



团 体 标 准

T/CNHAW 0023—2026

巩膜镜临床验配要求

Clinical fitting requirements for scleral lenses

2026-02-01 发布

2026-04-01 实施

中国民族卫生协会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	1
5 适应证与禁忌证	2
6 验配	3
7 分发镜片	6
8 宣教	6
9 复诊	7
10 并发症、不良事件及处理	9
附录 A(资料性) 巩膜镜临床验配表	12
参考文献	13

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国民族卫生协会提出并归口。

本文件起草单位：四川大学华西医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、天津市眼科医院、中山大学眼科中心、河南省立眼科医院。

本文件主要起草人：刘陇黔、瞿小妹、李丽华、杨晓、杨必、周佳奇、王将栏、杨晓艳、张姝贤、胡音、马薇、曾里、陈晓琴、王丽丽、吕天斌。

引 言

巩膜镜是大直径的接触镜,在配戴时与巩膜接触。巩膜镜作为一款矫正屈光不正的接触镜,不仅能矫正常规屈光不正,还具有能有效矫正圆锥角膜、角膜移植术后及其他角膜疾患引起的高度或不规则散光的作用,从而显著提升视力;同时通过镜片—角膜间贮留的无菌液体,对 Stevens-Johnson 综合征、重度干眼、眼瘢痕性类天疱疮等难治性眼表疾病具有不可替代的保护和治疗价值。但我国起步晚、发展快、问题多。2023年6月,国家药品监督管理局首次批准巩膜镜在中国上市,临床应用迅速升温,但在临床上缺乏统一的验配要求。镜片的费用高、验配复杂、学习曲线长,导致不同医疗机构验配成功率差异巨大。目前尚无相应国家标准、行业标准或权威指南,亟需填补空白。

本文件能够提供可复制的“检查—试戴—评估—处方—随访”全流程的操作要求;通过提高验配成功率、降低并发症,保障视觉质量与眼表安全;为后续研制国家标准、市场准入提供技术蓝本,契合《国家标准化发展纲要》的“急用先行”原则。

巩膜镜临床验配要求

1 范围

本文件规定了巩膜镜临床验配的基本要求、适应证与禁忌证、验配、分发镜片、宣教、复诊、并发症、不良事件及处理。

本文件适用于医疗机构开展巩膜镜的验配活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB(/T) 11417(所有部分) 眼科光学 接触镜

GB/T 26397 眼科光学 术语

WS/T 591 医疗机构门急诊医院感染管理规范

YY/T 0065 眼科仪器 裂隙灯显微镜

3 术语和定义

GB(/T) 11417(所有部分)、GB/T 26397 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

巩膜镜 scleral lens

可覆盖角膜整体及其周围部分球结膜的镜片。

3.2

矢高 sagittal height

从垂直于镜片表面旋转轴的弦到镜片弧面的最大距离。

3.3

光学区 optical zone

接触镜中具有规定光学效应的区域。

3.4

沉降 settling

配戴巩膜镜后,随着时间增加,镜片逐渐向眼球表面靠近,镜下间隙逐渐变小的过程。

4 基本要求

4.1 医疗机构

4.1.1 应具有《医疗机构执业许可证》和《Ⅲ类医疗器械经营许可证》,且符合国家相关医疗验配资质,并且医疗机构执业登记的诊疗项目中包括眼科或眼视光科,已经开展巩膜镜验配业务,并且有巩膜镜试戴片。

4.1.2 应设有验配专区,包括独立的诊室、检查室、验光室和配戴室,验配场地的总面积不少于 45 m²。

4.1.3 场所应通风良好、光线适宜,消毒符合 WS/T 591 的要求。

4.1.4 应建立验配档案管理、试戴片消毒管理、知情同意及定期复查等制度。

4.1.5 应具备处理本要求涉及的常见并发症及不良事件的能力。超出诊疗能力时,应及时提供转诊服务,由接诊医疗机构联系相应医疗机构或科室,并引导患者规范就诊。

4.2 验配人员

4.2.1 应具有执业医师资格,且为达到中级或以上职称的眼科医师。

4.2.2 中级及以上职称的眼视光技师应在中级及以上职称的眼科医师的直接指导或监督下开展巩膜镜临床验配工作。

4.3 设备

应包括角膜地形图、非接触眼压计、角膜内皮镜、电脑验光仪、综合验光仪、验光试片箱、裂隙灯显微镜、远视力表、近视力表、视网膜检影镜、直接或间接检眼镜、荧光素钠试纸、泪液分泌检测试纸、焦度计、试戴片组(含不同直径、矢高)、眼前节相干断层扫描仪(选配)、干眼仪(选配)、眼光学生物测量仪(选配)等。

