

ICS
CCS

团 体 标 准

T/CI XXX-2023

角膜塑形镜验配规程

Standard Process Of Orthokeratology Lens Fitting

（征求意见稿）

2023-XX-XX 发布

2023-XX-XX 实施

中国国际科技促进会 发布

目 次

1 适用范围	5
2 规范性引用文件	5
3 术语和定义	5
3.2 试戴接触镜 trial contact lens	5
3.3 角膜地形图仪 corneal topographer	5
4 角膜塑形镜的适应证和禁忌证	5
4.1 适应证和配戴者选择基本条件	5
4.2 禁忌证	6
5 角膜塑形镜规范验配流程	6
5.1 验配流程	6
5.2 诊疗分区	6
5.3 主要检查流程及说明	6
6 验配流程中规范检查的注意事项	10
6.1 验光	10
6.2 角膜地形图检查	10
6.3 裂隙灯显微镜检查	11

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》给出的规则起草。

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。

本文件由温州医科大学附属眼视光医院提出。

本文件由中国国际科技促进会归口。

本文件主要起草单位：温州医科大学附属眼视光医院、瓯江实验室（再生调控与眼脑健康浙江省实验室）、中山大学中山眼科中心、北京大学人民医院、温州眼视光国际创新中心（中国眼谷）、四川大学华西医院、爱尔眼科医院集团股份有限公司、首都医科大学附属北京同仁医院、上海依视路光学有限公司、爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司、西安市人民医院、深圳市新产业眼科新技术有限公司、苏州理想眼科医院、欧几里德贸易（上海）有限公司、TOPCON 中国、大连板桥医疗器械有限公司、星系云近视防治研发中心、天津视达佳科技有限公司、沈阳兴齐眼科医院有限公司、宁波明星科技发展有限公司、贵州普瑞眼科医院、南京医科大学眼科医院、香港希玛眼科集团、上海昊海医药科技发展有限公司、富螺（上海）医疗器械有限公司、苏州三个臭皮匠生物科技有限公司、欧唯视眼科、视微影像（河南）科技有限公司、西安新城海翔眼科医院、西安光明眼科医院有限公司、北京同仁医学科技有限责任公司、沧州鸿翔眼镜有限公司、宁波凯达橡塑工艺有限公司。

本文件主要起草人：吕帆、姜珺、杨晓、王凯、刘陇黔、杨智宽、张丰菊、林惠玲、徐良德、方意昀、王璽、叶璐、阚秋霞、李伟力、常鹏飞、冼大成、王华崇、周宗汉、吴金广、江华、郭雷、胡泽鸿、李志敏、徐英男、王平、杨玉珠、戴肇星、姜宝光、孙碧霞、杨雪峰、武佳靓、蒋海翔、黄庆林、刘立洲、王丽华、闫伟、胡利明。

本文件是首次发布。

引 言

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《角膜塑形镜验配流程专家共识（2021年）》，以及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流程，为临床安全有效的角膜塑形镜验配及角膜塑形工作的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，在上述共识的基础上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，形成角膜塑形镜规范化验配的团体标准，为角膜塑形镜验配工作提供标准化建议。

角膜塑形镜验配规程

1 适用范围

本文件规定了角膜塑形镜的适应证和禁忌证、验配的诊疗分区、规范验配的四大流程以及验配过程中验光、角膜地形图和裂隙灯显微镜检查的重点注意事项等内容。

本文件适用于角膜塑形镜的验配,为具有角膜塑形镜验配资质的医疗机构强化验配程序规范、长期随访过程安全性控制提供指引。

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 11417.1-2012《眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类和推荐的标识规范》

YY0477-2016《角膜塑形用硬性透气接触镜》

DB31/T 1019-2016《儿童验光配镜技术服务规范》

YY/T 0871-2022《眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的卫生处理》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 角膜塑形用硬性透气接触镜 rigid gas permeable contact lenses for orthokeratology

