

角膜塑形镜安全风险分析与应用监管的探讨*

周霞¹, 钟露苗², 文世锦¹, 吴昭昭², 谭星平³

(1.长沙星沙爱尔眼科医院, 湖南 长沙 410100; 2.湖南省药品审评与不良反应监测中心, 湖南 长沙 410000;
3.中南大学湘雅医院, 湖南 长沙 410008)

摘要: **目的** 为促进角膜塑形镜安全使用, 强化角膜塑形镜应用监管提供参考。**方法** 通过研究国内外文献, 了解角膜塑形镜的应用现状, 结合日常监测实际, 分析影响角膜塑形镜安全使用的影响因素, 提出应用管理建议。**结果** 从角膜塑形镜设计风险、质量风险和临床使用风险入手, 发现角膜塑形镜的设计结构、材质与质量、生产工艺、验配情况、日常使用以及护理液的材质等均可能会导致不良事件的发生, 针对监管机构、注册人、验配机构、使用人群提出系列建议。**结论** 角膜塑形镜安全使用监管应贯穿产品的生产, 验配及使用全过程。

关键词: 角膜塑形镜; 安全风险; 应用监管

中图分类号: R778.3

Safety risk analysis and application supervision of orthokeratology*

ZHOU Xia¹, ZHONG Lumiao², WEN Shijin¹, WU Zhaozhao², TAN Xingping³

(1. Changsha Xingsha Aier Eye Hospital, Changsha, Hunan 410100, China; 2 Hunan Center for Drug Evaluation and ADR Monitoring, Changsha, Hunan 410000, China; 3. Xiangya Hospital of Central South University, Changsha, Hunan 410008, China)

Abstract: **[Objective]** To promote the safe use of orthokeratology lenses and enhance regulatory guidance for their application. **[Methods]** Through a review of domestic and foreign literature, understanding the current status of orthokeratology lenses application, and combining daily monitoring experience, we analyzed the influencing factors affecting the safe use of orthokeratology lenses and proposed application management recommendations. **[Results]** Starting from the design risks, quality risks, and clinical usage risks of orthokeratology lenses, factors such as the design structure, material and quality, manufacturing processes, fitting conditions, daily usage, and the material of care solutions may lead to adverse events. A series of recommendations are put forward for regulatory agencies, registrants, fitting institutions, and user groups. **[Conclusion]** Regulatory oversight for the safe use of orthokeratology lenses should span the entire process from product fitting to usage.

Keywords: orthokeratology; safety risks; application supervision

角膜塑形镜全称为角膜塑形用硬性透气接触镜, 起源于美国, 又叫 OK 镜。它是一种采用特殊逆几何形态设计的高透氧硬性角膜接触镜, 其内表面由多个弧段组成, 因镜片与角膜间泪液层分布不均产生的流体力学等效效应, 改变角膜前表面曲率从而改变角膜屈光力, 以达到暂时地、有限地提高配戴者裸眼视力的效果; 同时, 其通过塑形作用使角膜上皮细胞发生重新分布, 改变角膜

中央和周边的厚度, 使中央部角膜上皮变薄变平, 中周部角膜上皮变厚变陡, 最终使治疗前的相对周边远视性离焦转化为治疗后的相对周边近视性离焦, 达到有效控制眼轴增长、延缓近视进展的效果^[1-3]。研究发现配戴角膜塑形镜超过 2 年的儿童眼轴和玻璃体腔深度平均增加 0.14 mm/年, 而未配戴角膜塑形镜的眼轴和玻璃体腔深度平均增加 0.27 mm/年, 大多数研究表明, 与配戴框架眼

收稿日期: 2024-02-11

* 基金项目: 国家"十三五"医疗器械不良事件重点监测项目

[通信作者] 钟露苗, E-mail: 373037526@qq.com; Tel: 0731-88635908

镜或使用低浓度阿托品相比,角膜塑形镜控制近视进展效果达到 50% 左右^[4-5]。

但在其应用中,也伴随着角膜染色、角膜水肿、角膜上皮脱落及损伤等不良事件的发生,为了提高其使用的安全有效性,本文从角膜塑形镜设计风险、质量风险和临床使用风险入手,发现角膜塑形镜的设计结构、材质与质量、生产工艺、验配情况、日常使用以及护理液的材质等均可能会导致不良事件的发生,并针对监管机构、注册人、验配机构、使用人群提出系列建议。

