

角膜塑形术的临床风险防控指南(2017)

中华医学会眼科学分会眼视光学组

关键词 :角膜塑形术 ;风险防控 ;指南

Guideline for Prevention and Control of Clinical Risk in Orthokeratology (2017)

Chinese Optometric Association, Chinese Ophthalmological Society

Key words: orthokeratology; risk prevention; guideline

角膜塑形术是应用角膜塑形镜进行屈光矫正的过程和方法,能够暂时性降低角膜中央区屈光力,减小近视屈光度数,从而提高裸眼视力的屈光矫正方法,部分临床研究也证明了其能在一定程度上有效控制青少年近视进展^[1-9]。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^[10-16],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^[17-21]。因此,有必要通过制定指南,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 角膜塑形术风险防控基础

1.1 人员资质

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。建议逐步实现由完成住院医师规范化培训,经过角膜塑形镜验配规范培训并具有一定眼科疾病处理经验的高年资住院医师及以上资质的医师来负责角膜塑形镜的验配。专业技术人员或辅助人员均应接受相关知识和技能培训并考核合格。

1.2 机构资质和设施要求^[22]

(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,并具有良好的卫生环境。

(3) 验配机构必须具备:角膜地形图仪(8 mm以上直径测量范围)、电脑验光仪(以可兼测角膜曲率为首选)、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、眼底镜等。有条件的机构,建议配备角膜内皮镜、可测量眼轴的光学生物测量仪、焦度计、镜片基弧测定仪、镜片投影仪等。

1.3 验配管理制度

(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,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。

(2) 验配机构严禁销售和使用无医疗器械产品注册证的角膜塑形镜和护理产品。

(3) 验配机构须建立规范验配流程,并通过管理程序,确保验配的规范执行。

(4) 验配机构须建立所有配戴者档案及其管理制度。

(5) 验配机构应建立规范的镜片护理和镜片更换制度。

(6) 验配机构应建立不良反应申报制度,如发现产品使用中出現质量事故,须及时向所在地药品监督管理部门报告。如因使用角膜塑形镜出现不良反应,须及时向所在地药品监督管理部门委托的不良反应监测部门报告。

2 角膜塑形术的科学认知

2.1 为配戴者提供矫治近视的科学信息

(1) 角膜塑形术是利用逆几何设计的角膜塑形镜改变角膜弧度,从而暂时性降低近视度数,提高裸眼视力的屈光矫治方法,但这种方法降低近视度数的效果有限,一般用于近视度数-6.00 D以下的

人群。矫治效果也与配戴者自身角膜生物力学特性、近视程度、角膜形态及患者依从性等诸多因素有关。

(2) 角膜塑形术所实现的近视矫治效果是可逆的,一旦停戴,近视会恢复到原有水平,因此角膜塑形术并不能真正治愈近视。

(3) 不是所有的近视患者都适合配戴角膜塑形镜,配戴之前需要验配医师经过一系列检查并进行全面的评估。

(4) 配戴者在角膜塑形镜配戴过程中,需密切关注自身眼部情况,并定期复查评估戴镜疗效和眼部健康状况。一旦出现眼部不适症状应及时咨询或就诊。

2.2 矫治过程是动态变化的过程,须复查监控

(1) 角膜塑形的过程是循序渐进的,在初戴的1周内角膜形态变化较大,到1个月左右趋于稳定,因此前期复查比较频繁。长时间配戴过程中也可能因为眼表条件的变化或者镜片护理问题等影响塑形效果和眼部健康,必须遵医嘱定期复查。

(2) 角膜塑形镜在配戴和护理过程中可能产生磨损、变形等,需定期复查评估镜片情况并应每年定期更换。

2.3 缓解青少年近视进展作用的研究信息

(1) 部分临床研究证明角膜塑形术除了能暂时降低部分近视度数外,还具有控制近视进展的效果。2005年一项关于青少年的持续达2年的随访研究首次报道了其近视控制的有效性^[2],之后许多研究也相继验证了这一效果,但是最终的结论仍需要进一步研究才能得出。