采用塑形方法暂时改变角膜形态,达到暂时性矫正屈光不正为预期目的的硬性透气接触镜。

3.2 试戴接触镜 trial contact lens

由验配专业人员或验配师使用的接触镜,用于为配镜者选择合适的接触镜参数。

3.3 角膜地形图仪 corneal topographer

在非接触的情况下测量角膜表面形状的仪器或系统。

4 角膜塑形镜的适应证和禁忌证

4.1 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。

4.2 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。

5 角膜塑形镜规范验配流程

5.1 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。

5.2 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”。

5.3 主要检查流程及说明

5.3.1 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。

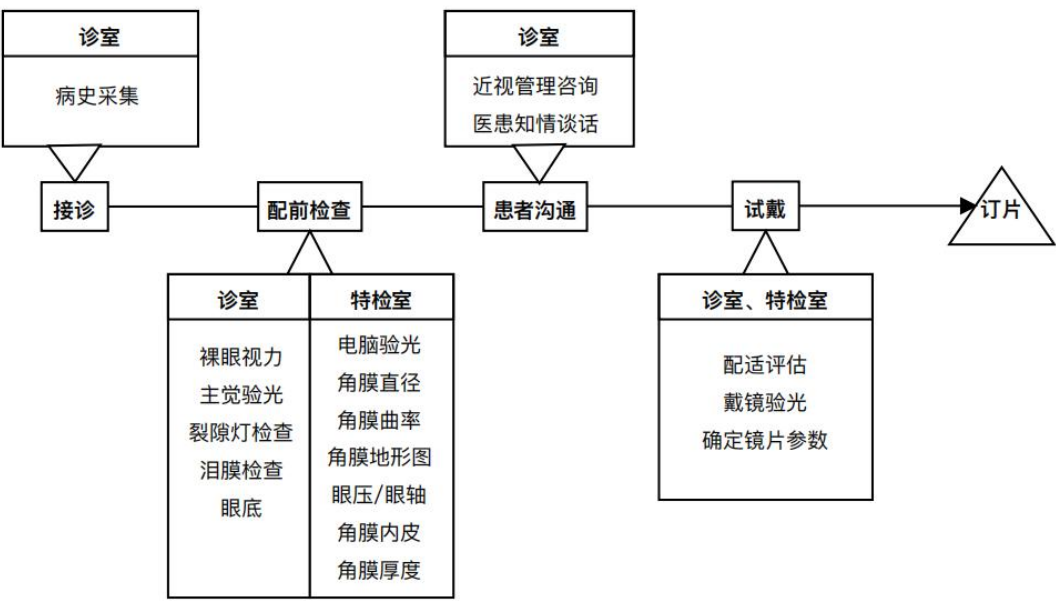


图 1. 角膜塑形镜初次配前检查流程

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

5.3.2 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。

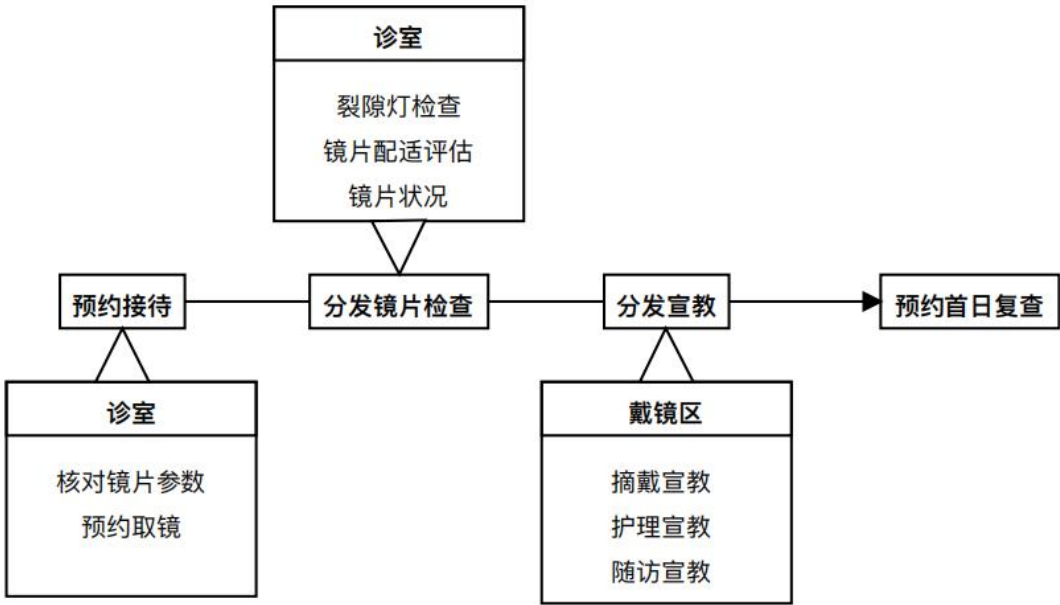


图 2. 角膜塑形镜取镜日检查流程

Figure 2. The examination process on orthokeratology lens dispensing visit.

