

引用本文: 角膜塑形镜验配流程专家共识(2021). 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2021, 23(1): 1-5. DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20201201-00464.

·专家共识·Consensus·

角膜塑形镜验配流程专家共识(2021)

中华医学会眼科学分会眼视光学组 中国医师协会眼科医师分会眼视光学专业委员会 中国非公立医疗机构协会眼科专业委员会眼视光学组 海峡两岸医药卫生交流协会眼科专业委员会眼屈光问题及防控学组

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

关键词: 角膜塑形术; 角膜塑形镜; 验配; 流程; 共识

DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20201201-00464

Expert Consensus on Orthokeratology Fitting Process (2021)

Key words: orthokeratology; orthokeratology lens; fitting; process; expert consensus

DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20201201-00464

角膜塑形镜是采用逆几何设计为主要特征的硬性角膜接触镜,通过配戴,使角膜中央区域的弧度在一定范围内变平,从而暂时性降低一定量的近视度数的临床矫正方法^[1-3]。通过长期验配实践基础和诸多临床研究发现,角膜塑形镜能有效减缓儿童青少年近视进展。由此,角膜塑形镜验配成为临床上矫治近视和防控近视进展的有效方法之一。为推动临床验配的规范和更加安全有效,分别由中华医学会眼科学分会眼视光学组发布了《硬性透气性接触镜临床验配专家共识(2012年)》^[4]和国际角膜塑形学会亚洲分会发布了《中国角膜塑形用硬性透气接触镜验配管理专家共识(2016年)》^[5],共识为专业同行清晰阐述了角膜塑形的科学理念,梳理出验配的基本规范适应证,为临床安全有效的角膜塑形镜验配及角膜塑形工作安全管理提供了专业的指导。近几年,与角膜塑形镜设计与材料的相关科学技术不断进步,验配的专业性也不断提升,国家政策对角膜塑形术医疗行为及流程也更加规范,有关角膜塑形的近视防控科学理论的循证也在不断积累,相关检查设备及软件也快速迭代。因此,本共识将以角膜塑形镜验配流程作为关键重点,结合临床实践经验、科学研究发现及行业科技的提升,形成新一版本的专家共识,为角膜塑形镜验配工作提供指导性建议。

1 角膜塑形镜的适应证和禁忌证

1.1 适应证和配戴者选择基本条件

(1)为近视伴或不伴规则散光患者,并符合以下基本情况:①近视和散光屈光度范围在国家药品监督管理局注册适用范围之内,顺规性散光患者相对合适;②角膜曲率在39.00~48.00 D之间。(2)环境条件、卫生条件和工作条件能满足本产品的配戴要求。(3)能够理解角膜塑形镜的作用机制和实际效果,依从性好,能及时、定期按要求前往医疗机构就诊。

1.2 禁忌证

(1)8岁以下儿童。(2)使用影响或可能影响角膜塑形镜配戴的、可能会改变正常眼生理的药物。(3)不符合前述适用范围的患者。(4)活动性角膜感染,或其他眼前节急性、慢性炎症。(5)正在使用可能会导致干眼或影响视力及角膜曲率等的药物。(6)角膜内皮细胞密度少于2 000个/mm²。(7)角膜异常;角膜上皮明显荧光染色;曾经接受过角膜手术,或有角膜外伤史;活动性角膜炎(如角膜感染等),角膜知觉减退。(8)其他眼部疾病:如泪囊炎、眼睑疾病及眼睑异常、眼压异常以及青光眼等。(9)患有全身性疾病造成免疫功能低下,或对角膜塑形有影响者(如急、慢性鼻窦炎,糖尿病,唐氏综合征,类风湿性关节炎,精神病患者等)。(10)有接触镜或接触镜护理液过敏史。(11)孕妇、哺乳期或近期计划怀孕者。

如果配戴者属于禁忌证人群,或屈光度数超适应证范围,但又有特殊戴镜需求,必须由经验丰富的医师酌情考虑,经与配戴者或未成年配戴者监护人充分沟通后,签署特殊知情同意书,并加强对配戴者眼部安全的监控。