5 适应证与禁忌证

5.1 适应证

5.1.1 代替软性接触镜或硬性透气接触镜矫正屈光不正,包括:

- a) 近视;
- b) 远视;
- c) 散光;
- d) 屈光参差;
- e) 老视;
- f) 低视力;
- g) 眼球震颤;
- h) 人工晶体眼;
- i) 无晶体眼。

5.1.2 其他眼部疾病,包括:

- a) 圆锥角膜;
- b) 透明边缘性角膜变性;
- c) 角膜外伤及角膜外伤修复术后;
- d) 角膜交联术后;
- e) 角膜移植术后;
- f) 角膜屈光术后;
- g) 暴露性角膜炎;
- h) 原发性干眼症;
- i) Sjögren's 综合征(干燥综合征);
- j) Stevens-Johnson 综合征;
- k) 神经退变性角膜疾病;

- l) 特发性角结膜炎；
- m) 上睑下垂；
- n) 倒睫；
- o) 睑内翻或睑外翻；
- p) 眼表烧伤；
- q) 甲状腺眼病引起的凸眼；
- r) 移植物抗宿主病；
- s) 眼瘢痕性类天疱疮；
- t) 角膜缘干细胞缺乏症；
- u) 角膜格子状营养不良。

5.2 禁忌证

5.2.1 绝对禁忌证如下：

- a) 角膜内皮细胞异常：角膜内皮细胞密度明显低于相应年龄段的正常值，且变异系数高和六边形比例低，以及 Fuchs 角膜内皮细胞营养不良等；
- b) 存在活动性的角膜感染，或为其他未控制的眼前节急性非感染性炎症；
- c) 依从性差、卫生条件不符合配戴要求；
- d) 角膜移植术后 3 个月内。

5.2.2 相对禁忌证如下：

- a) 眼压异常或青光眼；
- b) 眼前节的慢性炎症；
- c) 需夜间配戴者；
- d) 使用影响或可能影响巩膜镜配戴的、可能会改变正常眼生理的药物；
- e) 患有对配戴巩膜镜有影响的疾病（如慢性鼻窦炎、糖尿病、唐氏综合征、类风湿性关节炎、精神病患者等）；
- f) 有接触镜过敏史或接触镜护理产品过敏史；
- g) 孕妇、哺乳期或近期计划怀孕者。

注：相对禁忌证人群有特殊的戴镜需求，需由经验丰富的眼科医师酌情考虑，经与患者或未成年患者监护人充分沟通后，签署特殊知情同意书，并加强对患者眼部安全的监管。

6 验配

6.1 病史采集

应询问并记录患者的个人基本信息、病史、眼部手术史、接触镜或框架眼镜配戴史、过敏史及个人需求等。

6.2 配前沟通

正式验配巩膜镜前，接诊的医师应详细告知配戴巩膜镜的受益和风险、随访安排、可能出现的不良反应、配戴镜片的注意事项及费用，并在试戴前让患者及（或）监护人充分知情同意，医患双方签署知情同意书。

6.3 配前检查

6.3.1 验配前应采用远、近视力表分别测量配戴者左右眼的裸眼视力。

6.3.2 应先使用电脑验光仪或视网膜检影镜获取初步的验光结果,再用综合验光仪或试镜架进行主观验光。验光终点应确定为获得最佳矫正视力时的最大正镜度数。

6.3.3 应使用符合 YY/T 0065 要求的裂隙灯显微镜对眼部健康状况实施系统性检查,全面评估排除禁忌证后,方可开展巩膜镜的验配。

6.3.4 应采用泪液分泌检测试纸、荧光素钠试纸或干眼仪等进行泪膜质量的评估。采用荧光素钠试纸评估时,应使用不含防腐剂的等渗生理盐水作为湿润剂。待荧光素钠试纸条湿润后,轻柔且适量地点在上方球结膜区域。

