

·专家共识·Consensus·

引用本文: 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. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2023, 25(6): 408-412. DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20220721-00285.

硬性透气性角膜接触镜试戴片临床使用管理专家共识

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, 海峡两岸医药卫生交流协会眼屈光问题及防控学组, 中国非公立医疗机构协会眼科专业委员会视光学组

通信作者: 吕帆 (ORCID: 0000-0002-5262-8110), Email: lufan62@mail.eye.ac.cn

关键词: 硬性透气性角膜接触镜; 试戴片; 临床使用; 管理
DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20220721-00285

Management Consensus on the Clinical Use of Rigid Gas Permeable Contact Trial Lens

Chinese Optometric Association, Chinese Ophthalmological Society; Ophthalmology and Optometry Committee, Ophthalmologists Association, Chinese Doctor Association; Ophthalmology Branch of Chinese Geriatrics Society (CGS); Eye Refractive Error Prevention and Control Group of the Cross-Straits Medical Exchange Association (SMEA), Commission of Ophthalmology; Ophthalmology and Optometry Group, Ophthalmologic Committee, Chinese Non-Government Medical Institutions Association

Key words: rigid gas permeable contact lens; trial lens; clinical use; management
DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20220721-00285

国内目前已对硬性透气性接触镜的验配提出了规范的指导意见, 包括2012年中华医学会眼科学分会眼视光学组发表的《硬性透气性接触镜临床验配专家共识》^[1], 2016年国际角膜塑形学会亚洲分会发表的《中国角膜塑形用硬性透气接触镜验配管理专家共识》^[2], 2021年中华医学会眼科学分会眼视光学组发表的《角膜塑形镜验配流程专家共识》^[3], 但对试戴片的临床使用目前仍缺乏明确的管理规范。角膜接触镜试戴片需要被不同患者使用, 如不能规范使用和管理, 存在交叉感染和医源性感染暴发的潜在风险, 可能给行业发展带来巨大的影响。为避免上述风险的发生, 本共识对试戴片的使用及管理提出指导性建议, 对试戴片的临床使用提出明确的管理规范, 以期有利于我国角膜接触镜行业健康、规范、良好的发展。

1.1 医疗机构

医疗机构应具有《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, 已经开展硬性透气性角膜接触镜(Rigid gas-permeable contact lens, RGPCL)验配业务, 并且有RGPCL试戴片。

1.1.1 试戴设备 试戴片组(RGPCL试戴片组、角膜塑形镜试戴片组)、裂隙灯显微镜、角膜地形图、视力表、电脑验光仪、综合验光仪。

1.1.2 试戴相关用品 荧光素试纸、泪液分泌检测试纸、相关护理产品及摘戴用具。

1.1.3 试戴场地 设立独立的试戴空间, 包括检查室和试戴室, 且具备空间消毒设备。

1.1.4 试戴管理 对试戴者建立档案, 保存试戴记录及复查记录。

1.2 验配人员

科室应配备专人(医师、验配师)负责日常RGPCL试戴片管理。应熟悉试戴片管理制度和工作流程。按照试戴片管理要求定期检查, 并评价、记录每次结果, 如有严重问题应及时上报上级管理科室或单位。

1.2.1 医师 ①具有中级以上眼科医师职称的执业医师; ②参与RGPCL验配业务; ③参加过全国或省级卫生行政部门委托专业学术团体组织相关硬性接触镜验配及摘戴知识的培训, 并经考核合格者。

1.2.2 验配师 ①具有专业背景的视光师, 或具有相关资质的护士; ②符合条件的验配师必须在眼科医师的指导下, 配合医师完成硬性角膜接触镜的管理工作; ③参加过全国或省级卫生行政部门委托专业学术团体组织的相关硬性角膜接触镜验配及摘