(2) 根据目前临床研究报道的综合信息,与框架眼镜相比,角膜塑形术的近视控制效果,即近视进展减缓程度为32%~63%。

3 角膜塑形术风险防控重点

3.1 配戴者筛选

(1) 对角膜塑形镜的潜在风险不了解或不重视,无法保证随访时间者不宜配戴角膜塑形镜。

(2) 糖尿病患者、类风湿性关节炎等免疫性疾病患者、严重过敏患者和精神病患者不适合配戴角膜塑形镜。

(3) 眼部活动性炎症、严重干眼或角膜病变以

及其他器质性眼病如青光眼、眼底病等以及独眼患者均不适合配戴角膜塑形镜。

(4) 个人卫生不良者及不能按时复查者不适合配戴角膜塑形镜。

(5) 妊娠、哺乳者或因职业特殊,无法保持手部或脸部清洁者不适合配戴角膜塑形镜。

(6) 不建议为8岁以下儿童验配角膜塑形镜。

(7) 角膜形态过于陡峭或者不规则明显者,眼压过高(>21 mmHg)或过低(<10 mmHg)者均应谨慎验配。

3.2 验配流程

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 验配者在配戴者取镜时必须确认镜片参数及配适情况。

3.3 随访和镜片护理

(1) 必须对配戴者的镜片摘戴操作、镜片护理程序进行规范指导,告知使用专用护理液进行镜片护理,明确告知不能使用自来水、矿泉水冲洗镜片,可以使用一次性无菌包装的生理盐水进行冲洗。

(2) 必须告知配戴者应至少在戴镜后1 d、1周、1个月、以及此后每3个月进行复查,复查内容须包括视力、近视度数变化情况、镜片配适状态、眼健康状况、角膜地形图、眼压,建议每半年监测角膜内皮情况及眼轴变化。

(3) 必须告知配戴者每1~2周进行一次镜片去蛋白护理,每周一次煮沸消毒镜盒,至少每3个月更换一次镜盒(和吸棒),每年更换一次镜片。

(4) 必须告知配戴者戴镜不适及紧急情况的处理方法,告知配戴者出现眼痛、眼红或明显分泌物增多时应立刻就诊。

(5) 给配戴者提供必要的联系电话。

4 角膜塑形术问题处理

配戴角膜塑形镜后引起的眼部器质性或功能性问题主要包括角膜染色、角膜压痕、角膜隐窝、角膜铁线环、角膜浸润、角膜感染、重影和眩光等, 我们根据其安全隐患程度可分为以下两类:

4.1 高风险问题

4.1.1 II级以上的角膜染色 角膜染色是配戴角膜塑形镜后最常见的并发症。引起角膜染色的常见原因有镜片配适不良、镜片设计降幅过大、镜片污损、干眼、镜片黏附、机械损伤和护理液毒性反应等。

根据CCLRU分级, 角膜染色可分为五级:

0级: 无点状染色, 或在细致检查下仅见数个点状染色。I级: 有轻微划损, 或散在点状染色稍多。II级: 点状染色较密分布, 伴有轻度不适。III级: 有小片的上皮缺损, 刺激症状较明显。IV级: 有较大片的上皮缺损, 刺激症状重。

处理措施:

(1) 进行对因处理: 调整配适、清洁镜片、补充人工泪液、更换护理产品等。

(2) II级及以下不需处理, 摘镜后数小时至1 d内可自行修复。II级以上者停戴。有明显不适症状者局部使用上皮生长因子类滴眼液, 有伴眼红、眼分泌物增多者局部使用抗生素类滴眼液。加强配戴者护理宣教以及确认是否需更换镜片。

(3) 对于II级以上, 经过常规处理角膜染色无明显改善, 应转角膜病专科医师处理。

4.1.2 角膜压痕 配戴角膜塑形镜产生角膜压痕的主要原因往往是配适过紧、镜片偏位、镜片表面沉淀物或泪液不足。

处理措施:

(1) 适当补充人工泪液或润眼液。

(2) 用吸棒摘戴镜片者建议改换成用手摘戴。

(3) 清洗镜片。

(4) 调整镜片配适和定位。

4.1.3 角膜浸润 由于缺氧或局部刺激等引发炎症反应, 角膜缘血管扩张、渗出液侵入角膜引起角膜局部肿胀或混浊。可能与镜片污损、配适过紧及配戴者身体状况不佳等有关。

