

· 标准与规范探讨 ·

硬性透气性接触镜临床验配专家共识(2012 年)

中华医学会眼科学分会眼视光学组

临床上使用的硬性透气性接触镜 (rigid gas permeable contact lens, RGPCL), 包括矫正屈光不正的硬性透气性接触镜 (简称 RGP 镜) 和降低近视度数为目的的角膜塑形镜 (Orthokeratology lens, 简称 OK 镜或塑形镜), 是国家 SFDA 规定的Ⅲ类医疗器械, 临床 RGP 镜和角膜塑形镜的验配应有一定的规范和流程, 才能保障其有效性和安全性。本学组在国内进行了调查研究, 根据国内的情况并参考国外的经验, 经过充分讨论, 形成了本共识, 旨在为硬性透气性接触镜的临床验配提供指导性建议。

一、矫正屈光不正为主要目的的硬性透气性接触镜 (RGP 镜)

(一) RGP 镜适应证和非适应证

1. RGP 镜适应证: (1) 配戴者年龄: RGP 镜适用于有需求而又无禁忌证的任何年龄配戴者。年龄过小或过大者, 因存在对问题察觉敏感性或操作依从性问题, 建议增加对安全性的监控。(2) 近视、远视、散光、屈光参差; 其中高度近视、远视和散光可优先考虑选择。(3) 圆锥角膜及角膜瘢痕等所致的高度不规则散光。(4) 眼外伤、手术后无晶状体眼。(5) 角膜屈光手术后或角膜移植手术后屈光异常。(6) 青少年近视快速进展者。(7) 长期配戴软镜出现缺氧反应或引发巨乳头性结膜炎, 而又无法放弃接触镜者。

2. RGP 镜非适应证: (1) 眼表活动性疾患或影响接触镜配戴的全身性疾病等所有接触镜禁忌证。(2) 长期处于多风沙、高污染环境者。(3) 经常从事剧烈运动者。(4) 眼睛高度敏感者。

(二) RGP 镜的验配流程

1. 验配前医师需告知配戴者有关 RGP 镜配戴可能出现的适应性症状、不良反应及注意事项, 并获取知情同意。

2. 眼部的健康检查: 常规检查应包括常规性病史询问 (包括接触镜配戴史) 和眼部常规性健康检查、泪膜检查、屈

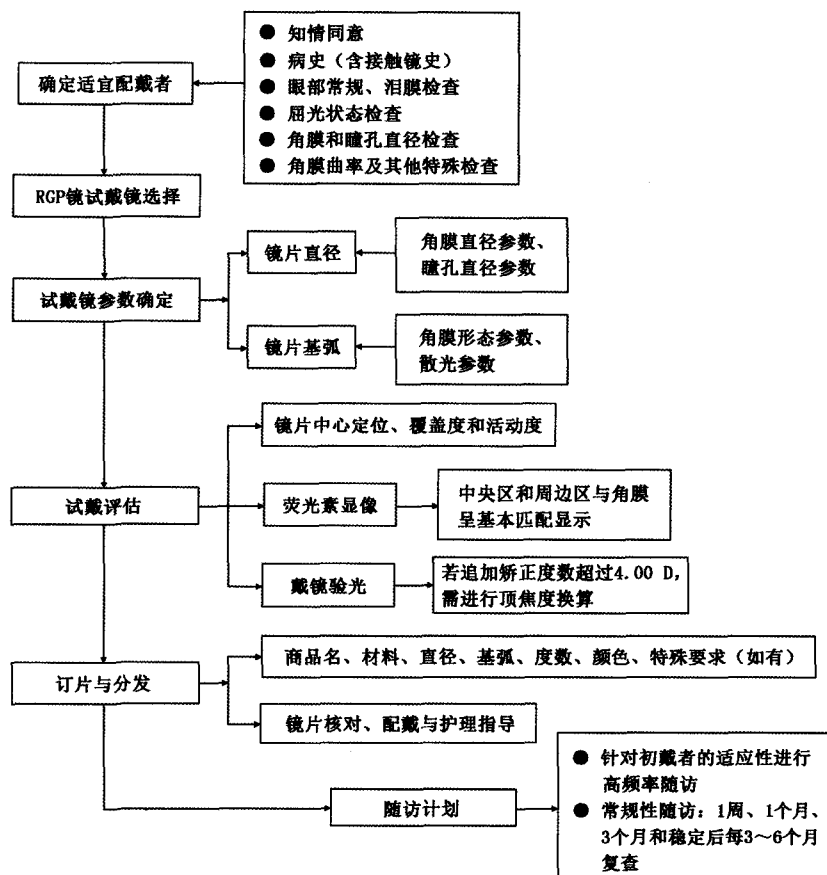


图1 硬性透气性接触镜镜片参数确定和验配临床流程

光状态检查外, 还应包括与接触镜验配直接相关的眼部参数检测: 瞳孔直径、角膜直径、角膜曲率等。为便于评价临床近视的防控效果, 对于有条件的医院常规检查还应包括角膜地形图、角膜厚度、角膜内皮及眼轴等。