1 专业医疗机构和人员资质



戴知识的培训, 并经考核合格者。

2 RGPCL试戴室管理

2.1 试戴室环境

试戴室应设置在独立且通风情况良好的区域。试戴室内各区域应标识正确的试戴流程和日常试戴片护理规范及要求。

试戴室内应配备有手卫生设施(如流动水池、洗手液或皂、洗手流程图标识、擦手纸)和相应的消毒设备(如紫外线灯或循环风紫外线空气消毒机)。

2.2 试戴室消毒

2.2.1 空气消毒 每日应用紫外线灯或循环风紫外线空气消毒机^[4]对试戴室消毒1~2次, 建议紫外线灯消毒每次不少于30 min, 空气消毒剂消毒每次不少于1 h。

2.2.2 仪器消毒 每日使用70%~80%(体积比)乙醇溶液擦拭仪器设备表面^[4]。

2.2.3 环境消毒 每日使用400~700 mg/L含氯消毒液消毒台面及地面1~2次^[4]。

2.2.4 记录 每日消毒完成后均在相应的消毒记录本上进行记录, 做到有记录可查。

3 RGPCL试戴片使用规范

3.1 试戴片使用流程规范

3.1.1 患者筛查 经眼科医师检查无配戴禁忌证的合适患者进入试戴流程。验配人员在给患者试戴前应仔细询问试戴者病史, 评估试戴者眼部健康状况, 如有眼部禁忌证(严重干眼症、结膜或角膜急慢性炎症、眼部器质性疾病)或全身禁忌证(传染性疾病、严重的糖尿病、自身免疫性疾病、精神疾病患者等), 则禁止试戴RGPCL。试戴前如发现眼部分泌物, 建议进行眼表冲洗后再进行试戴。

3.1.2 手卫生 操作人员需剪短指甲并保持清洁, 避免划伤眼睛和镜片。接触试戴片和附属用品前需严格遵守门诊六/七步洗手法清洁双手, 再用一次性无絮纸巾擦干, 不建议使用烘干机烘干双手^[5-7]。

3.1.3 取镜 取出镜片后, 应仔细检查镜片的表面情况并核对参数。

3.1.4 冲洗 将镜片置于掌心, 凹面向上, 滴3~4滴经国家药监局批准且具有医疗器械许可证的硬

性角膜接触镜专用护理液, 每个方向用手指反复揉搓20 s以上, 用硬性角膜接触镜专用护理液或不含防腐剂的0.9%氯化钠溶液冲洗后方可试戴, 不建议使用质量无法保证的过滤水、凉白开及自来水的水源^[8]。

3.1.5 戴镜 试戴镜片需由专业医师或验配师根据患者的眼部检查数据进行挑选, 确保试戴参数和患者的检查数据匹配, 减少试戴过程对角膜的影响, 试戴镜片必须由试戴人员给患者戴取, 不建议让患者自行戴取。

3.1.6 污染后清洁 试戴中如镜片掉落或与不洁净物体接触, 则需重新清洗镜片(同3.1.4冲洗内容)。

3.1.7 适应试戴镜 试戴过程中应嘱咐患者保持舒适的状态, 可先闭眼休息, 待能睁开后轻度睁眼, 试戴过程中切忌用手揉眼。

3.1.8 消毒重复使用的镜片 使用过的试戴片与未使用过的试戴片应分开放置, 如需再次使用同一片试戴片, 第2次使用前必须进行充分的消毒和清洁, 消毒效果达到国际标准ISO/DIS 14729^[9], 方可再次使用。

3.1.9 手取法 推荐手取法给患者摘取镜片。

3.1.10 试戴后重新洗手 试戴完毕后再次清洁双手(同3.1.2手卫生内容)。

3.1.11 试戴后消毒保存镜片 使用完毕后需用多功能护理液再次进行揉搓清洗, 湿保存镜片用多功能护理液充分冲洗后浸泡在新的多功能护理液中保存备用; 干保存镜片充分搓洗后用一次性0.9%氯化钠溶液充分冲洗, 自然晾干后再放入镜盒内备用。