2 角膜塑形镜规范验配流程

2.1 验配流程

初次配戴者需在配镜后第1天、第1周、第2周、第1个月、第3个月和以后每2~3个月定期复查^[6]。根据各阶段的临床特点,故本角膜塑形镜验配流程共分为“初次配前检查”“取镜日检查”“戴镜首日复查”和“配后复查”这四大流程。

2.2 诊疗分区

根据角膜塑形镜验配特点,诊疗空间从概念上划分为提供医患谈话和裂隙灯显微镜等检查的“诊室”,进行医疗技术特殊检查项目的“特检区”。

2.3 主要检查流程及说明

2.3.1 初次配前检查流程注意事项 ①正式验配前医师需告知配戴角膜塑形镜的受益和风险,随访需要不良反应,注意事项及费用,并在试戴前让配戴者及(或)监护人充分知情同意。②检查项目务必完整、操作规范以确保角膜塑形术安全监测和矫正效率的基线数据的完整、精准。③镜片的选择包括镜片的设计、参数选择,不同品牌的角膜塑形镜因材料、设计不同,试戴镜不宜通用。④根据患者情况和医师的经验,整个试戴评估可能需要多次摘戴镜片,进行参数的比较、调整,得出最终的订片处方。⑤在试戴镜片时,需向配戴者及(或)监护人展示规范洗手、摘镜片、戴镜片、清洁镜片的过程,并做必要的讲解,使其逐步建立规范戴镜、护理的概念。角膜塑形镜初次配前检查流程见图1。

2.3.2 取镜日检查流程注意事项 ①患者预约前务必核验镜片信息,并确认在患者眼部及全身健康状况良好时前往取镜检查。②为避免摘、戴学习造成的角膜上皮损伤及其他眼部刺激导致的评估错误,应将初配戴者的摘、戴镜及护理教育安排在该流程的最后进行。最终需要确保配戴者能自行或能在监护人帮助下完成完整的摘镜、戴镜、护理程序。角膜塑形镜取镜日检查流程见图2。

2.3.3 戴镜首日复查流程注意事项 ①随访的前夜,需不少于8 h的戴镜睡眠时间。②如无不适,建议晨起后2 h内于戴镜状态下及时复诊;但如异物感强烈甚至疼痛,则须摘镜后及时就诊。③镜片外观、划痕、沉淀物检查应作为复查流程检查的内容。④戴镜首日复查需要对初次配戴者的摘镜、戴镜、护理做出全程回顾,及时纠正不当的护理行为,籍此巩固其学习曲线^[6]。配戴角膜塑形镜首日复查流程见图3。

2.3.4 配后复查流程注意事项 ①配后复查建议在过夜戴镜后摘镜前往复查。②随访时发现配适不良,需要结合眼表状况、角膜地形图形态、镜片配适及镜片状况确定是否需要调整镜片参数。③随访发现裸眼视力不良,需视情况戴镜检查并结合眼部参数及镜片配适,确定是否需要调整镜片参数或配戴补偿度数框架眼镜。④眼轴测量及角膜内皮细胞检查可结合患者的情况和医师的经验每半年进行一次检查。⑤注意回顾戴镜者的摘镜、戴镜、护理的程序,强化安全意识。定期检查戴镜者的镜片盒、吸棒的清洁程度和更换频次,避免护理液、护理工具等出现超期使用。配戴角膜塑形镜后复查流程见图4。

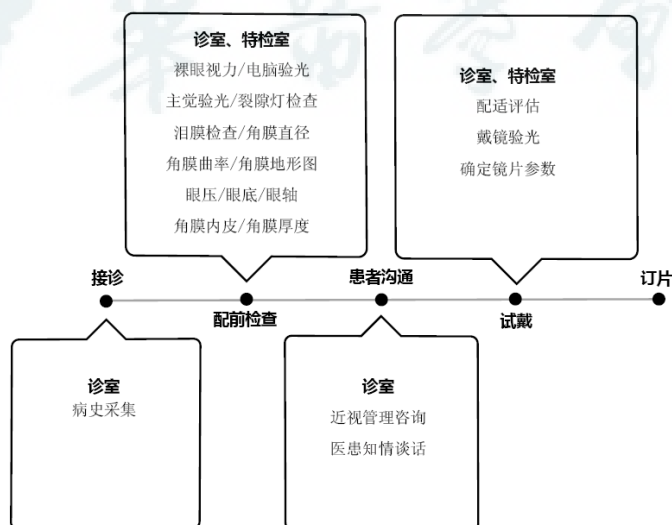


图1. 角膜塑形镜初次配前检查流程

Figure 1. The examination process before initial fitting of orthokeratology lens.

