

· 标准与规范探讨 ·

软性接触镜临床验配使用共识(2013 年)

中华医学会眼科学分会眼视光学组

一、软性接触镜的名称、定义和基本认识

(一) 名称: 早期有软性隐形眼镜、软性角膜接触镜之称, 现统一命名软性接触镜(soft contact lens, SCL)。

(二) 定义: 由特殊材料制成的, 质软, 模拟眼角膜前表面形态, 直接附着在角膜表面的泪液层上, 并能与人眼生理相容, 从而达到矫正视力、美容、治疗等目的的镜片称为软性接触镜。

(三) 软性接触镜材料

1. 根据镜片材质区分

(1) 水凝胶镜片: 包括(a)聚甲基丙烯酸羟乙酯(PHEMA): 最早用于接触镜制作的亲水材料, 吸水性较好, 但透氧性局限。(b)非 HEMA: 甲基丙烯酸甲酯和甘油丙烯酸酯的共聚物、甲基丙烯酸甲酯和 N-乙基吡咯烷酮的共聚物及聚乙烯醇。

(2) 硅水凝胶镜片: 氟化硅氧烷与水凝胶的结合, 其透氧率约为水凝胶镜片的 3~6 倍, 并通过亲水化处理, 提高舒适度及抗沉淀性, 大部分产品可用于长戴。

2. 根据镜片电荷和含水量(美国食品药品监督管理局 1986 年标准)

(1) I 类, 非离子型, 低含水量(<50%)。

(2) II 类, 非离子型, 高含水量(>50%)。

(3) III 类, 离子型, 低含水量(<50%)。

(4) IV 类, 离子型, 高含水量(>50%)。

(四) 软性接触镜设计

1. 镜片设计

(1) 常用设计: 球面设计和非球面设计: 适用于单纯近视、远视和低度散光。

(2) 内曲面: 可为球面和非球面。

(3) 外曲面: 外曲面有屈光作用的范围即外曲面光学区, 一般为球面设计, 而围绕外光学区的周边部分可被削薄做缩径设计。

(4) 环曲面(Toric CL)设计: 适用于 3.00 D 以下的规则性散光。

(5) 双焦和多焦点设计: 包括分段型、同心圆型和衍射型设计, 主要适用于老视。

2. 主要设计参数

(1) 基弧: 球面镜片的基弧为光学区的内曲面曲率半径。

(2) 直径: 软性接触镜要完全覆盖角膜且超出角膜缘 0.5 mm 以上, 大多 13.5~14.5 mm。

(3) 屈光度: 镜片折光力的定量参数。负透镜中央薄边缘厚, 正透镜中央厚边缘薄。

(五) 软性接触镜配戴方式

1. 依据配戴时间分为:

(1) 日戴: 指配戴者在日间非睡眠睁眼状态下配戴镜片。

(2) 弹性配戴: 指戴镜午睡或偶尔戴镜过夜睡眠, 一般每周不超过 2 夜(不连续)。

(3) 长戴: 日夜戴镜, 持续数日后取下镜片, 通常连续配戴不超过 7 d 可简称为 EW(extended wear), 连续配戴 7 d 以上, 不超过 30 d 可简称为 CW(continuous wear)。

2. 依据镜片更换周期分为:

(1) 传统型: 镜片使用 3~12 个月, 需每日摘戴并配合清洁、消毒等护理。

(2) 频繁更换型: 镜片使用 1 周、2 周、1 个月, 最长不超过 3 个月, 需每日摘戴并配合清洁、消毒等护理。

(3) 抛弃型: FDA 定义抛弃型镜片为配戴一次即抛弃, 不做重复使用。依据镜片特性可设计为日抛、周抛、2 周抛和月抛型。

二、软性接触镜适应证与非适应证

(一) 适应证

1. 屈光不正的矫正。无自理能力的儿童或老年人若有需求必须在医师和监护人的密切监督下使用。

2. 除屈光不正外无其他眼疾和全身疾患者。

3. 特殊眼病的矫正和治疗(后叙)。

(二) 非适应证

1. 眼部: 眼部任何活动期急性炎症, 慢性角膜炎, 慢性葡萄膜炎, 慢性泪囊炎, 慢性睑缘炎、干眼症, 角膜知觉减退, 眼睑闭合不全, 上睑下垂、麻痹性斜视, 晶状体混浊和急、慢性青光眼等。

2. 全身: 急、慢性鼻窦炎, 严重的糖尿病, 类风湿性关节炎等胶原性疾病和精神病患者, 过分神经质者。

3. 个体条件相对非适应证: 个人卫生不良、大量吸烟、依从性差、不能定期复查者。

4. 对护理产品溶液中的成分过敏者。

5. 生活、工作环境差, 如烟雾、粉尘、酸、碱性尘雾工作环境等。

三、特殊应用

(一) 儿童应用

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2013.04.021

通信作者: 瞿佳, 350027 温州医学院附属眼视光医院; Email: jqu@mail.wzptt.zj.cn

1. 针对以恢复双眼视和促进视觉发育为目的, 需要选择接触镜矫正的儿童患者, 建议使用经药监局审核适应证的接触镜类型, 在医疗机构由眼科医师酌情处方, 制定监控程序, 同时需有家长专门监护。