6.3.5 应采用角膜地形图、眼光学生物测量仪或眼前节相干断层扫描仪等测量水平可见虹膜直径或白到白。

6.3.6 应采用角膜地形图或眼前节相干断层扫描仪分别测量水平及垂直两个方向上镜片与结膜接触位置对应弦长处的矢高。

6.3.7 进行角膜地形图检查时应注意泪膜的稳定性,同时保证充足的采样面积,了解患者的角膜形态,包括角膜直径、角膜曲率、角膜散光的范围及大小等。

6.3.8 应采用角膜内皮镜等设备对患者角膜内皮细胞的健康情况进行全面检查。除了关注患者角膜内皮细胞密度,还应注意其细胞面积变异系数的大小和六角形细胞的占比。

6.3.9 应采用非接触眼压计测量患者眼压,眼压正常值范围在 10 mmHg~21 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa)。

6.3.10 应采用直接检眼镜、间接检眼镜等设备检查是否存在眼底疾病。

6.4 参数选择

6.4.1 应在患者水平可见虹膜直径的基础上增加 3.0 mm~3.5 mm,或白到白的基础上增加 2.5 mm~3.0 mm,如果所得结果在可选试戴片的两者之间,宜选择较大直径的试戴片。

6.4.2 应采用角膜地形图或眼前节相干断层扫描仪测量水平及垂直两个方向上镜片与结膜接触位置对应弦长处的矢高,并在此基础上增加 300 μm ~500 μm 。

6.4.3 应结合患者的眼部组织形态、屈光度、角膜形态,以及在水平及垂直方向上相应弦长的矢高大小选择合适的设计。同时应采用焦度计测量试戴片的屈光度。

6.4.4 当水平及垂直两个方向上镜片与结膜接触位置对应弦长处的矢高差异大于或等于 150 μm 时,或当角膜地形图显示角膜有边到边散光并超过 3.00D 时,应采用后环曲设计的镜片;当试戴常规镜片后片上验光有大于 2.00D 散光时,应采用前环曲或双环曲设计的镜片;当选择直径大于或等于 16.0 mm 的试戴片时,应采用后环曲设计的镜片。

6.4.5 当巩膜存在明显的象限性不对称时,应采用指定象限性设计。

6.4.6 角膜移植术后的患者应采用 Graft 设计。

6.4.7 翼状胬肉、睑裂斑、青光眼术后滤过泡等眼表组织隆起的患者,应采用 Notch 设计。

6.4.8 目前部分角膜地形图和眼前节相干断层扫描仪等设备推出了巩膜镜的验配软件,也可参考相关软件的参数进行首片试戴片的选择。

6.5 配适评估

6.5.1 镜下气泡评估与矢高调整

按照《硬性透气性角膜接触镜试戴片临床使用管理专家共识》清洁消毒试戴片,然后将试戴片填充不含防腐剂的等渗生理盐水,并用荧光素钠染色后戴入眼中,戴镜后检查镜下是否有气泡。当镜下有气泡时,需重新配戴镜片;若多次配戴后镜下仍然有气泡,应降低试戴片的矢高后重新试戴,直至镜下无气泡后再进行后续的评估。

6.5.2 试戴指导

在试戴镜片时,应向患者及(或)监护人展示正确洗手、摘戴镜片、护理镜片的过程,并详细地讲解,有助于患者逐步建立摘戴镜片及护理镜片的正确观念。

6.5.3 整体配适评估

戴镜后即刻进行评估,采用裂隙灯显微镜评估试戴片的整体配适情况、中央光学区顶点处和角巩膜缘处的镜下水液层厚度,以及着陆区与结膜的关系。在低倍率的钴蓝光下观察镜片中央及角巩膜缘区有无明显暗区,一旦观察到有接触的情况,则需增加试戴片的矢高后重新试戴。当确认无接触后,在低倍率的弥散光下观察镜片的定位及镜片的活动度。患者在自然睁眼与拉开眼睑时,理想状态为镜片中央及角巩膜缘区无明显暗区,镜片定位居中或稍朝颞下偏位,活动度很小或者几乎没有活动度。