1 角膜塑形镜应用现状

1.1 角膜塑形镜应用发展沿革

早期角膜塑形镜,诞生于 20 世纪 60 年代,由 JESSEN George 首次尝试,但因使用的材料不透氧,只能在白天短时间配戴,近视降低的效果持续时间短暂,居中性差,易上下偏位,引发散光^[6-8]。20 世纪 70 年代,STOYAN 等人发明了第二代角膜塑形镜,此代镜片的居中性较第一代有了改善,但仍因反转弧宽,边翘量大,引发镜片无规则移动,维持镜片良好的定位和居中性仍然较困难。也需要利用 4~5 副镜逐步降低近视度数来控制好中心定位,治疗期最终减少 2.00~3.00 D 近视度数^[6,9-10]。

现代角膜塑形镜起源于 20 世纪 90 年代,其材料具有良好的透氧性、生理相容性和抗沉淀性,提高了其广泛应用的可能性。目前市面上镜片材质主要分为美国 BOSTON 和 PARAGON 两种,包含 Boston XO、Boston XO (hexafocon A)、Boston EM、Boston Equalens II 以及 PARAGON HDS 100、PARAGON Paflucocon D 系列。目前市场上还有多种如透氧性更高的 Boston XO2 材料,该材料是 Boston XO 材料的升级,在保证材料良好的弹性模量、硬度和湿润度的前提下实现超高透氧,透氧系数 DK 值为 141。另外,多采用四区七弧反转几何设计,四区分别为:基弧区、反转弧区、定位弧区和周边弧区。现代镜片基础曲率半径设计比中央角膜曲率更平坦,而周边曲率半径则比基础曲率半径更陡峭,由此在基础曲率半径和周边曲率半径交界处,接触镜和角膜表面会形成一个圆形泪液储存区域,荧光素钠染色时该区域呈现出中-周荧光素聚集带,这种设计有助于提高角膜塑形镜位置的稳定性,监测角膜塑形镜的位置定位,并实现近视进展的持续性降低,提高其可预

测性^[7,11]。

1.2 国内有关角膜塑形镜应用法规和指南

角膜塑形镜为三类医疗器械,属于高风险品种,其上市许可为国家局审批事项。开展硬性角膜接触镜经营验配单位必须符合原国家食品药品监督管理局(CFDA)《角膜塑形镜经营验配监督管理规定》(国药监市〔2001〕326 号)规定。我国境内角膜塑形镜的生产、经营、验配机构、监督管理部门,国家对角膜塑形镜验配机构实行生产或经营单位资格认可后的备案管理制度;对生产或经营单位实行向验配机构定点销售管理,生产或经营单位只能向其认可的验配机构提供产品。同年卫生部门又制定《卫生部关于加强医疗机构验配角膜塑形镜管理的通知》(卫医发〔2001〕258 号)对医疗机构验配行为及人员资质要求进行重申。尽管大量的临床观察和文献报道均证明了角膜塑形术总体的有效性和安全性^[1,4,12-13],但是,以过夜配戴镜片为主要矫正方式及其镜片的逆几何设计使角膜塑形镜引起并发症的概率比配戴其他接触镜要高^[14]。因此《角膜塑形镜验配流程专家共识(2021 年)》^[15],《角膜塑形术的临床风险防控指南(2017)》^[16]发布,通过指南建议要求,针对角膜塑形术中的主要不安全因素,提出有效防控措施,将风险降至最低。

1.3 角膜塑形镜不良事件文献研究

1.3.1 检索策略 中国知网 CNKI 数据库:检索条件为[关键词=角膜塑形镜或 keyword=中英文扩展(角膜塑形镜,中英文对照)](精确匹配);数据库:文献跨库检索不限时限至 2024 年 2 月 29 日共 1 247 条文献信息,其中中文文献 786 篇,外文文献 461 篇。

检索 Pubmed:以关键词“Orthokeratology lens effectiveness”、“Orthokeratology lens safety”搜索 Pubmed 分别查询到 518 篇、94 篇。

重点关注了个例/系列病例报告、患者/从业人员调查、回顾性/前瞻性队列研究以及临床试验等文献。

1.3.2 检索结果 通过检索文献,发现配戴角膜塑形镜最常见的不良事件是角膜染色/角膜上皮脱落及损伤、不适感、视力不稳定、重影、眩光等,另外还存在极少的过敏性结膜炎、角膜炎、角膜异物、一过性角膜上皮水肿、角膜色素沉着及角膜溃疡等。