2. 主要适用于: 高度近视、高度屈光参差、单眼或双眼先天性白内障术后无晶状体眼、外伤术后无晶状体眼、眼部先天异常的美容矫形等。

3. 需根据发育屈光状态的改变及时调整, 更换镜片参数。原则上镜片使用周期越短越好, 复查频率应适当增加。

(二) 老年应用

1. 为提高生活、学习和工作质量, 有视觉需求, 意识清楚并有一定自理能力的老年患者, 可在专业医师指导下选择配戴接触镜。

2. 主要适应于: 高度近视、高度屈光参差、单眼或双眼老年性白内障术后无晶状体眼、外伤术后无晶状体眼、老视、必要的治疗性应用等。

3. 针对老年人眼部特征改变, 可酌情配合眼部用药。

(三) 治疗应用

1. 保护眼表: 将 SCL 作为眼表面的保护绷带, 用于干眼、兔眼症、眼睑闭合不全、睑内翻、倒睫、春季卡他性结膜炎等。原则上采用日戴方式, 戴镜时保持适度的活动度。用于复发性角膜上皮糜烂、丝状角膜炎、角膜手术后等, 为防止对角膜上皮的机械性刺激, 可采用 EW 戴镜方式。

2. 缓解疼痛, 消除水肿, 促进角膜创伤愈合: 大疱性角膜病变、迁延性角膜上皮缺损、外伤性角膜上皮损伤、角膜化学烧伤、热烧伤、角膜手术后等配合药物使用治疗性 SCL。

3. 药物缓释作用: 利用 SCL 含水的性质, 吸取贮留部分药液, 然后缓慢释放出, 以提高局部药物效能。如治疗青光眼、各种角膜感染、化学烧伤等。

4. 多采用抛弃型 SCL, 硅水凝胶 SCL。根据原发病配合用药。建议使用药监局批准的可用于治疗性应用的接触镜。

(四) 美容矫形

1. 无度数的彩色装饰性美容镜片应纳入医疗器械范畴进行监管。

2. 角膜白斑、白化病、先天异常等可在医师指导下选择配戴不同设计美容矫形 SCL。

3. 可酌情配合眼部用药。

四、软性接触镜验配流程

(一) 接诊建立档案

1. 接受咨询, 了解配镜目的和需求。

2. 记录病史: 主诉、现病史、既往史、家族史、过敏史、戴镜史等。

(二) 眼视光学检查

1. 检查裸眼视力及戴原镜矫正视力。

2. 裂隙灯显微镜眼前节健康检查, 眼压、眼底检查。

3. 电脑验光及角膜曲率测定: 包括球镜度数、柱镜度数、散光轴向及角膜平坦 K 值、陡峭 K 值、角膜散光值、散光轴向等。

4. 验光: 客观验光和主观验光确定屈光度, 包括球镜度数、柱镜度数和散光轴向, 必要时散瞳。

5. 泪液检查: 泪液质和量检查及评价。

6. 特殊检查项目: (根据情况选择)

角膜地形图、角膜内皮细胞、眼轴长度、角膜厚度、对比敏感度和眩光对比敏感度、对比度视力、波阵面像差等。

(三) 选择戴镜及评估

根据检查结果、配戴者及家属意见选择适宜的软性接触镜种类和配戴方式。

1. 软性接触镜选择:

(1) 直径: 一般比角膜直径大 1 ~ 2 mm;

(2) 基弧: 一般应比角膜曲率平均读数平坦 0.6 ~ 0.8 mm;

(3) 屈光度数: 若验光度数大于 4.00 D, 则应考虑镜片的顶点效应, 进行后顶点换算; 若散光度数超出 0.50 D, 可将其折半, 作等效球镜计算; 若散光度数超过 0.75 D, 或戴球面设计镜片存在残余散光, 视力矫正欠佳, 可选择环曲面设计 SCL。