6.5.4 镜下水液层厚度评估法

所有镜下的水液层厚度调整是基于镜片定位居中时进行判断的,当镜片偏位时,可先把镜片推到中央后再进行镜下水液层厚度的评估。

6.5.5 中央光学区顶点处的镜下水液层厚度

在中高亮度的窄裂隙光下,采用放大倍率为 10 或 16 的目镜观察中央光学区顶点处的镜下水液层厚度,理想值为 $250\ \mu\text{m}\sim 300\ \mu\text{m}$ 。当厚度小于 $200\ \mu\text{m}$ 或大于 $400\ \mu\text{m}$ 时,应更换试戴片。

6.5.6 角巩膜缘处的镜下水液层厚度

在中高亮度的窄裂隙光下,采用放大倍率为 10 或 16 的目镜观察角巩膜缘处的镜下水液层厚度,理想值为 $150\ \mu\text{m}\sim 180\ \mu\text{m}$ 。当厚度大于 $300\ \mu\text{m}$ 或与角巩膜缘接触,应更换试戴片。

6.5.7 着陆区与结膜的关系

在低中倍率的白色弥散光下,对巩膜着陆区进行 360° 评估,观察着陆区有无结膜的压迫或镜片边缘的翘起。理想状态下镜片在巩膜上均匀承重,无结膜血管压迫“漂白”现象,无明显边缘翘起。由于巩膜结构并非完全旋转对称,需留意是否出现局部漏液或镜下小气泡等现象。在镜片表面进行荧光染色,白光下观察荧光液体是否逆向进入镜下,以判断是否存在漏液,评估增加镜片环曲量的必要性。当镜片为环曲设计时(尤其前表面为环曲设计),应再次记录镜片平轴所在的方向,并与沉降前对比,以判断沉降后镜片是否发生旋转。

6.5.8 眼前节相干断层扫描

用裂隙灯显微镜进行上述评估后,再用眼前节相干断层扫描仪对镜片的配适情况进行评估。虽然眼前节相干断层扫描不是验配巩膜镜所必需的,但将裂隙灯显微镜结果与眼前节相干断层扫描结果相结合,可以帮助医生更为迅速而准确地了解镜片的配适状态。采用眼前节相干断层扫描仪测量时需充分暴露眼球,分别测量中央光学区顶点处的镜下水液层厚度、角巩膜缘处的镜下水液层厚度,应在测量时参考眼前节相干断层扫描仪所测量的镜片中央厚度,该值需与试戴片标签上所示的镜片中央厚度进行比对,当两者之间的差异较大时,需对中央光学区顶点处及角巩膜缘处的镜下水液层厚度进行相应的换算以获得更准确的结果,这两个区域的理想值应与用裂隙灯显微镜评估时采用的标准相同;评估着陆区与结膜的关系时,关注镜片的着陆区是否嵌顿在结膜上或者镜片边缘有翘起。

6.5.9 沉降后配适评估

沉降 1 h~2 h 后再次进行 6.5.1~6.5.8 的配适评估,此时中央光学区顶点处的镜下水液层厚度的理想值为 200 μm ~300 μm ,角巩膜缘处的镜下水液层厚度为 50 μm ~100 μm ,并评估镜片的着陆区是否嵌顿在结膜上或者镜片边缘有翘起。

6.5.10 验光及矫正视力

沉降 1 h~2 h 后,戴镜进行电脑验光及主观验光的检查,以评估患者所需的屈光度和可达到的最佳矫正视力。当片上屈光度大于或等于 4.00D 时,确定最终屈光度时需进行顶点度的换算。

6.5.11 摘镜后眼表健康检查

摘镜后应进行眼表健康检查,采用裂隙灯显微镜在低倍率的弥散光下观察球结膜是否有充血及压痕,并在钴蓝光下观察角膜及角巩膜缘是否有点染。

6.5.12 最终参数的确定

根据不同镜片品牌的要求确定巩膜镜的最终参数。

7 分发镜片

7.1 分发前准备

与患者预约前应先核验镜片信息,包括镜片基弧、屈光度、直径、矢高等;询问患者眼部或全身是否存在明显异常;与患者确定取镜时间。

7.2 分发前检查

7.2.1 应采用裂隙灯显微镜确认眼表健康状态;同时检查镜片情况,包括镜片是否存在破损、划痕等。应采用焦度计核实镜片的屈光度。

7.2.2 镜片应先用硬性接触镜多功能护理液揉搓清洗后才能配戴,戴镜后即刻进行评估,同时记录戴镜视力,并进行片上追加主、客观验光,记录验光结果及最佳矫正视力。待镜片沉降 1h~2h 后再次进行配适评估。摘镜后应再次进行眼表健康评估。