5.3.3 戴镜首日复查流程注意事项

- ①随访的前夜，需不少于 8h 的戴镜睡眠时间。
- ②如无不适，建议晨起后 2h 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。

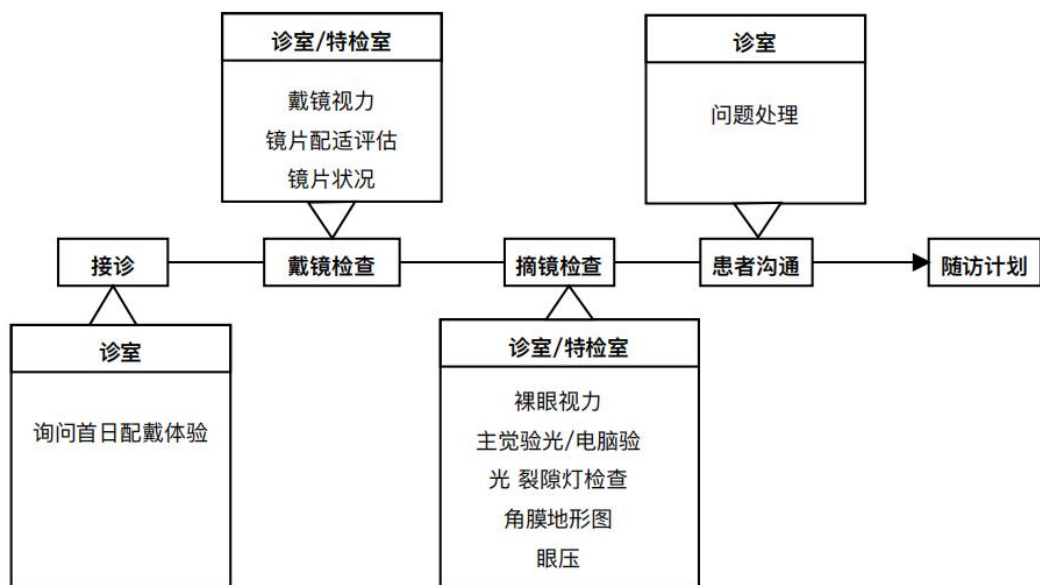


图 3. 配戴角膜塑形镜首日复查流程

Figure 3. The examination process of orthokeratology lens on the first follow-up visit.

5.3.4 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。

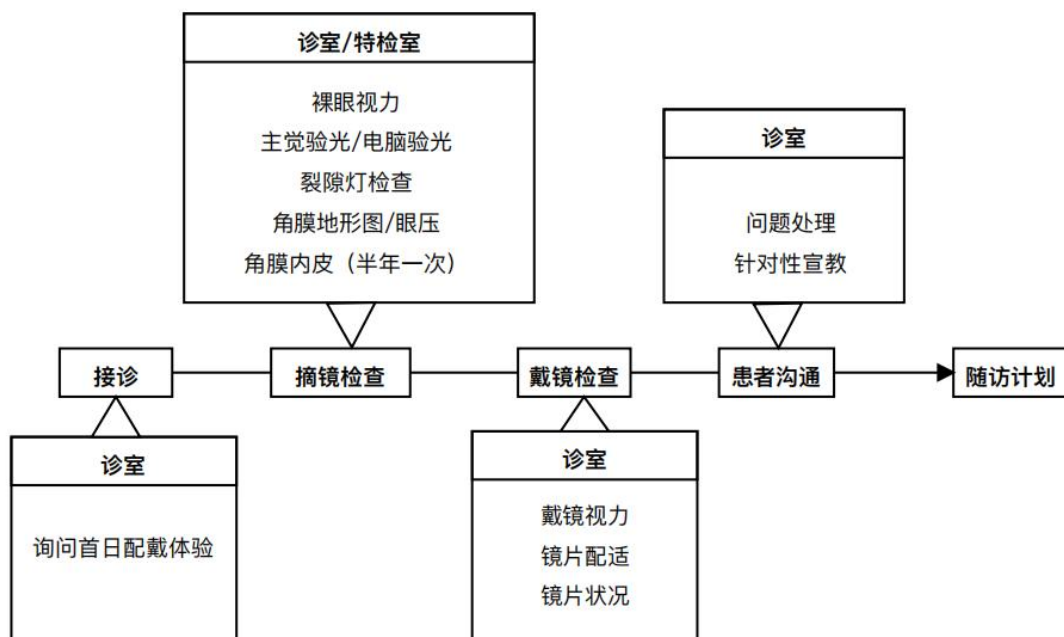


图 4. 配戴角膜塑形镜后复查流程（带*的项目为可选项目）

Figure 4. The follow up visit after wearing orthokeratology lens (Items with * are optional).

6 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：

6.1 验光

（1）电脑验光 and 主觉验光测量时，务必确保被检者的调节放松。主觉验光需确保测量终点达到最佳视力的最大正镜度数。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觉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。

6.2 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。

6.3 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。

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.