2. 软性接触镜试戴片试戴: 为保证配戴者的健康配戴和使用, 建议进行诊断性试戴。

3. 镜片配适评价: 裂隙灯显微镜下观察镜片配适状态。

(1) 移动度: 镜片跟随眼球上下或水平转动, 可滞后约 0.5 ~ 1.0 mm; 轻压下睑能使镜片上移; 瞬目时镜片随之移动约 0.5 ~ 1.0 mm。

(2) 中心定位: 眼球静止时, 镜片中心位于角膜中心, 瞬目后镜片返回中心位, 可完全、均匀覆盖角膜。

(3) 无充血反应, 视力稳定, 舒适度好。

4. 试戴片戴镜验光: 戴镜验光 > 4.00 D, 应进行后顶点度换算。

(四) 处方及指导

1. 处方、领取镜片或订制镜片。

2. 镜片摘戴、护理培训, 使用指导。

3. 制定随访复查方案。

五、软性接触镜复查随访流程

复查随访时间为戴镜后 1 周、1 个月、3 个月和之后的每 3 ~ 6 个月。

(一) 接诊记录病史

1. 询问戴镜时间、方法, 护理方法, 有无不良反应等。

2. 询问戴镜舒适度, 视力清晰度, 并记录病史。

(二) 检查

1. 检查裸眼视力及戴镜矫正视力, 必要时戴镜验光。

2. 裂隙灯显微镜眼前节健康检查和镜片配适状态检查。

3. 裂隙灯显微镜或投影仪下检查镜片清洁度和完整性。

4. 泪液检查 (每 3 ~ 6 个月)。

5. 特殊检查项目: (见前述, 根据情况选择, 可每 3 ~ 6 个月检测)。

(三) 护理方法确认及指导

1. 确认护理程序和操作是否规范,依据个体情况进一步培训和指导镜片摘戴、护理和使用。

2. 制定后续随访复查方案。

3. 特别提示:

(1)按时定期更换镜片,不可任意延长使用期限。(2)戴镜前观察自己的眼睛,有任何异常均应停戴,并及时到医院检查。(3)护理液和其他护理用品需在规定时间内(一般不超过 3 个月)使用。(4)按规定时间戴镜和进行复查。

形成共识意见的专家组成员:

瞿 佳 温州医学院附属眼视光医院(眼视光学组组长)
王 雁 天津医科大学眼科临床学院 天津市眼科医院
天津市眼科研究所(眼视光学组副组长)
谢培英 北京北医眼视光学研究中心(眼视光学组副组长)
曾骏文 中山大学中山眼科中心(眼视光学组副组长)
(以下专家组成员按姓氏笔画排列)
马晓华 山东中医药大学附属眼科医院
王晓雄 武汉大学人民医院眼科
白 继 第三军医大学大坪医院眼科
吕 帆 温州医学院附属眼视光医院
刘伟民 广西壮族自治区人民医院眼科
许 军 中国医科大学附属第四医院眼科
严宗辉 暨南大学医学院深圳眼科中心
李 辉 中国医学科学院北京协和医学院 北京协和医院
眼科
杨亚波 浙江大学第二医院眼科
杨智宽 爱尔眼科集团

肖满意 中南大学湘雅二医院眼科
何燕玲 北京大学人民医院眼科
汪 辉 第三军医大学西南医院眼科
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
陈跃国 北京大学第三医院眼科
周行涛 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科
周跃华 首都医科大学附属北京同仁医院 北京同仁眼科
中心
周激波 上海交通大学医学院附属第九人民医院眼科
赵海霞 内蒙古医学院附属医院眼科
胡 琦 哈尔滨医科大学附属第一医院眼科
胡建民 福建医科大学附属第二医院眼科
徐 渊 第四军医大学西京医院眼科
高 华 山东省眼科研究所
黄振平 南京军区南京总医院眼科
盛迅伦 宁夏回族自治区医院眼科
褚仁远 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科
廖咏川 四川大学华西医院眼科
廖荣丰 安徽医科大学附属第一医院眼科
瞿小妹 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科

声明 本共识内容与相关产品的生产和销售厂商无任何经济利益关系

(收稿日期:2012-10-16)

(本文编辑:郭维涛)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

中华医学会杂志社对一稿两投和一稿两用问题处理的声明

为维护中华医学会系列杂志的声誉和广大读者的利益,现将中华医学会杂志社对一稿两投和一稿两用问题的处理声明如下:(1)本声明中所涉及的文稿均指原始研究的报告或尽管 2 篇文稿在文字的表达和讨论的叙述上可能存在某些不同之处,但这些文稿的主要数据和图表是相同的。所指文稿不包括重要会议的纪要、疾病的诊断标准和防治指南、有关组织达成的共识性文件、新闻报道类文稿及在一种刊物发表过摘要或初步报道而将全文投向另一种期刊的文稿。上述各类文稿如作者要重复投稿,应向有关期刊编辑部作出说明。(2)如 1 篇文稿已以全文方式在某刊物发表,除非文种不同,否则不可再将该文投寄给他刊。(3)请作者所在单位在来稿介绍信中注明该文稿有无一稿两投问题。(4)凡来稿在接到编辑部回执后满 3 个月未接到退稿,则表明稿件仍在处理中,作者欲投他刊,应事先与该刊编辑部联系并申述理由。(5)编辑部认为文稿有一稿两投嫌疑时,应认真收集有关资料并仔细核实后再通知作者,同时立即进行退稿处理,在作出处理决定前请作者就此问题作出解释。期刊编辑部与作者双方意见发生分歧时,应由上级主管部门或有关权威机构进行最后仲裁。(6)一稿两用一经证实,本刊将择期在杂志中刊出其作者单位和姓名及撤销该论文的通告;对该作者作为第一作者所撰写的一切文稿,2 年内将拒绝在中华医学会系列杂志发表;就此事件向作者所在单位和该领域内的其他科技期刊进行通报。

中华医学会杂志社