

引用本文: 中国眼谷 & moody 角膜接触镜技术创新研究院. 彩色角膜接触镜规范验配白皮书. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2022, 24(7): 481-484. DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20220513-00224.

·专家共识·Consensus·

彩色角膜接触镜规范验配白皮书

中国眼谷 & moody 角膜接触镜技术创新研究院

通信作者: 吕帆 (ORCID: 0000-0002-5262-8110), Email: lufan62@mail.eye.ac.cn

关键词: 彩色角膜接触镜; 规范验配; 白皮书

DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20220513-00224

White Paper on Standard Fitting of Color Corneal Contact Lenses

China Eye Valley & moody Corneal Contact Lens Technology Innovation Research Institute

Key words: color corneal contact lenses; standard fitting; White paper

DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20220513-00224

软性接触镜自问世以来, 以其良好的视觉质量与舒适度, 于20世纪70年代开始在临床上大规模应用, 至2011年全球有超过1.4亿人口配戴接触镜^[1-2], 且呈逐年递增趋势。《2018—2023年中国隐形眼镜市场分析与投资前景研究报告》^[3]显示, 2010—2017年期间, 中国接触镜消费额平均增长率为17.6%, 而彩色角膜接触镜的复合年均增长率远高于这一数值, 在整个接触镜行业中占据的份额逐年增高。《天猫隐形眼镜行业人群洞察白皮书》^[4]显示, 彩色隐形眼镜于2019年、2020年、2021上半年的商品交易总额市场增速分别达到20%、45%、83%。

彩色隐形眼镜或彩色角膜接触镜简称“彩片”, 在提高视觉效果的同时, 还满足了爱美人士的需求。随着材料、设计和生产工艺的不断革新, 彩片有各种样式、设计、更换周期和配戴方式, 也受到了越来越多近视人群与美妆用户的青睐。彩片是软性接触镜中的一种特殊类型, 也被国家食品药品监督管理局归类为要求管理最严格的三类医疗器械。由于购买渠道方便、市场上彩色接触镜质量参差不齐, 各机构验配流程不同、配戴人群护理意识参差不齐, 与彩片相关的眼健康问题屡见不鲜^[5-6]。不规范、不卫生的操作有着巨大的潜在风

险, 因此彩片的配戴及护理的规范化亟需引起重视。

为了增强彩片配戴者爱眼护眼的健康意识, 提高配戴者的依从性, 规范彩片配戴和护理流程, 保障彩片配戴者的眼健康, 通过对配戴者、视光医生及视光从业人员的访谈, 充分了解国内彩片的销售和配戴者使用现状的基础上, 查阅文献, 中国眼谷 & moody 角膜接触镜技术创新研究院邀请国内部分眼视光学专家、角膜病学专家及材料学专家共同商讨、起草和编写了《彩色角膜接触镜规范验配白皮书》初稿, 经过数次讨论和修改后定稿, 达成以下共识。

1 配戴者的眼健康标准定义

戴镜前无自觉眼部异常症状, 眼前节检查无明显异常。戴镜后双眼戴镜视力持久清晰且舒适; 无眼痛、眼红、眼干、眼痒、分泌物增多等不适。荧光素染色泪膜破裂时间 (Fluorescein tear film break-up time, TBUT) 5 s 以上。

2 彩片健康配戴的基本要求

2.1 矫正视力清晰

中央透明区直径始终大于瞳孔直径, 镜片着色范围不影响视觉及周边视野, 保证室内灯光和户外自然光下均具有良好的光学清晰度。

2.2 配戴周期合理

日抛型接触镜是软镜的发展趋势^[7], 总体而言, 彩片更换周期越短越健康, 按更换周期分类, 优先选择顺序为: 抛弃型 > 频繁更换型 > 传统型。

2.3 配戴舒适

配戴者主观舒适度达到国家药品监督管理局



发布的《软性接触镜临床试验指导原则(2018年第51号)》^[8]中舒适度评分3分及以上的标准(见表1), 无明显眼部干涩。

表1. 软性接触镜临床试验主观舒适度分级^[8]

评分	主观舒适度
0	疼痛, 不能接受镜片
1	非常不舒服, 有强烈刺激或不耐受
2	轻微不舒服, 有刺激性或不耐受
3	舒适, 有镜片存在感但无刺激感
4	非常舒服, 偶有镜片存在感
5	极佳, 无镜片存在感

2.4 具有防紫外线功能为佳

符合GB11417.3-2012接触镜紫外光谱平均透过率标准(1类防紫外线软镜: $\tau\text{UVA}<0.10\tau\text{V}$, $\tau\text{UVB}<0.01\tau\text{V}$; 2类防紫外线软镜: $\tau\text{UVA}<0.50\tau\text{V}$, $\tau\text{UVB}<0.05\tau\text{V}$)。