微生物角膜炎方面的文献有:一项回顾性研

究报道 1997 年至 2015 年 300 例 (596 眼) 角膜塑形镜配戴者中发生 4 例影响视力的并发症: 戴镜 29 个月发生的中央角膜糜烂 (儿童)、戴镜 48 个月发生的周围微生物角膜炎 (成人)、戴镜 18 个月发生的周围角膜溃疡 (儿童)、戴镜 78 个月发生的中央角膜溃疡 (成人)^[17]。一项对 2001 年至 2005 年间的回顾性研究报道角膜塑形镜微生物角膜炎的病例 80% 来自东亚, 61% 年龄在 9~15 岁, 52% 与铜绿假单胞菌相关, 30% 与棘阿米巴相关^[18]。后续补充回顾 2001 年至 2007 年间角膜塑形镜微生物角膜炎的报道, 再次强调了大多数相关病例是年龄在 8~15 岁的东亚女性, 感染病原菌为铜绿假单胞菌 (38%) 和棘阿米巴 (33%)^[19]。一项系统综述涉及 166 例 (173 眼) 微生物角膜炎患者 (2002 年至 2014 年) 也证实, 角膜塑形镜微生物角膜炎中铜绿假单胞菌 (36%) 和棘阿米巴 (32%) 是最常见的微生物^[20]。2013 年 BULLIMORE 等^[21]一项多中心回顾性研究报告显示角膜塑形镜微生物角膜炎的发病率估计为儿童每 10 000 例患者年 13.9 例 (总体是每 10 000 例患者年 7.7 例), 发病风险与其他夜戴型接触镜相似。铜绿假单胞菌和棘阿米巴是角膜塑形镜相关的感染性角膜炎最常报告的病原体^[22-23], 这两种病原体感染主要与用自来水清洗、储存镜片和不良的镜片配戴和护理习惯有关, 北京同仁医院报告了 2000 年 1 月至 2017 年 12 月 61 例 (64 眼) 隐形眼镜相关棘阿米巴角膜炎中 67.2% 与角膜塑形镜相关, 其中 87.8% (36/41) 用自来水冲洗镜片^[24]。同样中文期刊也有刊发角膜塑形镜微生物角膜炎的报道, 这些病例的病因包括未对从业者和配戴者进行培训, 不适当的验配程序, 镜片护理方案不当, 依从性差以及无法进行常规随访等^[6, 25]。

角膜上皮染色是角膜塑形镜配戴者最常见的并发症, 发生率为每年 1 591.39/10 000 例^[17], 通常出现在角膜中央, 在配戴镜片的最初几周或几个月常见, 有研究认为角膜染色与配戴角膜塑形镜的基线近视度数呈正相关, 可能原因是近视度数越高对角膜压平程度越大^[26], 角膜中央承受的压力越大, 角膜上皮染色阳性的几率越大。大多数角膜染色为 1 级或 2 级, 不需任何干预就能痊愈, 角膜染色 3 级和 4 级, 如果确定染色与防腐剂有关, 则更换泪液替代品或更换清洁和消毒溶液, 需要停戴角膜塑形镜, 并及时使用修复角膜

上皮的滴眼液或无防腐剂人工泪液或配合预防使用抗生素滴眼。长期配戴角膜塑形镜增加角膜染色频率和减少基础泪液分泌、降低泪膜稳定性^[27-29]。

另外, 不适感、视力不稳定、重影、眩光, 属于配戴早期的正常反应, 与配戴或护理不当、不注意卫生和镜片偏位有关, 可早期临床观察或经调整镜片后消失^[30-33]。角膜铁色环为角膜环形的或弧形的铁色素沉积, 白色线状病变为角膜组织中出现神经走行样白色纤维, 认为此为基底下神经丛的神经纤维^[26], 均为长期配戴角膜塑形镜导致, 这些变化是良性的, 对视力没有影响, 但可能代表角膜生理上的一些改变, 与戴角膜塑形镜治疗持续时间明显相关^[34], 在停止角膜塑形术后可消退^[35], 但临床观察时进行照片记录和常规评估还是必要的。

1.4 国内外风险警示信息

1.4.1 验配资质与管理上报制度 美国食品和药物管理局 (FDA) 将角膜塑形镜和相关镜片护理产品作为处方类医疗设备进行监管, 产品投入市场前, 要求经过严格长期的临床试验观察, 产品具有医疗器械产品注册证, 以保证产品和标识具有唯一的可追溯性, 保存和管理原始订单。验配团队必须由有资质的医师、技师和相关辅助人员等构成, 要求必须在眼科专业人员的医嘱监督下安全、负责地使用。由美国联邦贸易委员会 (FTC) 监管市场上导致或可能造成实质性消费者伤害的设备广告和营销行为, 进一步加强市场监管。

根据联邦贸易委员会的规定, 一份验配处方要求包含足够的信息: 检查日期; 收到处方的日期; 产品到期时间; 给予处方专家的姓名、地址、电话和传真号码。处方须提供镜片相关材料和/或制造商的信息, 以及所配镜片的基本曲率或尺寸、直径。

