

角膜塑形镜验配技术规范（2024 年版）

角膜塑形镜验配技术是指将逆几何设计的硬性透气性角膜接触镜适配于角膜，达到暂时矫正屈光不正的目的。本规范适用于开展角膜塑形镜验配技术的医疗机构。

一、基本要求

（一）环境要求

验配与摘戴角膜塑形镜的诊室面积应符合相关要求。门诊诊室应按照《医疗机构门急诊医院感染管理规范》（WS/T 591—2018）的要求进行消毒。

（二）设备要求

应具备下列检查设备。

- 1.眼科常规检查设备（如裂隙灯显微镜、检眼镜、前置镜、眼压计、视力表等）。
- 2.主、客观验光设备。
- 3.角膜曲率计。
- 4.角膜地形图或眼前节分析仪。
- 5.角膜内皮镜。
- 6.可测量眼轴的光学生物测量仪。

有条件的建议具备以下辅助检查设备。

- 1.视觉质量相关检测仪器。

2.眼前节及眼后节光学相干断层扫描仪。

3.干眼相关检测仪器。

(三) 接、转诊能力要求

开展角膜塑形镜验配技术的医疗机构应具备处理本规范涉及的常见问题的能力。在确实超出诊治能力的情况下，接诊医疗机构应提供及时转诊服务。由接诊医疗机构联系相应医疗机构或科室，并引导患者科学就诊。

二、适应证与禁忌证

(一) 适应证

符合以下屈光参数和角膜形态的患者。

1.近视或近视伴规则散光，屈光度数在角膜塑形镜相关注册证适用范围内。

2.角膜曲率建议在 39.00~48.00 D 之间。

3.角膜形态规则。

环境卫生和个人卫生条件应满足角膜塑形镜配戴要求。未成年患者应当在监护人监护下配戴。患者和/或监护人能够理解角膜塑形镜的作用机制和效果，依从性好，能遵医嘱定期在医疗机构复查。

(二) 禁忌证

1.年龄小于 8 岁。

2.角膜异常：如角膜上皮病变、活动性角膜炎（包括感染与非感染）、圆锥角膜等。

3.角膜内皮细胞密度少于 2000 个/mm²。

4.其他眼部疾病：如泪囊炎、眼睑疾病或眼睑异常、中重度干眼、严重过敏性结膜炎、葡萄膜炎、青光眼、眼球发育不良，及影响镜片配戴的角膜手术史、外伤史等。

5.有接触镜或接触镜护理液过敏史。

6.妊娠期和哺乳期。

7.免疫功能异常，或疾病对角膜塑形镜配戴有影响者（如急性鼻窦炎、糖尿病、唐氏综合征、自身免疫性疾病、精神类疾病等）。

8.验配人员判定可能影响角膜塑形镜配戴的其他情形。

如果患者属于禁忌人群，但又有特殊戴镜需求，必须由经验丰富的验配人员酌情综合考虑，经与患者或未成年患者监护人充分沟通，签署知情同意后后方可配镜，并加强对患者眼部安全的监控。

三、操作基本流程

（一）操作前评估

1.签署知情同意书：验配前需告知配戴角膜塑形镜的获益和风险、镜片护理的重要性、随访的必要性、可替代的视力矫正与近视控制方法等事项，医患双方签署知情同意书。

2.详细询问病史：包括眼病史、全身病史、局部和全身用药史、过敏史、接触镜配戴史、是否处于妊娠期或哺乳期等。

3.眼部常规检查：外眼检查、裂隙灯眼前节检查、眼底检查、眼位检查、眼压检查。

4.屈光状态检查：裸眼视力、电脑验光、主观验光，必要时行睫状肌麻痹验光。

5.角膜参数检查：角膜直径、角膜曲率、角膜地形图、角膜厚度、角膜内皮检查。

6.其他检查：瞳孔直径、眼轴长度、干眼相关检查等。

（二）角膜塑形镜选择

验配人员需根据患者检查结果综合评估并选择镜片。镜片选择包括镜片品牌、设计及参数。主要的角膜塑形镜验配方法包括试戴片法和软件直接定制法。如镜片验配方法为试戴片法，不同品牌的试戴镜片参数独立使用；如镜片验配方法为软件直接定制法，需严格把控角膜地形图等辅助检查的质量，根据检查结果为患者直接定制镜片。

（三）角膜塑形镜试戴评估

试戴镜片时，需向患者和/或监护人展示规范洗手、摘戴、清洁过程。在患者戴镜后按以下步骤进行试戴评估。

1.镜片中心定位、覆盖度和活动度检查：静息位时镜片应位于角膜中心或略偏颞下方，镜片光学区应覆盖瞳孔区，有适当移动度。

2.荧光素配适评估：患者戴镜适应后，将生理盐水湿润的荧光素点在上方球结膜上或下方结膜囊内，使用裂隙灯钴蓝光结合黄色滤光片观察镜片静态配适；镜片各弧区荧光配适特征应符合相应要求，按镜片品牌、设计及参数不同可能存在差异。

3.戴镜片上验光：根据不同镜片品牌、设计及个体近视矫正与控制需求而定。

（四）订片

试戴片法验配通过试戴评估，得到最终订片处方；软件直接定制法通过镜片设计软件直接获得镜片处方。订片处方包括镜片品牌、设计、直径、降幅、各弧区参数等。

（五）分发镜片

1.核验镜片信息：仔细核对患者姓名和镜片参数，检查镜片质量，确认患者眼部及全身健康状况良好后分发镜片。

2.镜片配适评估：在裂隙灯显微镜下进行镜片配适评估，确保镜片参数准确。

3.分发宣教：需向患者和/或监护人展示规范洗手、摘戴、清洁、消毒、保存镜片的过程并做详细讲解，使其掌握摘戴、护理镜片的规范流程，确保患者能自行或在监护人帮助下完成摘戴与护理镜片的完整过程。