2.5 材质优良

透氧性好, 湿润性好, 生物相容性好, 耐用, 理化性质稳定。

2.6 安全无毒

色素对眼表无刺激及毒性, 以不直接接触眼表为佳^[9-10]。色素不会脱落于眼表。

3 彩色接触镜验配流程

3.1 病史采集

①了解配戴者选择彩色接触镜的目的及配戴频次。

②既往史: 了解眼部疾病史、手术史、外伤史, 过敏史和全身疾病史, 了解有无接触镜配戴史, 如未曾戴过, 需了解是否患有近视以及所戴框架眼镜度数, 平时有无眼部不适; 如戴过接触镜, 还需了解原先所戴镜片和护理液情况(包括镜片品牌、更换周期, 护理液品牌和系列等)、戴镜体验(清晰度、舒适度、是否有配戴失败体验等)、用眼习惯(平时工作环境、用眼时长等)、护理习惯(能否自主摘戴、有无戴镜过夜、有无定期复查)等。

3.2 配戴前检查

3.2.1 视力和屈光度检查

视力: 检查目前的框架眼镜或接触镜戴镜视力

(如无戴镜, 则检查裸眼视力)。

屈光度检查: 采用综合验光仪或检影插片法确认屈光度及最佳矫正视力, 根据后顶点屈光度换算公式计算接触镜的目标度数。

3.2.2 裂隙灯显微镜眼前节检查

检查配戴者眼部情况是否适合配戴彩色接触镜, 主要观察双眼有无倒睫、眼睑有无红肿、睑板腺开口是否堵塞、泪河高度是否正常、泪小点是否开放、按压泪囊区有无溢脓、睑结膜是否有乳头、滤泡或结石、是否有结膜充血、有无睑裂斑、角膜是否透明、有无新生血管、泪膜破裂时间是否正常、前房深度是否正常、房水是否清澈、眼部有无其他明显异常等。

有以下眼部异常者需经过治疗及再次评估后才能验配彩色接触镜: ①眼表有活动性炎症、角膜上皮缺损等异常状况者; ②有明显眼干、眼痒、眼红等症状或TBUT小于5 s者; ③角膜新生血管1级以上者; ④眼压超过正常值范围者。

3.2.3 角膜曲率

采用带角膜曲率测量功能的电脑验光仪或角膜曲率计、角膜地形图等设备测量角膜曲率。

3.3 镜片选择

根据检查结果, 与配戴者沟通后确定镜片类型, 包括镜片基弧、度数、直径, 镜片材料和更换周期。镜片选择的注意事项如下。

3.3.1 镜片透氧量 健康和透氧量有关, 日戴状态下接触镜Dk/t值 $>24 \times 10^{-9}(\text{cm} \times \text{mlO}_2)/(\text{s} \times \text{ml} \times \text{mmHg})$, 也就是 $18 \times 10^{-9}(\text{cm/s})(\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{hPa}))$, 一般不会引起角膜水肿^[11]等缺氧的并发症, 能保证安全的配戴。而水凝胶材质的镜片, 能满足日戴的氧需求^[12], 更高的Dk/t值能够进一步降低角膜新生血管的发生率^[13]。

3.3.2 配戴舒适度 配戴舒适度受眼部健康状况、环境因素、用眼/配戴习惯、镜片参数与眼部适配性等多种因素的综合影响, 建议选购镜片前进行配戴舒适性评估(见表1)。

3.3.3 对于眼者的建议 对于未戴镜情况下自觉眼睛有干涩感或曾经自觉配戴接触镜后眼干的戴镜者, 建议选择含水量稍低的镜片或保湿型镜片设计, 减少镜片水分蒸发、吸收泪液而加重干眼症状。

3.3.4 对散光者的建议 由于目前彩色接触镜以球性镜片为主, 因此, 屈光检查结果顺规散光 $\leq 1.50 \text{ D}$, 逆规散光 $\leq 1.00 \text{ D}$ 的配戴者可选择配戴



球性彩色接触镜。

3.4 配戴和评估

初戴者戴镜后适应5~10 min, 分别检查双眼戴镜视力, 如戴镜视力低于5.0, 进行戴镜验光确认最终屈光度。在裂隙灯显微镜下用弥散照明法或直接焦点照明法进行配适评估的检查, 主要观察镜片中心定位、覆盖度(100%)、移动度(0.5~1.5 mm), 如有明显配适不良, 建议更换品牌或参数后重新进行配适评估。