3. RGP 镜选择: RGP 镜的选择包括种类选择、试戴镜选择、镜片参数选择。不同品牌的 RGP 镜因材料、设计不同, 有其特定的试戴片系统, 不宜通用, 建议采用同类品种的试戴镜。RGP 镜选择的几个关键参数: 包括镜片直径、镜片基弧和镜片度数, 镜片度数建议在配适评估完成后根据戴镜验光确定。

4. 镜片参数确定和验配临床流程见图 1。

二、以降低近视度数为目的的角膜塑形镜

角膜塑形镜 (orthokeratology lens, ortho-K lens), 亦简称 OK 镜, 是一种逆几何设计的硬性透气性接触镜, 中央平坦中周边陡峭, 通过配戴, 使角膜中央区域的弧度在一定范围内

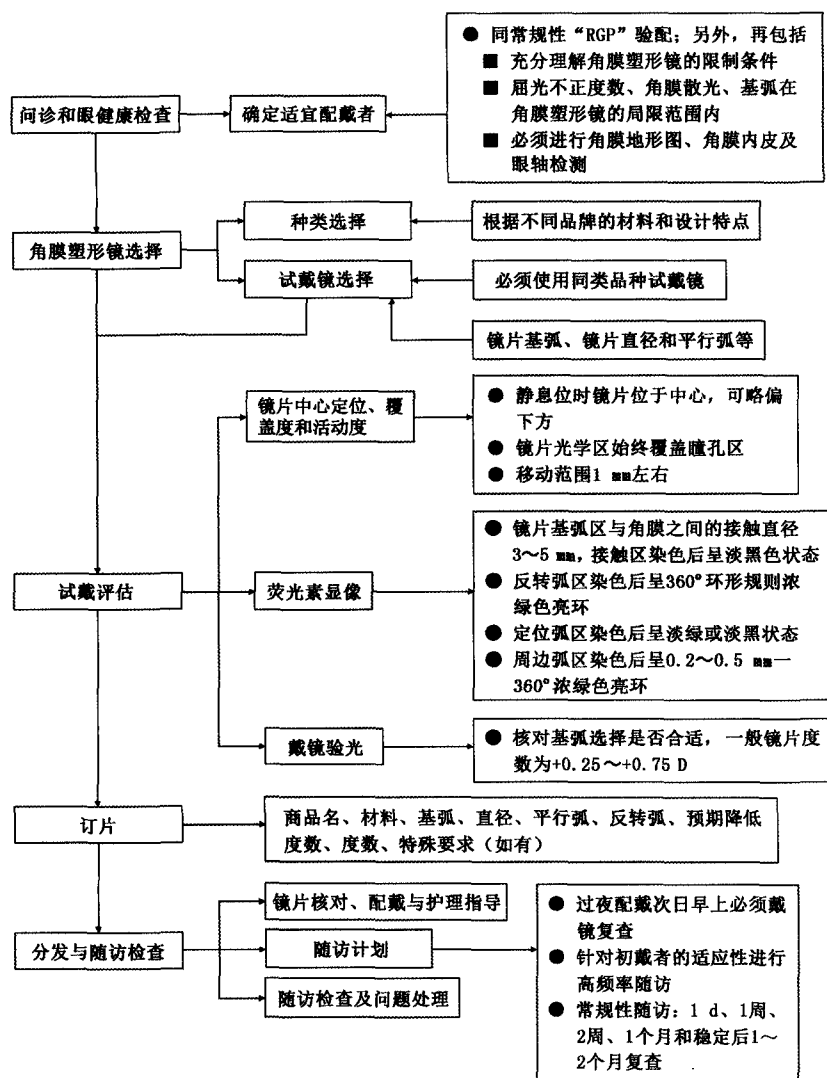


图2 角膜塑形镜镜片参数选择和验配流程简图

变平,从而暂时性降低一定量的近视度数。角膜塑形镜的使用是一种可逆性非手术的物理矫正治疗方法。

(一)角膜塑形镜的适应证和非适应证

1. 适应证和配戴者选择基本条件:(1)应均为近视和规则散光患者,并符合以下基本情况:(a)近视量可矫正范围在 $-0.25 \sim -6.00$ D,以低于 -4.00 D为理想矫正范围。 -6.00 D以上近视患者的验配,需由有经验医师酌情考虑处方;(b)角膜性散光小于 1.50 D,顺规性散光者相对合适。散光 1.50 D以上的患者验配,需由有经验医师酌情考虑处方;(c)角膜曲率在 $42.00 \sim 46.00$ D。角膜曲率过平或过陡需由有经验医师酌情考虑处方;(d)角膜形态从中央到周边逐渐平坦、且“e”值较大者相对合适;(e)正常大小瞳孔。(2)能够理解角膜塑形镜的作用机制和实际效果,并有非常好的依从性,能依照医嘱按时复查并按时更换镜片的患者。(3)可适合于近视度数发展较快的少年儿童,但未成年儿童需要有家长监护,并确定具备镜片配戴应有的自理能力。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。

2. 非适应证:(1)眼部或全身性疾病,所有接触镜配戴禁忌证。(2)无法理解角膜塑形镜矫正近视的局限和可逆性。(3)屈光度数和角膜状态不符合前适应证(1)中的(a)~(d),同时期望值过高,超出角膜塑形镜的治疗范围。(4)敏感度过高的患者。(5)依从性差,不能按时复查,不能按照医师的嘱咐认真护理、清洁镜片和更换镜片。

(二)角膜塑形镜的验配流程

1. 验配前检查:基本验配流程与RGP验配相同,除眼角膜地形图、角膜内皮和眼轴长度等作为必要的检测内容。

2. 镜片选择:镜片的选择包括种类选择、试戴镜选择、镜片参数选择。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。镜片选择的关键参数为镜片直径、镜片基弧、包括平行弧和反转弧等中周边弧度、预期降低度数,若为日戴类型,则需要考虑镜片屈光度。