处理措施:

(1) 停戴镜片。

(2) 上皮完整者使用抗炎滴眼液。

(3) 如存在上皮缺损, 可局部使用广谱抗生素

滴眼液。

(4) 清洁镜片, 必要时更换。

(5) 调整镜片配适。

4.1.4 角膜感染 角膜感染是配戴角膜塑形镜比较少见的但却最严重的并发症, 往往与配戴者依从性相关, 镜片的污损、过期使用、镜片变形、护理不当以及忽略定期复查是主要的诱因^[23]。

目前报道的配戴角膜塑形镜引起的角膜感染中最主要的病原微生物是绿脓杆菌和棘阿米巴^[18, 19, 24-26], 一旦发生感染性角膜溃疡, 或进展迅猛, 或迁延难愈, 很可能在治愈后遗留角膜瘢痕, 造成不可逆的视力损害。因此一旦高度怀疑或诊断为角膜感染, 建议在角膜病专科医师指导下进行规范诊疗, 病情严重者应转诊至角膜病专科。

处理措施:

(1) 停戴镜片。

(2) 对于仅有角膜浸润, 无明显溃疡灶者应用广谱抗生素治疗。

(3) 对于疼痛明显的角膜溃疡伴大量脓性分泌物的患者行角膜溃疡灶刮片进行微生物学检查后再行用药, 首选左氧氟沙星和妥布霉素联合用药。

(4) 对于感染严重者, 及时转诊给经验丰富的角膜病专科医师进行规范治疗, 并提供详细病史和诊疗信息以及涂片和培养结果。

(5) 将该不良事件及时上报医疗机构的医疗器械不良事件负责人, 并由其及时向所在地药品监督管理部门委托的不良反应监测部门报告。

4.2 相对低风险问题

4.2.1 角膜隐窝 配戴角膜塑形镜后产生角膜隐窝往往是由于镜片直径过大或配适过陡, 戴镜时镜片与角膜之间的空隙有气体进入所致, 可能会影响日间视力。

处理措施:

(1) 指导配戴者采用规范方法戴镜, 戴镜前在镜片上滴润眼液并低头戴镜以防止气泡进入。

(2) 如仍无改善则缩小镜片直径或放松配适。

4.2.2 角膜铁线(色素环) 角膜铁线是在角膜中心6~7 mm直径区浅基质层出现的环形或半环形棕色沉淀, 是泪液中含铁血黄素沉积在镜片反转弧区的上皮细胞基底层所致。其出现往往与镜片设计降幅过高、配适过紧、泪液循环差、镜片使用时间过长及镜片加工不良有关^[10, 27, 28]。

处理措施:

(1)通常更换新镜片或停戴一段时间后角膜铁线会消失。

(2)尽量避免设计过高降幅镜片。

(3)及时调整过紧配适。

(4)建议配戴者及时更换镜片。

4.2.3 重影或眩光 如果配戴者在配戴角膜塑形镜1个月(塑形效果基本稳定)后仍抱怨有明显的视物重影和眩光,会存在一定的安全隐患,其主要原因是镜片偏位,睡姿不良引起的角膜散光增大等,眩光的主诉会更多见于一些近视度数较高或瞳孔较大的配戴者。

处理措施:

(1)通过调整配适或更换镜片设计以改善中心定位来消除重影和眩光。

(2)调整不良的睡眠习惯。

(3)对于镜片中心定位尚可的高度近视配戴者,可通过增加镜片光学区来改善眩光。

(4)如症状始终无法消除,影响日常生活和驾驶安全者,建议停戴。

角膜塑形术是一项非常特殊的眼屈光矫治的临床方法,而且接受验配矫治者以青少年居多,其风险防控尤为重要。角膜塑形术风险防控是一项综合性工作,涉及多方合作及相互监督,包括配戴者的科学认知和医嘱依从性、合格产品流通及保障服务、验配机构和人员的规范执行等。