如果孩子在配戴角膜塑形镜时出现问题, 必须及时寻求医疗建议。同时, 当发现网上有非法销售产品, 或使用这些产品时出现任何不良反应和/或质量问题时鼓励消费者和卫生保健专业人员向 FDA 的 MedWatch 安全信息和不良事件上报项目报告。

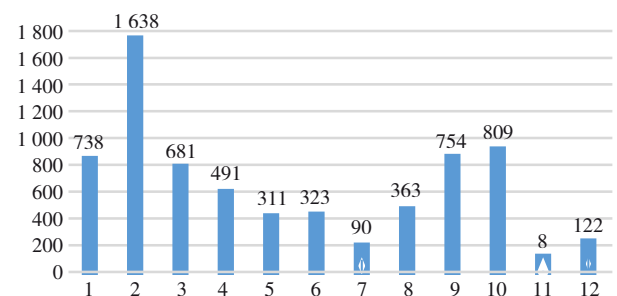
1.4.2 个人管理 美国 FDA 建议儿童验配角膜塑形镜之前, 家长须严格评估孩子处理其他责任的能力, 特别是个人卫生情况; 遵循推荐的配戴时

间表；使用正确的镜片护理方法清洗、消毒和存放镜片（包括阅读和遵循产品标签上的说明）；例行眼科相关检查。

患有季节性过敏症的儿童通常不适合配戴，这种镜片可能增加过敏引起的瘙痒和灼烧感。

1.5 全国角膜塑形镜安全监控大数据管理平台监测数据

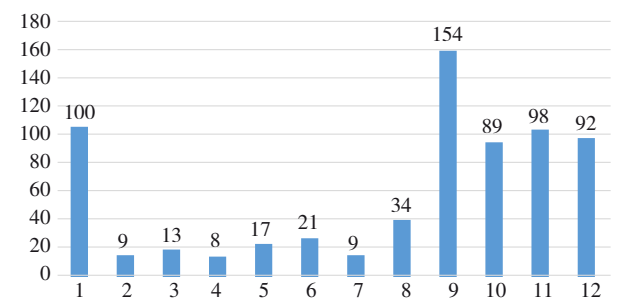
1.5.1 角膜塑形镜不良事件统计 2018 年 11 月 26 日至 2020 年 6 月 1 日上报全国角膜塑形镜安全监控大数据管理平台的不良事件中患者伤害主要情况见图 1。



1: 角膜上皮染色；2: 异物感；3: 眼红；4: 眼痛；5: 角膜损伤；6: 视力提升不佳；7: 角膜炎；8: 视物重影；9: 干眼症；10: 结膜炎；11: 角膜溃疡；12: 其他。

图 1 不良事件中患者伤害主要情况分布

2018 年 11 月 26 日至 2020 年 6 月 1 日上报全国角膜塑形镜安全监控大数据管理平台的不良事件中器械故障主要情况见图 2。



1: 其他；2: 吸棒破损；3: 吸棒老化；4: 吸棒变形；5: 镜片偏小；6: 镜片偏大；7: 镜片配适时松动；8: 配适不良；9: 镜片偏位；10: 镜片划痕；11: 镜片偏紧；12: 镜片破损。

图 2 不良事件中器械故障情况分布

1.5.2 角膜塑形镜不良事件分析 产品自身原因：①产品材质缺陷。108 例因镜片划痕或镜片破损引起不良反应，考虑与镜片材质硬度和韧性有关，冬天镜片脆性变大，破损率增加。日常清洗过程中，材质硬度不够也易引起划痕而导致不良事件

发生；②护理产品缺陷。30 例因吸棒破损、变形、老化引起的不良反应，考虑与吸棒材质有关，临床使用中要求每 3 个月更换吸棒，可减少不良反应的发生。

验配师处方设计原因：①镜片大小不匹配。38 例因镜片大小与角膜大小不匹配引起的不良反应，临床验配过程中会根据角膜直径的大小，镜片的配适，松紧调整镜片直径，一般可避免这类不良反应的发生；②镜片配适问题。107 例因镜片配适偏松或偏紧引起的不良反应，临床上验配师应有足够的经验判断镜片的松紧，镜片过紧易引起角膜缺氧，镜片过松机械摩擦易致角膜上皮缺损等等；③镜片偏位问题。154 例因镜片偏位引起的不良反应，临床上验配师可通过改变镜片直径，配适或者改用散光设计等来改善镜片偏位问题。

