、能促进角膜上皮修复、改善泪液质量的玻璃酸钠滴眼液,防治干眼、角膜上皮点染等并发症。当出现角膜损伤时,建议使用小牛血去蛋白提取物等促角膜修复药物和无防腐剂的玻璃酸钠滴眼液进行治疗,必要时联合使用抗生素。

第三部分 专业培训和人才培养

开展角膜塑形镜验配工作的医务人员需经逐级严格的专业培训,并将逐步推行考核上岗制度。提倡国内与国际专业学术团体(如国际角膜塑形学会亚洲分会)协作,在国家或省级学术会议、继续教育学习班中开展培训工作。倡导专业人员参加国内外的学术交流活动,不断提高自身的专业素质。

第四部分 安全监控

针对眼表不良反应,应特别注重角膜感染的报告和监控体系的建立和完善。目前已成立了全国角膜塑形安全监控委员会,并在全国各地分别设立了不良反应定点监控单位,将工作落实到具体负责人,为角膜塑形技术的健康有序发展保驾护航。

形成共识意见的专家组成员:

谢培英 北京北医眼视光学研究中心(国际角膜塑形学会亚洲分会主席,中国女医师协会视光学专业委员会主任委员)

(以下成员按姓名拼音排序)

- 陈梅 郑州普瑞眼科医院眼科
- 迟蕊 北京北医眼视光学研究中心
- 杜显丽 青岛眼科医院
- 范真 兰州爱尔眼科医院
- 方学军 沈阳爱尔眼视光医院
- 郭曦 北京北医眼视光学研究中心
- 贺冰 吉林大学第一医院眼科
- 胡琦 哈尔滨医科大学附属第一医院眼科医院
- 贾丁 山西省眼科医院
- 贾卉 吉林大学第一医院眼科
- 姜瑄 温州医科大学附属眼视光医院
- 金婉卿 温州医科大学附属眼视光医院
- 蓝方方 广西人民医院视光科
- 李辉 中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院眼科
- 李莉 首都医科大学附属北京儿童医院眼科
- 李海丽 北京大学第一医院眼科
- 李剑华 广州爱尔眼科医院
- 李丽华 天津市眼科医院
- 李晓清 北京大学第一医院眼科
- 林珊 武汉普瑞眼科医院
- 刘洋 吉林大学第一医院眼科
- 刘丽娟 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心 北京市眼科研究所
- 刘翔云 山东滕州市中心人民医院眼科
- 吕勇 郑州大学第一附属医院眼科
- 吕燕云 首都医科大学附属北京同仁医院验光配镜中心
- 毛欣杰 温州医科大学附属眼视光医院
- 潘美华 厦门大学附属厦门眼科中心
- 庞琳 北京大学第一医院眼科
- 乔利亚 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心 北京市眼科研究所
- 瞿小妹 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科
- 任慧媛 保定第二医院眼科
- 施小茹 吉林大学第一医院眼科
- 苏鸣 河北省儿童医院眼科

- | | | | |
|-----|---------------------------------|-----|---------------------------------|
| 孙伟 | 山东中医药大学附属眼科医院 | 张虹 | 天津医科大学第二医院眼科 |
| 孙秉基 | 郑州普瑞眼科医院 | 张捷 | 武汉艾格眼科医院 |
| 孙旭光 | 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心 北京市眼科研究所 | 张岩 | 长春爱尔眼科医院 |
| 谭星平 | 中南大学湘雅医院眼科 | 张纓 | 天津市眼科医院 |
| 唐萍 | 首都医科大学附属北京同仁医院验光配镜中心 | 张丰菊 | 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心 北京市眼科研究所 |
| 陶利娟 | 湖南省儿童医院眼科 | 张俊华 | 福建医科大学附属协和医院眼科 |
| 田磊 | 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心 北京市眼科研究所 | 张立华 | 山西省眼科医院 |
| 王雁 | 天津市眼科医院 | 张小玲 | 西安交通大学第一附属医院眼科 |
| 王兴荣 | 山东中医药大学附属眼科医院 | 张艳明 | 深圳职业技术学院医学技术与护理学院 |
| 魏瑞华 | 天津医科大学眼科医院 | 赵云娥 | 温州医科大学附属眼视光医院杭州院区 |
| 吴捷 | 西安交通大学第一附属医院眼科 | 郑玲 | 哈尔滨医科大学附属第四医院眼视光学门诊 |
| 吴西西 | 广西中医药大学第一附属医院眼科 | 钟兴武 | 中山大学中山眼科中心海南眼科医院 |
| 徐玲 | 沈阳何氏眼科医院 | 周霞 | 中南大学湘雅医院眼科 |
| 徐艳春 | 中国医科大学附属第一医院眼科 | 邹俊 | 上海市第十人民医院眼科
(参与讨论的其他专家) |
| 许军 | 中国医科大学附属第四医院眼科 | 段昌敏 | 美国纽约州立大学视光学院 |
| 薛枫 | 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科 | 黄翊彬 | 中华医学会《中华眼科杂志》编辑部 |
| 颜玉娥 | 南昌普瑞眼科医院 | 志谢 | 中国女医师协会视光学专委会的积极协助及所提出的宝贵意见 |
| 杨晓 | 中山大学中山眼科中心 | 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 |
| 杨积文 | 沈阳爱尔眼视光医院 | | |
| 杨素红 | 首都儿科研究所附属儿童医院眼科 | | |
| 岳以英 | 天津市眼科医院 | | |

(收稿日期:2016-01-05)

(本文编辑:黄翊彬)

·图片精粹·

双眼先天性视网膜劈裂

梁玲玲 郝倩 李笑红 崔治华

患者男性,34岁。因自幼视力欠佳,就诊于吉林大学第一医院眼科。眼部检查:视力右眼为0.1,左眼为0.3,无法矫正;双眼前节未见明显异常;双眼眼底可见视乳头边界清,色淡红,中周部局部视网膜呈薄纱样改变,血管呈珊瑚样改变,左眼颞侧可见视网膜内孔(精粹图片1)。视网膜电图检查示双眼b波负波形。临床诊断:双眼先天性视网膜劈裂。



精粹图片1 双眼先天性视网膜劈裂患者左眼彩色眼底图像,可见颞侧血管呈珊瑚样改变,局部视网膜呈薄纱样,并可见视网膜内孔

DOI: 10.3760/ema.j.issn.0412-4081.2016.05.003

作者单位:130021 长春,吉林大学第一医院眼科

通信作者:崔治华, Email: cui3201@sina.com

(收稿日期:2015-08-24)

(本文编辑:黄翊彬)