7.2.3 为避免在学习镜片摘戴过程中造成的角膜上皮损伤或其他眼部不适而影响镜片的评估,应将镜片的摘戴学习及护理宣教安排在最后,最终要确保患者能自行或在监护人的帮助下完成完整的摘戴及护理过程。

8 宣教

8.1 摘戴镜宣教

8.1.1 在摘戴镜前,执行七步洗手法,应用肥皂或洗手液清洁双手,并用干净无屑的纸巾完全擦干。

8.1.2 配戴巩膜镜时,先取出镜片,置于惯用手的指腹(三指托持法)、吸棒或巩膜镜支架等小设备上,用不含防腐剂的等渗生理盐水充盈镜片凹面,身体前倾至头部与地面近似平行。非惯用手充分撑开上下眼睑,睑裂宽度应超过镜片直径,双眼注视平放在桌面上的镜子,将镜片平稳移近角膜,确认附着后缓慢松开眼睑。通过镜子检查镜片下有无气泡残留。

8.1.3 摘除巩膜镜时,先滴入 1 滴不含防腐剂的等渗生理盐水或人工泪液,在桌面上放置一面镜子,用

1滴~2滴不含防腐剂的等渗生理盐水湿润吸棒吸附面,然后看向镜子,在睁开眼的同时,应将吸棒置于镜片外下或外上象限,侧向倾斜取出;或一手固定镜片上缘,另一手将下睑缘拉至镜片下缘下方,于下睑中央对应巩膜部施加适度压力,当镜片下缘翘起后取出镜片。

8.2 护理宣教

8.2.1 镜片护理

8.2.1.1 戴镜护理

当采用硬性接触镜多功能护理系统时,取出镜片后,用硬性接触镜多功能护理液揉搓镜片内外表面不少于20s,随后用不含防腐剂的等渗生理盐水彻底冲洗镜片,在镜片凹面注满不含防腐剂的等渗生理盐水后再戴镜。

当采用双氧水护理系统时,取出镜片后,用不含防腐剂的等渗生理盐水冲洗镜片(此步骤应根据临床需要或患者敏感性酌情采用),在镜片的凹面注满不含防腐剂的等渗生理盐水后再戴镜。

8.2.1.2 摘镜护理

摘镜后应立即用硬性接触镜多功能护理液揉搓镜片的内外表面不少于20s,用硬性接触镜多功能护理液或不含防腐剂的等渗生理盐水冲洗后,浸入充满硬性接触镜多功能护理液的镜盒中,应确保完全浸没过镜片;或置入双氧水护理系统并中和消毒4h~6h。每周~2周应使用专用蛋白清除剂对镜片进行深度清洁。

8.2.2 附属品护理

8.2.2.1 镜盒护理

每日护理前,先彻底清洗双手并擦干。废弃镜盒中残留的护理液后,使用硬性接触镜多功能护理液揉搓清洁镜盒内外表面,随后用硬性接触镜多功能护理液或不含防腐剂的等渗生理盐水冲洗,再用干净无屑的纸巾吸干残余水分,最后将镜盒放在干净的纸上倒置风干。不应存放于浴室、卫生间等潮湿环境,每月更换一次。

8.2.2.2 吸棒护理

每日护理前,应彻底清洗并擦干双手。用硬性接触镜多功能护理液充分揉搓吸棒和吸盘部分,再用不含防腐剂的等渗生理盐水或专用冲洗液彻底冲洗吸棒,然后将吸棒放置在吸棒盒的底盖中自然风干,应确保完全干燥后再密封存放。吸棒应每月更换一次。

8.2.2.3 护理液系统

硬性接触镜多功能护理液和双氧水护理系统应在室温下储存,开封后3个月进行更换。

8.3 随访宣教

为保证戴镜的安全性,戴镜后应定期进行常规复查。复查内容应包括戴镜视力、眼部健康、镜片的配适状态、镜片清洁度及完整性的检查。一旦有任何不适的情况,应立即停戴镜片并及时就诊。