患者自身使用的原因：100 例器械故障原因不明，推测可能因为患者使用不当，操作不熟练，未按规范流程操作等原因引起。

2 角膜塑形镜安全风险因素分析

综上，发现角膜塑形镜导致不良事件的发生原因来自产品的全生命周期，大体如下：

2.1 设计风险

2.1.1 角膜塑形镜的设计结构导致的风险 角膜塑形镜通过逆几何反转设计，通过物理压平和流体力学改变角膜形态从而达到暂时矫正近视的目的，且因角膜自然恢复形态的原因需要长期维持配戴以达到长期有效的塑形矫正效果。镜片与相对敏感脆弱的角膜直接接触，其固有风险显而易见，初戴患者会有明显异物感等不良反应，因镜片的设计引起角膜上皮着色的机会很大。

2.1.2 生产工艺、材料导致的风险 不同厂家的生产工艺和设计、材料有所不同，镜片的材质如透氧性能对于角膜塑形术的展开有着决定性作用，上个世纪 90 年代以前因为材质透氧性能的限制直接决定了角膜塑形镜不能应用于临床；除了材质物理性能，镜片厚度、对弧段过度区的处理、边弧设计、表面处理等各个生产企业都有所差异。比如经过等离子处理的镜片表面对于蛋白质的吸附性降低，易清洗等，角膜结膜舒适度感受更好，而各家企业对这些工艺的标准和加工技术也存在差异。镜片的韧性、抗裂能力与镜片的厚度在同样材质设计下呈正相关，而透氧能力与厚度负相关，这两个对戴镜安全密切相关的因素相互矛盾。

护理液、AB 液是使用角膜塑形镜不可缺少配套使用品，其本身相对角膜就具有一定刺激和毒性，使用过程中残留在镜片上也会损伤角膜；吸棒、镜片盒材质的抗菌性能，老化的快慢也属于材料导致的风险因素。

2.2 质量风险

一般是因为生产工艺不规范、生产过程参数控制不严导致。镜片不符合国家标准属于不合格品不会出厂，但生产商生产的镜片参数是否符合国家标准、镜片的物理性质是否与参数一致（如镜片光度、直径、基弧等）、镜片运输过程中保护措施是否满足要求；此类风险难以百分百消除；配套护理产品如吸棒、镜片盒、去蛋白液、护理液质量效用安全性风险同理存在。

2.3 临床使用风险

2.3.1 验配人员资质风险 验配团队必须由有资质的医师、技师和相关辅助人员等构成。目前市场上验配机构资质水平良莠不齐，整个镜片验配使用过程中，验配人员对镜片安全使用有着不可忽视的作用、包括对筛选合适患者、完善眼科检查、镜片配适调整、突发问题的及时有效处理、患者宣教回访等都要求验配人员素质过硬。

2.3.2 验配环境风险 ①验配机构必须是合法医疗机构，具备验配角膜塑形镜的法定（规定）资质。②验配场所基本要求：候诊室、检查室、验光室和配戴室等，场所消毒卫生情况。③验配设备要求：角膜地形图仪（8 mm 以上直径测量范围）、带角膜曲率的电脑验光仪、综合验光仪、验光试片箱、视力表、非接触式眼压计、裂隙灯显微镜、荧光素钠试纸、眼底镜、角膜内皮镜、光学生物测量仪、焦度计、镜片基弧测定仪、镜片投影仪等。以上设备、环境对于保障安全使用角膜塑形镜不可或缺。

2.3.3 验配过程管理风险 ①验配机构必须确定经营机构所销售的角膜塑形镜具有医疗器械产品注册证，所有产品的标识具有唯一的可追溯性，保存原始订单，以便出现不良反应时更好地追溯产品来源。②验配机构须建立规范验配流程：验配者必须根据检查结果确认被检查者是否适合配戴角膜塑形镜；配戴者（年满 18 周岁）或其监护人（18 周岁以下配戴者）应签署知情同意书，知情同意书的告知内容必须包括矫治原理、潜在风险、镜片更换频率、护理及随访要求等；验配者必须根据近视程度、角膜直径和角膜地形图等参

数选择试戴片，根据产品验配指南、荧光适配评估结合地形图改变确定订片参数。如为角膜地形图引导的软件验配，定制镜片需要经荧光适配评估合适后再发放；验配者在配戴者取镜时必须确认镜片参数及配适情况，并通过管理程序，确保验配的规范执行。③验配机构须建立所有配戴者档案及其管理制度。④验配机构应建立规范的镜片护理和镜片更换制度。⑤验配机构应建立不良反应申报制度，如发现产品使用中出现质量事故，及时上报。