3.5 确定处方

根据戴镜和配适评估的结果确定最终处方, 告知配戴者品牌、产品系列、基弧、屈光度和直径, 结合其个人喜好选择适合的色系。

3.6 配戴者教育

配戴者教育是非常重要的一个环节。

3.6.1 软镜摘戴指导 要求配戴者指甲修剪干净, 彻底清洗双手, 用指腹操作镜片。通过播放视频结合现场示教方式说明摘戴镜片的具体步骤, 告知摘戴技巧。首先教会配戴者分清镜片正反面, 鼓励配戴者自己尝试戴镜练习, 确认学会后再离开。

3.6.2 软镜护理指导 告知软镜护理对维护眼健康和可持续戴镜的重要意义。示范清洁镜片护理的规范步骤, 如正确的洗手方式, 镜片须进行正反面揉搓, 用指腹由内向外放射状揉搓镜片, 用护理液冲洗镜片时瓶口不要接触镜片或手指。告知除抛弃型镜片外, 所有重复使用的镜片均应进行规范的日常清洁护理。

3.6.3 镜片护理的注意事项 ①禁止使用除护理液之外的任何生活用水或饮用水护理软镜; ②消毒所需浸泡时间需参照该护理液的使用说明; ③每次镜片储存时, 均需完全去除镜盒内原来残余的护理液, 浸泡在新鲜的护理液中储存和消毒; ④软镜间歇配戴期间仍需定期规范护理镜片; ⑤避免使用氧化能力强的护理液, 如双氧水护理系统、含氟化物和氧化物的护理系统, 以免镜片褪色; ⑥色素颗粒可能会使得镜片容易产生沉淀物, 增加眼部发生过敏反应、角膜损伤甚至感染的机会, 需加强去蛋白护理, 镜片老化时应及时更换。

3.6.4 强调镜片使用注意事项 ①每次摘取镜片前都须保证指甲平整, 长度不超过指腹; ②如配戴者有化妆, 应遵循先戴镜后化妆、先摘镜后卸妆的

顺序; ③游泳、洗澡时切勿配戴软镜^[14]; ④建议每1~3个月定期更换镜盒; ⑤如有任何戴镜不适, 应立即取出眼中镜片, 用护理液冲洗镜片, 确认镜片没有问题后再次配戴, 如仍不适, 建议摘镜, 摘镜后不适症状未消失者及时到医院就诊; ⑥选择具有国家药监局注册证的正规产品, 不要超期使用镜片; ⑦对于初戴者或者长时间停戴者, 建议初次配戴时间从4~6 h/d开始, 逐日增加2 h; ⑧日戴时间8~12 h, 禁止戴镜过夜; ⑨镜片一旦破损不可再使用; ⑩戴镜时禁用眼膏, 滴眼液的使用需遵医嘱。

3.7 定期随访

告知配戴者定期随访的重要性, 初戴者建议戴镜后1周、1个月、3个月, 之后每半年进行复诊。复购者建议每半年进行复诊。

经过规范的配戴前检查, 选择合格的彩片并验配, 保持良好的护理习惯和依从性, 才能够实现健康、舒适、清晰和美观的戴镜效果^[15]。

执笔团队(按姓氏汉语拼音顺序排序, 排名不分先后):

序号	姓名	工作单位
1	刘新婷	温州医科大学附属眼视光医院
2	徐菁菁	温州医科大学附属眼视光医院
3	姜 珺	温州医科大学附属眼视光医院
4	吕 帆	温州医科大学附属眼视光医院

参与共识意见的专家成员名单

(按姓氏汉语拼音顺序排序, 排名不分先后):

序号	姓名	工作单位
1	毕明超	吉林大学第一医院眼科
2	常 枫	中国人民解放军中部战区总医院眼科
3	陈 志	复旦大学附属眼耳鼻喉科医院
4	杜显丽	山东第一医科大学附属青岛眼科医院
5	胡 敏	云南大学附属医院眼科
6	姜 珺	温州医科大学附属眼视光医院
7	金婉卿	温州医科大学附属眼视光医院
8	阙秋霞	重庆普瑞眼科医院
9	柯碧莲	上海市第一人民医院眼科
10	蓝卫忠	广州爱尔眼科医院
11	李 莉	首都医科大学附属北京儿童医院眼科
12	李丽华	天津市眼科医院
13	刘陇黔	四川大学华西医院眼科
14	刘新婷	温州医科大学附属眼视光医院