3.1.12 核对参数 试戴片保存前需再次检查镜片的表面情况及参数核对。

3.1.13 试戴记录 每次试戴完成后应记录使用情况, 以便追溯。内容包括: 患者信息、使用日期、试戴情况、镜片使用情况等。

3.2 硬性角膜接触镜试戴片的更换

3.2.1 镜片清点 每月进行试戴片清点, 检查镜片破损情况。如有破损须及时更换。

3.2.2 镜片登记 每次更换需记录于试戴镜片更换登记本。按有效期限使用镜片, 到期前更换镜片, 一般试戴片使用期限为5年。试戴片在使用过程中随时观察镜片的划痕度、磨损度及基弧准确度等, 若在有效期内试戴片使用频率过高或其他特殊情况不能继续使用需及时更换。



3.3 围试戴期不良事件处理

试戴过程中,如患者出现眼部不适症状,应立即停戴,排查诱因;试戴过程中,如发生碎片,应进行碎片登记,更换新试戴片。试戴后,如患者出现眼部不适症状,应根据使用记录对当时试戴的镜片取样检验,检查眼部情况并做相应处理,并更换镜片,防止交叉感染。

4 RGPCL试戴片及其附属品消毒管理规范

4.1 试戴片的日常管理

4.1.1 试戴片的存放 须单独保存在专门的区域内,要求清洁、干燥、整洁。

4.1.2 镜片保存 不同品牌的硬性角膜接触镜因材料、设计不同,有其特定的保存方法,多功能护理液浸泡保存及干燥保存。对于湿保存试戴镜片,每次使用后需更换新的保存液;如镜片需长期保存,应每2周更换新的试戴片保存液。对于干保存试戴镜片,每次保存前用多功能护理液清洗、0.9%氯化钠溶液冲洗后保存。

4.1.3 定期检查镜片的规格及外观 检测镜片的基弧及度数,是否放在正确的试戴盒中;观察是否有影响配戴的划痕、污染或破损,及时更换镜片。

4.1.4 正确标识试戴片及附属品 所有试戴片及相关护理产品应有固定存放位置,并标识清楚,开封后应标明开封日期及有效期限。

4.2 试戴护理用品的日常管理

4.2.1 护理液 需使用经过国家药监局批准具有医疗器械许可证且可用于眼部护理的硬性角膜接触镜专用护理液;浸泡镜片用的护理液需定期更换;开封后护理液需在瓶身标明开封日期,并按产品指示及时更换,每次使用后需将开封后的护理液封盖并避光阴凉处保存。

4.2.2 冲洗液 采用经过国家药监局批准具有医疗器械许可证且可用于眼部护理的硬性角膜接触镜专用护理液或不含防腐剂的0.9%氯化钠溶液冲洗镜片。

4.2.3 润眼液 采用国家药监局批准具有医疗器械许可证且可用于润滑和湿润RGPCL的专用润滑液,建议使用无防腐剂且含有玻璃酸钠的润眼液配合摘、戴镜片。

4.3 试戴片及附属品的消毒管理

4.3.1 每日消毒 使用过的试戴片及其镜盒应集中重新消毒后保存。具体消毒方法参照每2周1次的大消毒。

4.3.2 每2周消毒 每2周对所有试戴片统一进行消毒处理1次。

4.3.2.1 试戴片消毒流程 将需要消毒的试戴片取出,用多功能护理液或0.9%氯化钠溶液冲洗后,放入试戴片消毒盒中,并注入含消毒成分的护理液浸泡30 min,保证充分消毒。浸泡30 min后取出镜片,用多功能护理液充分揉搓清洗镜片,并用0.9%氯化钠溶液再次冲洗,保证镜片完全冲洗干净,达到再次入眼的标准。

4.3.2.2 试戴储存镜盒推荐消毒流程 将试戴片储存镜盒中的原护理液倒去,用多功能护理液及0.9%氯化钠溶液冲洗干净后,用细刷或棉签蘸取多功能护理液或含有效氯500 mg/L的含氯消毒液(如84消毒液稀释液)充分刷洗镜盒,每个位置建议刷洗5 s以上,尤其注意清洁镜盒内面、螺旋口处。充分刷洗镜盒后,进行浸泡消毒:如使用含氯消毒液进行浸泡消毒,刷洗充分后将镜盒置入500 mg/L的含氯消毒液(如84消毒液稀释液)中浸泡30 min^[4],之后用0.9%氯化钠溶液充分冲洗镜盒去掉含氯消毒液,建议擦干后镜盒口向下^[10]放置于清洁桌面晾干^[11-12];如使用多功能护理液进行浸泡消毒,在刷洗充分后在镜盒中倒入足量的多功能护理液,根据不同品牌护理液上标注的浸泡时间完成浸泡消毒,弃去护理液,镜盒口向下放置于清洁桌面晾干。