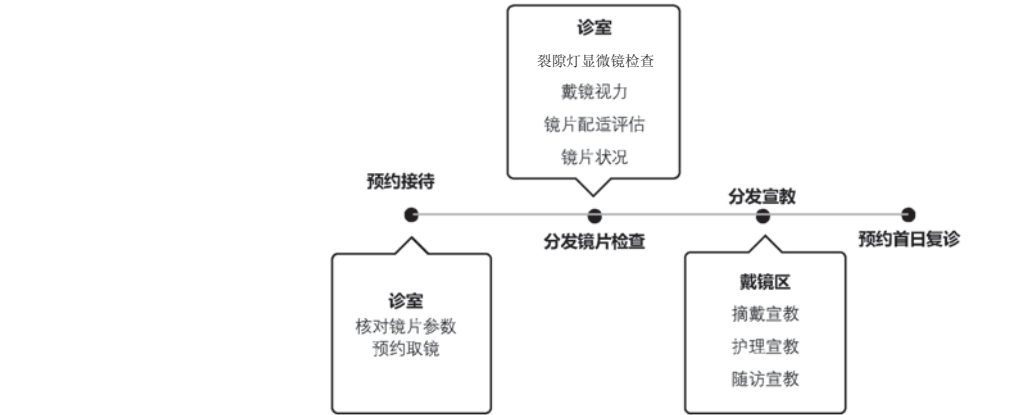


图2. 角膜塑形镜取镜日检查流程
Figure 2. The examination process on orthokeratology lens dispensing visit.

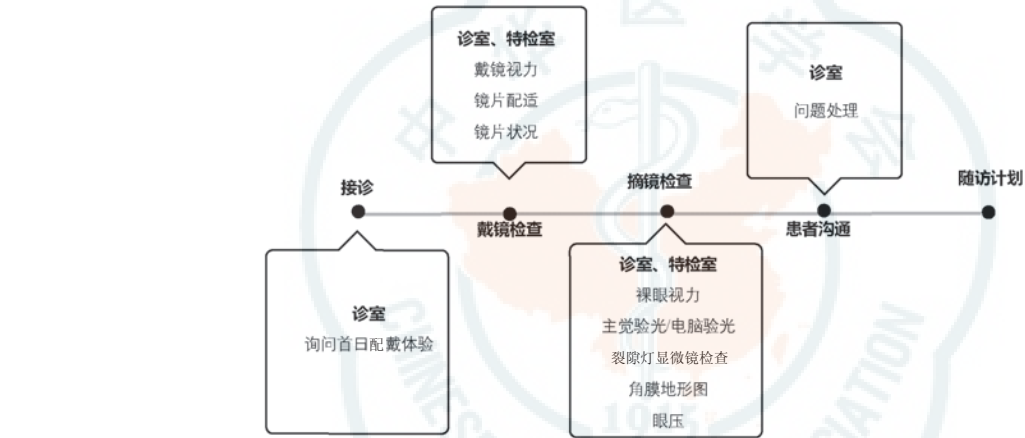


图3. 配戴角膜塑形镜首日复查流程
Figure 3. The examination process of orthokeratology lens on the first follow-up visit.