2.3.4 配戴者个体风险 配戴者或其监护人的认知水平有限如配戴者对角膜塑形镜的潜在风险不了解或不重视；个人卫生不良、消毒护理工作不到位；依从性不高无法保证随访；患者自身眼部条件特殊如角膜 e 值偏低或过高、屈光不正度数较高等一切影响角膜塑形安全的眼部或全身条件都是风险源。

2.3.5 处理措施不良的风险 在已发生不良事件的情况下、患者、医生双方的处理措施对于不良事件的进程有很大决定作用，因此，对于已发生不良事件的，需要双方采取正确的处理措施去避免风险扩大。

3 角膜塑形镜应用监管建议

3.1 针对监管机构

3.1.1 严格执行验配场所资质审核及监督管理 医疗机构是我国角膜塑形镜主要验配场所，也是不良事件主要报告来源，此次主动监测中 94.4% 报告来自医疗机构上报。建议药监部门加强对生产经营机构及产品质量的监管，卫生行政部门加强对医疗机构验配场所的监管，确保按照法规要求开展验配和经营行为。

3.1.2 引导专业协会推进行业有序发展 目前，国际角膜塑形学会亚洲分会已成立了国内角膜塑形安全监控专业委员会，成员单位已达 100 多家，参与了主动监测工作，上报了大量不良事件报告，达成了专家共识，共识中规范并提出了角膜塑形镜不良事件及故障术语。主动监测中，拟收集的各验配机构、各生产企业验配镜片总量等可能因涉及商业机密、品牌名誉等，基础数据量无法准确获知，上报填写信息仍不够规范，建议监管部门进一步规范上报流程、丰富上报内容体系、规范报告内容，以便数据统计和有效利用。同时积极引导行业协会促进临床合理、规范用械，鼓励

支持技术与材质创新,不断提升产品质量。

3.2 针对注册人

3.2.1 持续提升产品的质量 角膜塑形镜材质、设计及工艺均随着科技的发展不断进步,注册人应不断改进生产工艺,改善材质促进产品更新换代,加强研发透氧性好,生物相容性高的产品,减少对角膜的刺激。如在材料方面,在镜片表面镀等离子膜,提高镜片的湿润性;在设计方面,降低镜片厚度、增加配戴舒适性及透氧性,增加镜片泪液交换的设计,改进镜片抗沉积物的性能[建议对照产品标准,列出参数目标,增加可操作性;在生产工艺方面,根据患者角膜的具体情况,实行个性化定制,使其更加匹配患者角膜,同时,可进一步解决非常规角膜曲率以及散光问题。

3.2.2 加强生产过程的控制 加强生产过程的质量控制,防止按验配参数生产出的镜片未达要求、实际参数不合格等情况。

3.2.3 加强产品规范化使用的培训 应加强对经营企业及验配人员的培训,通过产品说明书、店面宣传等方式提醒配戴者应在医院、视觉光学中心及有资质的眼镜店进行规范验配,并在医生及专业验光师指导下选择适宜的角膜接触镜和配戴方式,促进角膜接触镜的安全正确使用。

3.2.4 强化监测主体责任 建议督促注册人全面落实监测主体责任,建立医疗器械不良事件报告制度,加强不良事件的主动收集、风险信号挖掘与评价,有效控制风险,同时通过不良事件监测与再评价不断提升产品质量。

3.3 针对验配机构

3.3.1 建立规范严格的管理制度 验配机构应建立规范严格的验配制度,规范验配流程,制定合理的镜片更换要求,建立不良事件及时上报及处置制度,建立严格的角膜接触镜管理制度,妥善保管原始订单及验配记录,保证产品和标识具有唯一的可追溯性。

3.3.2 组建专业的技术团队 对于验配团队强调专业性,严格执行准入机制,切实把关场所资质及人员的从业资格,需要人员有医学背景、受过专业训练,并严格执行验配相关指南与要求,对不良事件具备敏感性,并随着产品的变化不断提升专业能力。

3.3.3 规范验配行为 切实做好配戴前验光及眼部检查,有效沟通,了解眼镜配戴史及患者的基本情况,规范验配,根据配戴者情况选择合适的

镜片,进行配适评估与调整,对配戴者进行细致指导,针对摘取镜片的方法、镜片清洁护理方法、戴镜时间、自检内容、定期复查等事项对配戴者进行教育,推荐合理的护理系统,降低因角膜接触镜验配不合理、配戴者使用不当造成的风险。

3.3.4 做好定期随访工作 建立角膜塑形镜配戴者定期复查制度,通过问诊、裂隙灯检查等方式,及时了解配戴过程中出现的问题,对于简单的问题,通过指导暂时停戴,注意清洁等及时处理。对于出现感染前兆或者感染初期症状的患者以及严重干眼症等情况的患者,应建议及早就诊,以减少或避免伤害进一步扩大。