9 复诊

9.1 复诊时间

9.1.1 在配戴巩膜镜期间,患者应定期复诊。复诊时间应安排在戴镜后1周、2周、1个月、3个月和之

后的每 3 个月进行。

9.1.2 每次复诊至少应在戴镜 2 h 后进行。

9.1.3 应针对复诊中发现的问题及时进行处理和针对性宣教,并预约下次复诊时间。

9.2 复诊内容

9.2.1 应询问患者的配戴体验、戴镜时间与频率、有无镜片“起雾”现象、摘镜后有无眼红或压痕,以及有无其他配戴不适等情况;再进行戴镜视力、片上追加验光、戴镜的配适评估、摘镜后眼表的健康评估、眼压检测。

9.2.2 镜片完整性和清洁度的检查,应采用裂隙灯显微镜的低中倍率白色弥散光,具体如下。

- a) 检查镜片整体情况,应着重观察镜片中央区、角巩膜缘区及着陆区是否有污渍、蛋白质沉淀、划痕等情况。
- b) 应仔细检查镜片边缘的完整性,是否有缺损、裂痕等。通过全面检查镜片,医生可根据镜片的清洁情况判断患者的护理情况,同时通过患者的戴镜习惯及护理细节,给予针对性的宣教指导。
- c) 对于镜片附属品的清洁度和更换情况,应定期检查镜盒、吸棒的清洁程度和更换频次,规避护理产品的超期使用问题。

9.2.3 每次复诊摘镜后,应监测眼压是否有变化。

9.2.4 应定期回顾镜片的摘戴及护理方法,确保镜片长期配戴的安全性。

9.2.5 应每半年进行一次角膜内皮细胞的检查。需要密切观察其变化,由验配医师决定是否需要暂停配戴,或终止配戴。

9.2.6 每 3 个月进行一次角膜地形图的检查,观察角膜形态是否变化。当在连续随访中发现角膜中央或旁中央曲率突然变陡、变薄,或出现局部高度异常隆起,提示可能存在角膜受压、缺氧或水肿,需立即停戴镜片并进一步处理。

9.2.7 配戴者复诊时,出现以下情况需立即停戴镜片:

- a) 戴镜后出现明显眼红、眼痛、畏光流泪等刺激症状时;
- b) 戴镜后短期内(1 h 内)出现明显雾视时;
- c) 镜片出现裂纹、破损、无法去除的脏污时;
- d) 镜片超期使用时。

注 1: 干眼患者治疗有效,病情稳定时,结合生活情况及经济水平等酌情考虑停戴。

注 2: 单纯屈光不正或圆锥角膜患者使用其他方式也能有效矫正视力且配戴安全舒适时,可考虑停戴。

9.3 镜片的更换周期

复诊时,医生应关注镜片是否需要更换。镜片的更换周期为每 1 年或 1.5 年。当镜片磨损严重时,应根据实际情况提前更换。

9.4 调整镜片参数

9.4.1 调整参数的原因

镜片参数不当可能引起戴镜后眼红、眼痛、异物感、视力模糊等症状,以及摘镜后结膜异常充血、角膜损伤等体征。当患者出现以上症状或体征时,需要仔细评估镜片的参数,发现参数不合适时需及时调整。

9.4.2 具体调整方法

9.4.2.1 镜片直径

在镜片的储液池中滴入荧光素钠溶液后配戴镜片,在钴蓝光滤光片下观察,可清晰辨识因镜片直径不足所致的角巩膜缘区接触性暗区,据此评估镜片直径适配性。应与镜片明显偏位(如向下偏位致上方角巩膜缘区接触)形成的假性接触暗区相鉴别。当镜片直径过大,可致镜片向颞下方偏位,并出现结膜压白或吸附现象。当出现上述任何指征时,应重新评估并调整镜片直径参数。

9.4.2.2 镜片着陆区的松紧度及边翘

当超过一个象限的结膜、巩膜出现被压迫的“漂白带”现象,应放松镜片着陆区。当部分区域的边翘出现漏液或镜下有气泡等现象,应增加镜片的环曲量。

9.4.2.3 镜下各区域水液层厚度

9.4.2.3.1 当中央光学区顶点处的镜下水液层厚度 $>400\ \mu\text{m}$ 时,应减小镜片中央光学区的矢高。当厚度 $<100\ \mu\text{m}$ 时,应增加镜片中央光学区的矢高。