针对角膜塑形镜验配这一医疗行为,验配机构需要建立一套完善的并发症预防和应急处理保障机制,才可能最大限度地降低戴镜安全隐患,保障角膜塑形术实施的健康可持续发展。

本共识由中华医学会眼科学分会眼视光学组推荐,温州医科大学附属眼视光医院吕帆教授牵头组织撰写。以下为参与形成共识意见的专家组成员(按姓氏汉语拼音顺序排列):

- 陈 浩 温州医科大学附属眼视光医院
- 陈 蔚 温州医科大学附属眼视光医院
- 胡 亮 温州医科大学附属眼视光医院
- 胡 琦 哈尔滨医科大学附属第一医院
- 黄一飞 北京301医院
- 姜 珺 温州医科大学附属眼视光医院
- 柯碧莲 上海市第一人民医院
- 李丽华 天津市眼科医院
- 刘陇黔 四川大学华西医院
- 刘祖国 厦门大学医学院
- 吕 帆 温州医科大学附属眼视光医院

毛欣杰 温州医科大学附属眼视光医院

倪海龙 浙江大学第二医院

乔利亚 首都医科大学附属北京同仁医院, 北京同仁眼科中心

瞿 佳 温州医科大学附属眼视光医院

瞿小妹 复旦大学附属耳鼻喉科医院

史伟云 山东眼科研究所

孙旭光 北京市眼科研究所

魏瑞华 天津医科大学眼科医院

吴峥峥 四川省人民医院

谢培英 北京北医眼视光学研究中心

许 军 中国医科大学附属第四医院

杨 晓 中山大学中山眼科中心

杨智宽 爱尔眼科集团

叶 剑 第三军医大学大坪医院

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

赵云娥 温州医科大学附属眼视光医院

钟兴武 海南省眼科医院(中山大学中山眼科中心海南眼科医院)

参考文献:

- [1] Cho P, Cheung SW. Retardation of myopia in Orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2012, 53(11): 7077-7085. DOI: 10.1167/iovs.12-10565.
- [2] Cho P, Cheung SW, Edwards M. The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: a pilot study on refractive changes and myopic control. Curr Eye Res, 2005, 30(1): 71-80.
- [3] Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F, et al. Long-term effect of overnight orthokeratology on axial length elongation in childhood myopia: a 5-year follow-up study. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2012, 53(7): 3913-3919. DOI: 10.1167/iovs.11-8453.
- [4] Kakita T, Hiraoka T, Oshika T. Influence of overnight orthokeratology on axial elongation in childhood myopia. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2011, 52(5): 2170-2174. DOI: 10.1167/iovs.105485.
- [5] Walline JJ, Jones LA, Sinnott LT. Corneal reshaping and myopia progression. Br J Ophthalmol, 2009, 93(9): 1181-1185. DOI: 10.1136/bjo.2008.151365.
- [6] 姜珺, 陈云云, 吴戈, 等. 不同矫正方式对儿童近视控制的效果. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2014, 16(2): 73-77. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2014.02.003.
- [7] 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.
- [8] Chen C, Cheung SW, Cho P. Myopia control using toric orthokeratology (TO-SEE study). Invest Ophthalmol Vis Sci,