3.3.5 加强临床研究 近几年来针对角膜塑形术的临床研究数量上不断增多,质量上也不断提升。从角膜生物力学变化、泪液的影响和光学相干断层扫描(OCT)成像技术等角膜塑形术引起的眼睛变化及安全性方面;从角膜形态、内皮细胞、角膜生理等角度方面均有团队做了全面研究^[8, 36-37]。其他的团队也从不同设计镜片的临床配戴效果、高度近视配戴角膜塑形镜、较高散光眼配戴角膜塑形镜的安全性和有效性等进行研究^[38-39]。但我国目前关于机制方面的研究还不够深入,临床验配大多基于国外的镜片设计,规范的大样本长期随访的资料、人群验配特征、视觉质量特点和近视控制机制等方面仍需要加强,这都需要我们开展更广泛和更深入的研究。以期进一步指导临床的验配方式和配戴方式,促进行业健康发展。

3.4 针对使用人群

配戴者本人或者监护人能否规范执行戴取镜操作是避免严重伤害的关键,角膜塑形镜戴镜人员一般为少年和青年,年龄越小,个人卫生意识及配戴能力越弱,发生不良事件的风险越大,因此一定要让使用人员熟知操作并对角膜塑形镜的相关风险有足够了解,出现不适应及时就诊。配戴角膜塑形镜需按照医嘱定期至医院复诊,并按期更换新的镜片。

参考文献

- [1] ERDINEST N, LONDON N, LAVY I, et al. Peripheral defocus as it relates to myopia progression: a mini-review[J]. Taiwan J Ophthalmol, 2023, 13(3): 285-292.
- [2] SARKAR S, KHUU S, KANG P. A systematic review and meta-analysis of the efficacy of different optical interventions on the control of myopia in children[J]. Acta Ophthalmol, 2024, 102(3): e229-e244.