9.4.2.3.2 当角巩膜缘处的镜下水液层 $>100\ \mu\text{m}$ 时,应减小镜片角巩膜缘的矢高,使角巩膜缘处的水液层厚度全天保持在 $10\ \mu\text{m}\sim 50\ \mu\text{m}$ 为宜。当角巩膜缘处水液层过薄时,应增加镜片角巩膜缘的矢高以改善该处的水液层厚度,但应注意与镜片直径偏小引起的暗区相鉴别。

9.4.2.3.3 中央光学区与角巩膜缘区之间的区域较少需要直接调整。但当患者角膜中央区特别陡峭时(重度圆锥角膜、角膜外伤瘢痕等),应通过调整三区设计镜片中央光学区的曲率半径或四区设计镜片中周区的曲率半径以匹配角膜形态。

9.4.2.4 环曲设计的轴位旋转

复查时应观察环曲设计镜片的轴位,与验配试戴时是否有较大的角度差异。当前表面为环曲设计时,镜片旋转可能影响最终视力矫正的结果。视力影响较大时需重新试戴镜片,并给予足够的沉降时间来再次确认轴位位置。

9.4.2.5 片上屈光不正

戴镜后视力低于预期值,在排除明显配适不良后,当存在明显的屈光不正时,应修正镜片的屈光度。当仅存在球镜差异时,进行镜眼距换算后增减镜片的球镜度数。当存在柱镜差异且对视力有明显影响时,应酌情处理。当镜片前表面为球面设计时,待充分沉降后记录环曲设计镜片的轴位及柱镜度数予以前表面环曲设计;当镜片前表面为环曲设计时,残余柱镜的轴位与镜片上的柱镜轴位一致,可直接增减柱镜度数,而轴位不一致时应重新试戴、评估及订片。

10 并发症、不良事件及处理

10.1 角膜损伤

当发现角膜损伤时,应嘱咐患者立即停戴镜片,以角膜修复制剂滴眼。损伤较重时应联合抗生素滴眼液预防感染,密切随访。当发现角膜损伤与患者摘戴镜片有关时,还应强化患者摘戴镜片的正确操作。

10.2 角膜水肿

一旦发现角膜水肿,应嘱咐患者立即停戴镜片,积极查找角膜水肿的原因:

- a) 由角膜缘的机械接触引起的,应增加角膜缘间隙;
- b) 由镜片顶点间隙过大导致的,应减小顶点间隙或考虑减小镜片总直径;
- c) 由陡峭边弧及密闭设计引起的,应放平边弧,当采用后环曲设计时,应减少周边的环曲量;
- d) 由镜片低透氧材料造成的,应减小镜片中心厚度并选用高透氧材料的镜片;
- e) 当上述措施无效时,应减少配戴时间或改用开窗设计的巩膜镜。

10.3 角膜大泡

一旦发现角膜大泡时,应嘱咐患者立即停戴镜片。考虑更换为更高透氧性的聚合物材料。对于吸力强的镜片,应放松边弧并减少周边环曲量。

10.4 角膜上皮淤积

取下镜片,发现眼表出现不规则的“水渍状”波纹状表面时,应使用不含防腐剂的溶液填充镜片。当该症状持续不缓解时,应嘱咐患者停戴 1 天后重新评估情况。

10.5 角膜新生血管

当发现角膜新生血管时,应减少高度正屈光度镜片的中心厚度,并改用透氧性更高的镜片。根据具体情况评估是否需要结合药物治疗(如局部皮质类固醇、环孢素、维生素 A 等)。当存在配适相关因素时,应调整镜片设计参数以改善眼部健康状况。

10.6 感染性角膜炎或结膜炎

一旦发现感染性角膜炎或结膜炎,应嘱咐患者立即停戴镜片,必要时对镜片取样进行细菌及真菌培养,同时做药敏试验。早期予以广谱抗生素滴眼液治疗,感染较重时予以全身抗感染治疗,根据培养或药敏结果调整用药。当合并角膜损伤时,应联合角膜修复制剂滴眼。前期每日随访,当病情得到有效控制后可减少随访频率。