4.相关护理用品与配件。①日常清洗、消毒、储存镜片的护理系统：硬镜专用护理液，包括多功能护理液和/或双氧水护理液。②深度去蛋白专用护理液：兼具深度去蛋白与消毒功能。③冲洗液：硬性接触镜专用冲洗液、生理盐水。④润眼液：硬性接触镜专用润眼液、人工泪液滴眼液。⑤镜盒、吸棒等护理配件需按产品使用说明书要求定期更换。一次性使用的护理用品不可重复使用。

（六）随访

初次配戴角膜塑形镜的患者需在过夜戴镜后第1天、第1周、第1个月、第3个月及以后每3~6个月定期复查，如有不适立即就诊。医生需告知患者出现不良反应和紧急情况时的处理方法。

1.过夜戴镜后第1天复查内容：①复查前夜戴镜睡眠建议不少于8小时；②建议晨起后2小时内复诊；如晨起有强烈异物感、疼痛等不适，需摘镜后及时就诊；③在摘镜状态下检查裸眼视力、主观验光（如裸眼视力不佳）、裂隙灯显微镜、角膜地形图等；④询问镜片配戴情况，评估患者的摘戴、护理镜片过程，及时纠正不当的摘戴、护理镜片行为。

2.第1周及第1个月复查内容：①裸眼视力、主观验光（如裸眼视力不佳）、裂隙灯显微镜、角膜地形图等；②发现裸眼视力不良时，需结合患者依从性、日常配戴习惯、眼表状况、角膜地形图、镜片配适、戴镜片上验光等判断引起视力不良的原因，并确定是否需要更换镜片参数；③评估患者的摘戴、护理镜片过程。

3.第3个月及以后每3~6个月定期复查内容：①裸眼视力、主观验光（如裸眼视力不佳）、裂隙灯显微镜、角膜地形图等；②发现裸眼视力不良时，需结合患者依从性及日常配戴习惯、眼表状况、角膜地形图、镜片配适、戴镜片上验光等判断引起视力不良的原因，并确定是否需要停戴、用药治疗或更换镜片；③可结合患者情况每3~6个月进行一次眼轴长度检查，每年进行一次角膜内皮细胞和眼压检查；④定

期评估患者的摘戴、护理镜片过程，强化安全意识。检查患者护理配件的清洁程度，询问更换频次，避免超期使用护理用品、配件等；⑤关注镜片状态及使用周期，建议1~1.5年更换镜片。如发现镜片划痕或沉淀物过多，应尽早更换；如镜片出现形变、缺损、裂纹等情况，应立即更换。

（七）建立验配档案

医疗机构应为每位患者建立专用验配档案，妥善保存患者基线检查记录、验配记录、镜片参数、镜片标签、复查记录、知情同意书等。

四、常见问题处理原则

（一）感染性角膜炎

处理原则：1.立即停戴，按感染性角膜炎处理原则治疗并及时转诊；2.保存镜片、护理用品、配件等，及时行病原学检查，并针对性选择有效的药物治疗；3.在原病灶愈合、感染消除后的稳定期，需再次评估眼表情况，判断是否有继续戴镜的可行性。

（二）非感染性角膜浸润

处理原则：1.停戴镜片，与感染性角膜炎做鉴别诊断；2.如合并角膜上皮缺损可预防性使用抗生素滴眼液。排除感染性角膜炎后，可谨慎使用糖皮质激素滴眼液治疗；3.在炎症消退后，需再次评估眼表情况，判断是否有继续戴镜的可能性；4.更换护理用品与配件，建议使用双氧水护理液进行镜片消毒与保存。

（三）角膜机械性损伤

处理原则：1. I级（表现为角膜上皮轻微划损，或散在点状染色稍多）及以下角膜上皮损伤通常无须处理，加强观察；2. II级（表现为点状染色较密分布，伴有轻度不适）及以上角膜上皮损伤须停戴镜片；3.应积极寻找引起角膜上皮损伤的确切原因并进行处理；4.评估镜片状态与配适情况，配适不良者需考虑修改镜片参数重新订片；5.再次进行摘戴镜片的操作教学，鼓励手法摘镜。核对镜片护理流程，强调规范护理的重要性。

（四）角膜缺氧

处理原则：1.出现明显角膜水肿、上皮空泡、微囊等体征时需停戴镜片；2.可使用人工泪液滴眼液改善眼表微环境，随访观察角膜恢复情况；3.戴镜睡眠时间过长者建议调整作息，更换更高透氧材料的镜片；4.评估镜片使用时间、清洁度及完整性，如镜片出现沉淀物过多等可能影响透氧性的情况时需及时更换。

（五）过敏性结膜炎

处理原则：1.使用人工泪液、抗组胺和（或）肥大细胞稳定剂、免疫抑制剂、低浓度糖皮质激素等滴眼液进行治疗；2.使用无防腐剂人工泪液摘戴镜片；3.使用双氧水护理液消毒与保存镜片，强调镜片护理尤其是去蛋白的重要性。

（六）干眼

处理原则：1.进行干眼综合治疗，包括加强睑缘清洁、

睑板腺按摩、使用人工泪液滴眼液或联合促泪液分泌与稳定泪膜的药物等；2.干眼问题持续存在并影响戴镜者，停止配戴角膜塑形镜。

随着角膜塑形镜临床实践不断深入，本规范将适时修订。