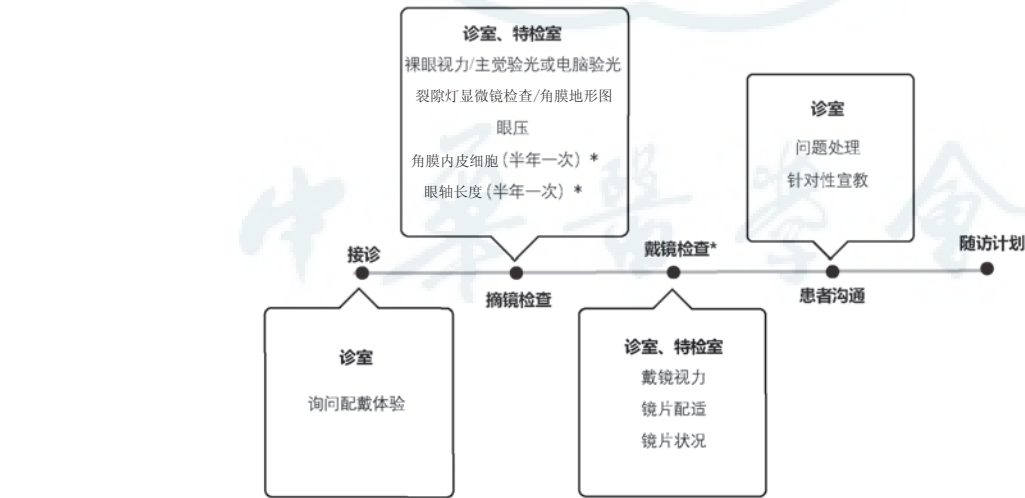


图4. 配戴角膜塑形镜后复查流程(带*的项目为可选项目)
Figure 4. The follow up visit after wearing orthokeratology lens (Items with * are optional).

3 验配流程中规范检查的注意事项

保证检测结果的精确性和检查数据的可重复

性,规范实施验配流程中的检查是保障患者安全有效戴镜的重要前提。基于角膜塑形镜验配的特殊性,在验配流程中常用的几项检查项目验配者需要注意以下事项:

3.1 验光

(1) 电脑验光和主观验光测量时, 务必确保被检者的调节放松。主观验光需确保测量终点达到最佳视力的最大正镜。初次验配的检查中, 建议以2个检查中球镜度的更负值, 作为基弧选择的参考依据。(2) 试戴时根据不同镜片品牌的设计要求, 选择戴镜电脑验光或戴镜主观验光对镜片基弧进行调整, 并注意基弧的调整是否影响镜片矢高, 是否需要调整镜片相应参数进行补偿。戴镜验光时, 需确认镜片定位居中时再进行测量。

3.2 角膜地形图检查

(1) 正确操作地形图检查, 注意泪膜的稳定性, 确保充足的采样面积, Kappa角的补偿, 以及图像输出时色阶的调整。(2) 合理选择不同的图像模式辅助评估角膜状态及塑形镜的配适^[7, 8]: ①利用轴向图(矢状图)反映角膜整体的屈光状态、角膜散光的种类和范围; ②利用切线图对角膜前表面形态及其局部的屈光变化反应灵敏, 评估塑形后治疗区的范围、镜片的位置以及封闭环的完整和居中性; ③高度图可为角膜塑形镜球面或环曲面或双轴设计的选择提供参考。(3) 在对塑形镜进行配适评估时, 需要结合角膜地形图和荧光配适图进行综合分析。

3.3 裂隙灯显微镜检查

(1) 建议使用不含防腐剂的等渗生理盐水作为荧光素试纸条的湿润剂。荧光素条湿润后适量、轻柔(避免用试纸边缘)点于上方球结膜或下睑结膜位置。(2) 荧光配适评估需要结合动态和静态配适, 注意观察镜片的中央定位、中央治疗区大小、镜片活动度以及各弧区的松紧度。由于镜片设计不同, 理想配适的判断标准可能存在差异。

角膜塑形镜拥有暂时性降低近视和有效减缓近视进展的双重特点, 使其在临床的验配得到更多关注, 相关的安全有效研究也不断推进^[3, 9-11]。本共识基于现有的法规文件和研究文献而形成, 随着科学技术不断发展, 相关的研究工作和临床流程将继续不断完善。

起草专家(按姓氏汉语拼音为序, 排名不分先后):