- [3] ERDINEST N, LONDON N, LAVY I, et al. Peripheral defocus and myopia management: a mini-review[J]. Korean J Ophthalmol, 2023, 37(1): 70-81.
- [4] LOGAN NS, BULLIMORE MA. Optical interventions for myopia control[J]. Eye, 2024, 38(3): 455-463.
- [5] PANCHAM K, KALIKA B. Role of short term open eye OrthoK lens wear in inducing myopia control changes in eyes with moderate myopia[J]. Indian J Public Health Res Dev, 2021, 12(3): 628-634.
- [6] 孙璐, 宋红欣. 重视青少年角膜塑形镜的规范验配、正确护理及并发症的治疗[J]. 中华眼科医学杂志(电子版), 2019, 9(6): 321-327.
- [7] DHIMAN R, RAKHEJA V, GUPTA V, et al. Current concepts in the management of childhood myopia[J]. Indian J Ophthalmol, 2022, 70(8): 2800-2815.
- [8] Vincent SJ, Cho P, Chan KY, et al. CLEAR-Orthokeratology[J]. Cont Lens Anterior Eye, 2021, 44(2): 240-269.
- [9] LIPSON MJ, BROOKS MM, KOFFLER BH. The role of orthokeratology in myopia control: a review[J]. Eye Contact Lens, 2018, 44(4): 224-230.
- [10] 李秀红. 角膜塑形镜在延缓青少年近视发展中的有效性及其配戴的可逆性、安全性研究[D]. 郑州: 郑州大学, 2019.
- [11] WILDSOET CF, CHIA A, CHO P, et al. IMI - interventions myopia institute: interventions for controlling myopia onset and progression report[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2019, 60(3): M106-M131.
- [12] LIPSON MJ. The role of orthokeratology in myopia management [J]. Eye Contact Lens, 2022, 48(5): 189-193.
- [13] HIRAOKA T. Myopia control with orthokeratology: a review[J]. Eye Contact Lens, 2022, 48(3): 100-104.
- [14] ZHANG J, LI ZZ, CHENG ZW, et al. Comparison of the clinical efficacy of orthokeratology and 0.01% atropine for retardation of myopia progression in myopic children[J]. Cont Lens Anterior Eye, 2024, 47(1): 102094.
- [15] 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, 等. 角膜塑形镜验配流程专家共识(2021)[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2021, 23(1): 1-5.
- [16] 中华医学会眼科学分会眼视光学组. 角膜塑形术的临床风险防控指南(2017)[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2017, 19(8): 449-453.
- [17] GISPETS J, YÉBANA P, LUPÓN N, et al. Efficacy, predictability and safety of long-term orthokeratology: an 18-year follow-up study [J]. Cont Lens Anterior Eye, 2022, 45(1): 101530.
- [18] WATT K, SWARBRICK HA. Microbial keratitis in overnight orthokeratology: review of the first 50 cases[J]. Eye Contact Lens, 2005, 31(5): 201-208.
- [19] WATT KG, SWARBRICK HA. Trends in microbial keratitis associated with orthokeratology[J]. Eye Contact Lens, 2007, 33(6 pt 2): 373-377;discussion382.
- [20] Kam KW, Yung W, Li GKH, et al. Infectious keratitis and orthokeratology lens use: a systematic review[J]. Infection, 2017, 45(6): 727-735.
- [21] BULLIMORE MA, SINNOTT LT, JONES-JORDAN LA. The risk of microbial keratitis with overnight corneal reshaping lenses[J]. Optom Vis Sci, 2013, 90(9): 937-944.
- [22] SZCZOTKA-FLYNN LB, SHOVLIN JP, SCHNIDER CM, et al. American academy of optometry microbial keratitis think tank[J]. Optom Vis Sci, 2021, 98(3): 182-198.
- [23] CHUANG YH, WANG YC, YEN CY, et al. Case series: unusual presentation of *Acanthamoeba* coinfection in the *Cornea*[J]. Optom Vis Sci, 2022, 99(7): 605-611.
- [24] LI WW, WANG ZQ, QU JH, et al. *Acanthamoeba* keratitis related to contact lens use in a tertiary hospital in China[J]. BMC Ophthalmol, 2019, 19(1): 202.
- [25] 扶城宾, 何瑞霞, 杨洁, 等. 东莞地区近视青少年儿童配戴角膜塑形镜的依从性及影响因素[J]. 国际眼科杂志, 2019, 19(12): 2111-2114.
- [26] LIU YM, XIE PY. The safety of orthokeratology: a systematic review[J]. Eye Contact Lens, 2016, 42(1): 35-42.
- [27] 李健, 董平, 王承昕, 等. 夜戴型角膜塑形镜对角膜形态及泪液的影响[J]. 国际眼科杂志, 2015, 15(2): 205-207.
- [28] 宋宗艳, 陈风华, 彭凯, 等. 夜戴型角膜塑形镜对视力、屈光度、眼轴及泪膜影响研究[J]. 医学信息, 2019, 32(3): 105-106.
- [29] 李媛媛, 张晓峰. 长期单眼配戴角膜塑形镜对眼表的影响[J]. 国际眼科杂志, 2019, 19(1): 107-112.
- [30] 张进, 冯江松. 角膜塑形镜矫正近视的疗效及并发症情况[J]. 国际眼科杂志, 2017, 17(4): 724-726.
- [31] 税丹, 刘宗顺, 胡卜丹, 等. 角膜塑形镜并发症的观察及相关因素分析[J]. 临床眼科杂志, 2017, 25(5): 462-464.
- [32] 曹文萍, 胡琦, 李雪, 等. 长期配戴角膜塑形镜治疗近视的疗效及角膜并发症观察[J]. 国际眼科杂志, 2016, 16(4): 726-728.
- [33] 陈林秀, 马雅娟, 高建波. 长期配戴角膜塑形镜治疗近视的疗效及角膜并发症研究[J]. 中国现代医生, 2017, 55(7): 65-67, 91.
- [34] LUM E, SWARBRICK H. Fibrillary lines in overnight orthokeratology[J]. Clin Exp Optom, 2007, 90(4): 299-302.
- [35] NTI AN, BERNTSEN DA. Optical changes and visual performance with orthokeratology[J]. Clin Exp Optom, 2020, 103(1): 44-54.
- [36] 杨威, 吴峥峥. 角膜塑形镜对泪膜影响的研究进展[J]. 中国斜视与小兒眼科杂志, 2023, 31(2): 36-37, 后插7, 26.
- [37] ZHANG PP, WU JF, JIANG J, et al. Evaluation of changes in corneal biomechanics after orthokeratology using Corvis ST[J]. Cont Lens Anterior Eye, 2024, 47(1): 102100.
- [38] TANG WT, LUO XN, ZHAO WJ, et al. One-year results for myopia control of orthokeratology with different back optic zone diameters: a randomized trial using a novel multispectral-based topographer[J]. Int J Ophthalmol, 2024, 17(2): 324-330.
- [39] MARTÍNEZ-PLAZA E, ZAMORA CASTRO C, MOLINA-MARTÍN A, et al. Safety, efficacy, and visual performance of an orthokeratology lens with increased compression factor[J]. J Clin Med, 2024, 13(2): 587.

(张咏 编辑)