- 2013, 54(10): 6510-6517. DOI: 10.1167/iovs.13-12527.
- [9] Huang J, Wen D, Wang Q, et al. Efficacy Comparison of 16 Interventions for Myopia Control in Children: A Network Meta-analysis. *Ophthalmology*, 2016, 123(4): 697-708. DOI: 10.1016/j.ophtha.2015.11.010.
- [10] Liu YM, Xie P. The Safety of Orthokeratology—A Systematic Review. *Eye Contact Lens*, 2016, 42(1): 35-42. DOI: 10.1097/ICL.0000000000000219.
- [11] Na KS, Yoo YS, Hwang HS, et al. The Influence of Overnight Orthokeratology on Ocular Surface and Meibomian Glands in Children and Adolescents. *Eye Contact Lens*, 2016, 42(1): 68-73. DOI: 10.1097/ICL.0000000000000196.
- [12] 郭曦, 谢培英. 青少年近视眼患者配戴角膜塑形镜七年的角膜厚度和内皮观察. *中华眼科杂志*, 2014, 50(1): 9-13. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2014.01.004.
- [13] 毛欣杰, 黄橙赤, 陈琳, 等. 角膜塑形术治疗近视眼安全性的探讨. *中华眼科杂志*, 2010, 46(3): 209-213. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2010.03.004.
- [14] Mika R, Morgan B, Cron M, et al. Safety and efficacy of overnight orthokeratology in myopic children. *Optometry*, 2007, 78(5): 225-231. DOI: 10.1016/j.optm.2006.12.013.
- [15] Cheng HC, Liang JB, Lin WP, et al. Effectiveness and safety of overnight orthokeratology with Boston XO2 high-permeability lens material: A 24 week follow-up study. *Cont Lens Anterior Eye*, 2016, 39(1): 67-71. DOI: 10.1016/j.clae.2015.07.002.
- [16] Li SM, Kang MT, Wu SS, et al. Efficacy, Safety and Acceptability of Orthokeratology on Slowing Axial Elongation in Myopic Children by Meta-Analysis. *Curr Eye Res*, 2016, 41(5): 600-608. DOI: 10.3109/02713683.2015.1050743.
- [17] 毛欣杰, 吕帆. 角膜塑形术的安全因素不容忽视. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2016, 18(2): 69-71. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2016.02.002.
- [18] Chan TC, Li EY, Wong VW, et al. Orthokeratology-associated infectious keratitis in a tertiary care eye hospital in Hong Kong. *Am J Ophthalmol*, 2014, 158(6): 1130-1135.e2. DOI: 10.1016/j.ajo.2014.08.026.
- [19] Bullimore MA, Sinnott LT, Jones-Jordan LA. The risk of microbial keratitis with overnight corneal reshaping lenses. *Optom Vis Sci*, 2013, 90(9): 937-944. DOI: 10.1097/OPX.0b013e31829ca-c92.
- [20] 宋艳霞, 毛欣杰, 吕帆. 夜戴型角膜塑形镜对眼表形态和泪液的影响. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2010, 12(1): 37-42. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2010.01.010.
- [21] 杨晓, 龚向明, 魏玲, 等. 过夜配戴角膜塑形镜(OK镜)的并发症观察. *中国实用眼科杂志*, 2004, 22(1): 59-62. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1006-4443.2004.01.017.
- [22] 《卫生部关于加强医疗机构验配角膜塑形镜管理的通知》<http://www.moh.gov.cn/mohyzs/s3585/200804/18754.shtml> (卫医发[2001]258号)
- [23] 谢培英. 重新认识角膜塑形术. *眼科*, 2012, 21(6): 361-365. Pei-ying X. Reacquaint the highlight of orthokeratology. *Ophthalmology in China*, 2012, 21(6): 361-365.
- [24] Van Meter WS, Musch DC, Jacobs DS, et al. Safety of overnight orthokeratology for myopia: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*, 2008, 115(12): 2301-2313.e1. DOI: 10.1016/j.ophtha.2008.06.034.
- [25] Watt KG, Swarbrick HA. Trends in microbial keratitis associated with orthokeratology. *Eye Contact Lens*, 2007, 33(6 Pt 2): 373-377; discussion 382. DOI: 10.1097/ICL.0b013e318157cd8d.
- [26] Watt KG, Boneham GC, Swarbrick HA. Microbial keratitis in orthokeratology: the Australian experience. *Clin Exp Optom*, 2007, 90(3): 182-187; quiz 188-189. DOI: 10.1111/j.1444-0938.2006.00105.x.
- [27] Stillitano I, Maidana E, Lui M, et al. Bubble and corneal dimple formation after the first overnight wear of an orthokeratology lens: a case series. *Eye Contact Lens*, 2007, 33(5): 253-258. DOI: 10.1097/01.icl.0000252870.05807.ea.
- [28] Hiraoka T, Furuya A, Matsumoto Y, et al. Corneal iron ring formation associated with overnight orthokeratology. *Cornea*, 2004, 23(8 Suppl): S78-81.

(收稿日期 :2017-08-15)

(本文编辑 :季魏红)