3. 镜片参数选择和验配流程见图2。

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医院
褚仁远 复旦大学附属耳鼻喉科医院眼科
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:2012-02-14)

(本文编辑:郭维涛)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

中华医学会杂志社关于论文采用不同语种进行再次发表的规定

根据国际惯例和我国的实际情况,凡符合以下条件的论文,中华医学会系列杂志允许并接受同一研究的有关论文采用不同语种再次发表。

1. 高质量、有影响的科研论文。
2. 作者需征得相关期刊的同意,首次发表论文的期刊和准备再次发表的期刊均无异议。作者需向再次发表的期刊提供首次发表该论文期刊的同意书,论文首次发表的时间和论文复印件、单行本或原稿。
3. 尊重首次发表的权益,再次发表至少在首次发表 1 周之后。
4. 再次发表的论文应面向不同的读者,建议节选或摘要刊登。
5. 再次发表的论文必须完全忠实原文,真实反映原有的资料及观点,作者的顺序不能改动。
6. 在再次发表的文题中应标出是某篇文章的再次发表(全文、节选、全译或节译)。
7. 在再次发表的文题页脚注中,要让读者、同行和文献检索机构知道该论文已全文或部分发表过,并标引首次发表的文题。如:“本文首次发表在《中华内科杂志》,2006,45(1):21-24”,英文为“This article is based on a study first reported in the *Chin J Intern Med*, 2006, 45(1):21-24”。

中华医学会杂志社

· 时讯 ·

聂爱光教授 90 华诞暨眼科学发展趋势研讨会在长沙举行

我国著名眼科学专家、眼底病学开创者之一、湖南省诊治玻璃体视网膜疾病的前辈、中南大学湘雅二医院眼科聂爱光教授 90 华诞庆典暨眼科学发展趋势研讨会于 2012 年 4 月 7 日上午在中南大学湘雅二医院隆重举行,来自全国各地的业内专家、教授和学者以及来宾近 300 余人出席,共贺聂老 90 寿诞。

庆典以学术报告形式拉开序幕,来自全国各地的 20 余位眼科专家分别作了精彩的学术报告。学术报告精彩纷呈,庆典仪式隆重简朴。庆典仪式上,中南大学湘雅二医院党委书记周智广作了热情洋溢的致词,院长周胜华为聂爱光教授献花贺寿,中华医学会眼科学分会前任主任委员、中华医学会眼科学分会眼底病学组组长、北京大学人民医院副院长黎晓新教授和聂爱光教授的学生代表姜德咏教授分别讲话。庆典在美好的祝福声和热烈的掌声中落下帷幕。

中南大学湘雅二医院