10.7 角结膜充血及结膜压迹

评估镜片配适时,一旦发现着陆区有压迫时应修改镜片参数。部分患者的戴镜、摘镜动作不当也可能导致镜下负压过大,摘镜后反跳性严重充血,此种情况应加强对患者的摘戴镜宣教。正确摘戴镜,以减少镜下负压及结膜反跳性充血,并嘱咐患者增加随访观察的频次。

10.8 结膜角化

当发现患者的睑结膜和球结膜发生角化时,应局部使用润眼液,补充维生素 A。嘱咐患者配戴镜片时应使用润眼液。当过夜配戴巩膜镜时,应密切观察是否有缺氧迹象。

10.9 结膜脱垂

当发现角膜缘处的结膜被吸到镜片下方时,应调整镜片设计,减少中央间隙与角膜缘间隙,密切观察是否有新生血管或其他并发症的发生。

10.10 角膜内皮细胞异常

当角膜内皮细胞数量或形态出现严重的异常改变,应立即停戴巩膜镜,并尽快到眼科角膜疾病专

科进一步诊疗。

10.11 午间起雾

10.11.1 当出现午间起雾时,首先取下巩膜镜,更换为新鲜、无防腐剂的填充液后重新配戴镜片,并针对不同诱发因素进行处理。

10.11.2 镜片配适:当发现镜片边缘抬高或泪液交换不良时,应采用后环曲设计的镜片。当发现镜下水液层较厚时,应减小中央间隙或缩小镜片总直径。

10.11.3 眼表疾病:

- a) 眼表炎症:当出现睑缘炎、结膜炎、角膜炎等眼表炎症,并伴有眼红、痒、分泌物增多等症状时,应立即停戴,积极治疗眼表疾病;
- b) 干眼症:应配合医生进行干眼治疗,如使用人工泪液(在戴镜前和摘镜后)、睑板腺按摩等,同时可用等离子处理镜片表面或采用低湿润角的镜片;
- c) 过敏性眼病:在花粉、尘螨较多的季节,眼部过敏反应会加重,应咨询医生是否能在戴镜前和摘镜后使用抗过敏眼药水。

10.11.4 镜片清洁与护理:

- a) 手卫生:应将肥皂或普通洗手液更换成接触镜洗手液或治疗痤疮的洗手液;
- b) 每日清洁:摘镜后,应使用足量的硬性接触镜多功能护理液或双氧水加强清洁;
- c) 定期除蛋白:每周用次氯酸钠—溴化钾系统清除镜片上的蛋白质及脂质沉积;
- d) 冲洗液选择:不应使用自来水,应使用不含防腐剂的等渗生理盐水或专用的镜片冲洗液来冲洗镜片;
- e) 填充液选择:不用任何含有防腐剂或治疗成分的眼药水作为填充液,应使用不含防腐剂的等渗生理盐水作为填充液;
- f) 镜盒卫生:每天用硬性接触镜多功能护理液清洁镜盒,并用无屑纸巾擦干,最后倒置于洁净纸面上风干,镜盒每月更换一次。

10.11.5 应嘱咐患者戴镜后再涂面霜和化妆品,摘镜后再卸妆。当镜片前表面附着化妆品时,应取下镜片,清洁后再重新戴镜。

附 录 A
(资料性)
巩膜镜临床验配表

巩膜镜临床验配表见表 A.1。

表 A.1 巩膜镜临床验配表

姓名		性别		年龄		电话					
产品名称			设计类型				数量				
订单参数											
眼别	总直径	矢高	基弧	顶点间隙调整	角膜缘间隙调整	着陆区	双矢深	平轴/“0”轴方向	球镜度	柱镜度	柱镜轴位
右眼 (OD)											
左眼 (OS)											

参 考 文 献

- [1] 国家标准化发展纲要(中共中央 国务院 2021 年 10 月印发)
- [2] 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专业委员会,中国老年医学学会眼科学分会,等.硬性透气性角膜接触镜试戴片临床使用管理专家共识[J].中华眼视光学与视觉科学杂志,2023,25(6):408-412.
-

全国团体标准信息平台

中国民族卫生协会
团体标准
巩膜镜临床验配要求
T/CNHAW 0023—2026

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 26 千字
2026年2月第1版 2026年2月第1次印刷

*

书号:155066·5-19916 定价 38.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/CNHAW 0023-2026