- 15 吕帆 温州医科大学附属眼视光医院
- 16 吕燕云 北京同仁验光配镜有限责任公司
- 17 毛欣杰 上海市东方医院眼科
- 18 梅颖 上海新美视美景眼科
- 19 南开辉 温州医科大学附属眼视光医院
- 20 倪海龙 浙江大学医学院附属第二医院眼科
- 21 牛燕 苏州市眼视光医院
- 22 潘青 浙江大学医学院附属第一医院眼科
- 23 瞿佳 温州医科大学附属眼视光医院
- 24 宋红欣 首都医科大学附属北京同仁医院
- 25 孙伟 山东中医药大学附属眼科医院
- 26 王凯 北京大学人民医院眼科
- 27 韦伟 西安市第一医院眼科
- 28 魏瑞华 天津医科大学眼科医院
- 29 谢培英 北京远程视觉视光眼科
- 30 徐良德 温州眼视光国际创新中心(中国眼谷)
- 31 徐菁菁 温州医科大学附属眼视光医院
- 32 杨必 四川大学华西医院眼科
- 33 杨晓 中山大学中山眼科中心
- 34 杨吟 四川省人民医院眼科
- 35 杨智宽 中南大学爱尔眼科学院
- 36 杨志谋 南开大学生命科学学院
- 37 叶璐 陕西省眼科医院 西安市人民医院
(西安市第四医院)
- 38 于翠 辽宁何氏医学院 何氏眼科医院
- 39 于紫燕 中国医科大学附属第四医院眼科
- 40 袁进 中山大学中山眼科中心
- 41 张燕 南京医科大学附属南京市儿童医院眼科
- 42 张钰 北京大学第三医院眼科

- DOI: 10.1097/ICL.0000000000000481.
- [3] 博思数据研究中心.《2018-2023年中国彩色隐形眼镜行业市场发展现状调研与投资趋势前景分析报告》. <http://www.bosidata.com/report/D57198S7E2.html>. [2018-03][2022-05].
- [4] 天猫医药健康平台.《天猫隐形眼镜行业人群洞察白皮书》. 第五届隐形眼镜行业峰会. [2021-07-21].
- [5] Singh S, Satani D, Patel A, et al. Colored cosmetic contact lenses: an unsafe trend in the younger generation. *Cornea*, 2012, 31(7): 777-779. DOI: 10.1097/ICO.0b013e31823cbe9c.
- [6] Lim C, Stapleton F, Mehta JS. A review of cosmetic contact lens infections. *Eye (Lond)*, 2019, 33(1): 78-86. DOI: 10.1038/s41433-018-0257-2.
- [7] Nichols JJ, Starcher L. The global contact lens market continues to remain resilient as the industry adjusts to life with the COVID-19 pandemic. *Contact Lens Spectrum*, 2022, 37: 22-24, 26, 28-29.
- [8] 国家药品监督管理局2018年第51号通告.《软性接触镜临床试验指导原则》. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxgg/gg/ylqxqtgg/20180705164401371.html>. [2018-06][2022-05].
- [9] Ji YW, Cho YJ, Lee CH, et al. Comparison of surface roughness and bacterial adhesion between cosmetic contact lenses and conventional contact lenses. *Eye Contact Lens*, 2015, 41(1): 25-33. DOI: 10.1097/ICL.0000000000000054.
- [10] Watanabe T, Uematsu M, Mohamed YH, et al. Corneal erosion with pigments derived from a cosmetic contact lens: a case report. *Eye Contact Lens*, 2018, 44 Suppl 1: S322-S325. DOI: 10.1097/ICL.0000000000000306.
- [11] Holden BA, Mertz GW. Critical oxygen levels to avoid corneal edema for daily and extended wear contact lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 1984, 25(10): 1161-1167.
- [12] Brennan NA. A model of oxygen flux through contact lenses. *Cornea*, 2001, 20(1): 104-108.
- [13] Yeung KK, Yang HJ, Nguyen AL, et al. Critical contact lens oxygen transmissibility and tear lens oxygen tension to preclude corneal neovascularization. *Eye Contact Lens*, 2018, 44 Suppl 1: S291-S295. DOI: 10.1097/ICL.0000000000000412.
- [14] Mahittikorn A, Kittichathanakul T, To-Im J, et al. Knowledge, behavior, and free-living amoebae contamination of cosmetic contact lens among university wearers in Thailand: a cross-sectional study. *Eye Contact Lens*, 2017, 43(2): 81-88. DOI: 10.1097/ICL.0000000000000246.
- [15] Rah MJ, Schafer J, Zhang L, et al. A meta-analysis of studies on cosmetically tinted soft contact lenses. *Clin Ophthalmol*, 2013, 7: 2037-2042. DOI: 10.2147/OPHTH.S51600.

参考文献

- [1] Forster JF, Forster EF, Yeung KK, et al. Prevalence of contact lens-related complications: UCLA contact lens study. *Eye Contact Lens*, 2009, 35(4): 176-180. DOI: 10.1097/ICL.0b013e3181a7bda1.
- [2] Lim C, Stapleton F, Mehta JS. Review of contact lens-related complications. *Eye Contact Lens*, 2018, 44 Suppl 2: S1-S10.

(收稿日期: 2022-05-13)

(本文编辑: 季魏红)