胡 亮 温州医科大学

姜 珺 温州医科大学附属眼视光医院
吕 帆 温州医科大学附属眼视光医院
王 雁 天津市眼科医院
谢培英 北京远程视觉视光眼科
杨 晓 中山大学中山眼科中心
杨智宽 中南大学爱尔眼科学院
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

形成共识意见的专家组成员(按姓氏汉语拼音为序, 排名不分先后)

序号	姓 名	工作单位
1	白 继	白继眼科医院
2	陈 浩	温州医科大学附属眼视光医院
3	陈 敏	山东省眼科研究所青岛眼科医院
4	陈跃国	北京大学第三医院, 北京大学眼科中心
5	迟 蕙	北京远程视觉视光眼科
6	戴锦晖	复旦大学附属眼耳鼻喉科医院
7	邓 伟	成都锦江眼视光眼科门诊部
8	邓如芝	温州医科大学附属眼视光医院
9	方一明	泉州爱尔眼科医院
10	郭长梅	空军军医大学西京医院眼科
11	韩 琪	天津医科大学总医院眼科
12	韩 伟	浙江大学医学院附属第一医院眼科
13	何向东	辽宁何氏医学院何氏眼科医院
14	何燕玲	北京大学人民医院眼科
15	赫天耕	天津医科大学总医院眼科
16	侯立杰	温州医科大学附属眼视光医院之江院区
17	胡 亮	温州医科大学
18	胡 琦	哈尔滨医科大学附属第一医院眼科
19	胡建民	福建医科大学附属第二医院眼科
20	黄锦海	浙江省眼科医院杭州院区
21	黄小明	台州国际眼科医院
22	黄振平	南京军区南京总医院眼科
23	贾 丁	山西省眼科医院
24	姜 珺	温州医科大学附属眼视光医院
25	柯碧莲	上海市第一人民医院眼科
26	李 科	陆军特色医学中心大坪医院眼科
27	李 莉	首都医科大学附属北京儿童医院眼科
28	李 明	温州医科大学附属眼视光医院
29	李嘉文	陆军军医大学西南医院眼科
30	李俊红	山西省眼科医院
31	李丽华	天津市眼科医院
32	李伟力	深圳黑马医院眼科
33	李志敏	贵州普瑞眼科医院
34	廖 萱	川北医学院附属医院眼科
35	廖荣丰	安徽医科大学附属第一医院眼科

- 36 廖咏川 四川大学华西医院眼科
- 37 刘 泉 中山大学中山眼科中心
- 38 刘慧颖 温州医科大学眼视光医院上海院区
- 39 刘陇黔 四川大学华西医院眼科
- 40 刘伟民 南宁爱尔眼科医院
- 41 陆勤康 宁波大学附属人民医院眼科
- 42 罗 岩 北京协和医院眼科
- 43 吕 帆 温州医科大学附属眼视光医院
- 44 马 丽 内蒙古呼和浩特朝聚眼科医院
- 45 毛欣杰 温州医科大学附属眼视光医院
- 46 倪海龙 浙江大学医学院附属第二医院眼科
- 47 牛 燕 苏州眼视光医院
- 48 乔利亚 首都医科大学附属北京同仁医院眼科
- 49 瞿 佳 温州医科大学附属眼视光医院
- 50 沈政伟 武汉普瑞眼科医院
- 51 盛迅伦 宁夏回族自治区人民医院宁夏眼科医院
- 52 宋胜仿 重庆医科大学附属永川医院眼科
- 53 孙智勇 天津医科大学总医院眼科
- 54 田 蓓 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心
- 55 童奇湖 宁波大学附属人民医院眼科
- 56 万修华 首都医科大学附属北京同仁医院眼科
- 57 汪 辉 星辉视光近视矫治中心
- 58 王 华 湖南省人民医院眼科
- 59 王 青 青岛大学附属医院眼科
- 60 王 雁 天津市眼科医院
- 61 王超英 中国人民解放军联勤保障部队第980医院(白求恩国际和平医院)眼科
- 62 王进达 首都医科大学附属北京同仁医院眼科
- 63 王晓雄 武汉大学人民医院眼科
- 64 魏 红 华西医科大学眼科
- 65 魏瑞华 天津医科大学眼科医院
- 66 文 丹 中南大学湘雅医院眼科
- 67 吴建峰 山东中医药大学附属眼科医院
- 68 吴峥峥 电子科技大学附属医院·四川省人民医院眼科
- 69 肖满意 中南大学湘雅二医院眼科
- 70 谢培英 北京远程视觉视光眼科
- 71 许 军 沈阳爱尔卓越眼科医院
- 72 许薇薇 解放军总医院眼科
- 73 燕振国 兰州华夏眼科医院
- 74 严宗辉 暨南大学医学院深圳眼科中心
- 75 杨 晓 中山大学中山眼科中心
- 76 杨亚波 浙江大学医学院附属第二医院眼科
- 77 杨智宽 中南大学爱尔眼科学院
- 78 叶 剑 陆军特色医学中心大坪医院眼科
- 79 殷 路 大连医科大学附属第一医院眼科
- 80 于 翠 辽宁何氏医学院
- 81 曾 平 四川远见眼视光研究所
- 82 曾骏文 中山大学中山眼科中心

- 83 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
- 84 张铭志 汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心
- 85 张日平 汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心
- 86 赵 炜 空军军医大学西京医院眼科
- 87 赵海霞 内蒙古医科大学附属医院眼科
- 88 钟兴武 海南省眼科医院(中山大学中山眼科中心海南眼科医院)
- 89 周春阳 成都中医大银海眼科医院视光中心
- 90 周激波 上海交通大学医学院附属第九人民医院眼科
- 91 周翔天 温州医科大学附属眼视光医院
- 92 周行涛 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院

声明 本共识与相关公司无利益关系

参考文献:

- [1] Charm J, Cho P. High myopia-partial reduction ortho-k: A 2-year randomized study. *Optom Vis Sci*, 2013, 90(6): 530-539. DOI: 10.1097/OPX.0b013e318293657d.
- [2] VanderVeen DR, Kraker S, Pineles, et al. Use of orthokeratology for the prevention of myopic progression in children: A report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*, 2019, 126(4): 623-636. DOI: 10.1016/j.ophtha.2018.11.026.
- [3] Swarbrick HA, Alharbi A, Watt K, et al. Myopia control during orthokeratology lens wear in children using a novel study design. *Ophthalmology*, 2015, 122(3): 620-630. DOI: 10.1016/j.ophtha.2014.09.028.
- [4] 中华医学会眼科学分会眼视光学组. 硬性透气性接触镜临床验配专家共识(2012年). *中华眼科杂志*, 2012, 48(5): 467-469. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2012.05.023.
- [5] 国际角膜塑形学会亚洲分会. 中国角膜塑形用硬性透气接触镜验配管理专家共识(2016年). *中华眼科杂志*, 2016, 52(5): 325-327. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2016.05.002.
- [6] Jun J, Zhiwen B, Feifu W, et al. Level of compliance in orthokeratology. *Eye Contact Lens*, 2018, 44(5): 330-334. DOI: 10.1097/ICL.0000000000000516.
- [7] Jiang J, Lian L, Wang F, et al. Comparison of Toric and spherical orthokeratology lenses in patients with astigmatism. *J Ophthalmol*, 2019, 2019: 4275269. DOI: 10.1155/2019/4275269.
- [8] ChenZ, Xue F, Zhou J, et al. Prediction of orthokeratology lens decentration with corneal elevation. *Optom Vis Sci*, 2017, 94(9): 903-907. DOI: 10.1097/OPX.0000000000001109.
- [9] 姜珺, 瞿小妹, 杨晓, 等. 非球面角膜塑形镜矫正近视的有效性和安全性. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2020, 22(8): 575-581.
- [10] Yu LH, Jin WQ, Mao XJ, et al. Effect of orthokeratology on axial length elongation in moderate myopic and fellow high myopic eyes of children. *Clin Exp Optom*, 2020. DOI: 10.1111/cxo.13067.
- [11] Van Meter W, Musch D, Jacobs D, et al. Safety of overnight orthokeratology for myopia: A report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*, 2008, 115(12): 2301-2313. e2301.

(收稿日期: 2020-12-01)

(本文编辑: 季魏红)