4.3.2.3 试戴片套盒消毒流程 每次镜片消毒前应采用75%乙醇擦拭套盒消毒,晾干后使用。

4.3.2.4 试戴片吸棒消毒 建议减少吸棒的使用,推荐使用手取法,对于使用过的吸棒每次使用前需用多功能护理液搓洗,用一次性0.9%氯化钠溶液冲洗后再使用,使用完成后,再次用多功能护理液搓洗,一次性0.9%氯化钠溶液冲洗后自然晾干,再保存于洁净容器中。吸棒1个月更换1次。

5 试戴片相关专业培训和监控

5.1 试戴片相关专业培训

对开展RGPCL试戴片管理工作的医疗机构及人员进行专业培训。提倡国内与国际专业学术团体(如国际角膜塑形学会亚洲分会)协作,在国家或省级学术会议、继续教育学习班中开展培训工作或建立相关的试点单位进行规范化的培训,并倡导专



业人员参加国内外的学术交流活动, 不断提高自身的专业素质。

5.2 安全监控

建议在全国各地设立RGPCL试戴片监控单位进行逐级监管, 并将工作落实到具体负责人, 并逐步在各地建立角膜接触镜试戴片管理机构, 定期对区域内试戴片的使用情况及安全情况进行抽检, 检查合格的单位颁发合格证书, 不合格的单位提供整改意见, 各厂家辅助各监控单位完成相关试戴片的监管工作。共同为配戴者眼部安全和角膜接触镜技术的健康有序发展保驾护航, 以利于我国角膜接触镜产业的持续健康、规范发展。

执笔团队(按姓氏汉语拼音顺序排序, 排名不分先后):

序号	姓名	工作单位
1	胡 亮	温州医科大学附属眼视光医院
2	姜 珺	温州医科大学附属眼视光医院
3	柯碧莲	上海市第一人民医院眼科
4	毛欣杰	温州医科大学附属眼视光医院
5	胡晓珺	上海市第一人民医院眼科
6	吕 帆	温州医科大学附属眼视光医院

参与共识意见的专家组成员

(按姓氏汉语拼音顺序排序, 排名不分先后):

序号	姓名	工作单位
1	白 继	白继眼科门诊部
2	常 枫	中国人民解放军中部战区总医院眼科
3	陈 浩	温州医科大学附属眼视光医院
4	陈 敏	山东第一医科大学附属青岛眼科医院
5	陈跃国	北京大学第三医院眼科 北京大学眼科中心
6	迟 蕙	北京远程视觉视光眼科
7	戴锦晖	复旦大学附属中山医院眼科
8	邓如芝	温州医科大学附属眼视光医院
9	邓 伟	成都锦江眼视光眼科门诊部
10	丁 辉	海南省眼科医院
11	杜显丽	山东第一医科大学附属青岛眼科医院
12	方一明	泉州爱尔眼科医院
13	郭长梅	空军军医大学西京医院眼科
14	韩 琪	天津医科大学总医院眼科
15	何向东	辽宁何氏医学院
16	何燕玲	北京大学人民医院眼科
17	赫天耕	天津医科大学总医院眼科

18	侯立杰	温州医科大学附属眼视光医院杭州院区
19	胡建民	福建医科大学附属第二医院眼科
20	胡 琦	哈尔滨医科大学附属第一医院眼科
21	黄振平	中国人民解放军东部战区总医院
22	贾 丁	山西爱尔眼科医院
23	李 斌	上海交通大学医学院附属新华医院眼科
24	李 华	重庆医科大学附属永川医院眼科
25	李 科	陆军特色医学中心眼科
26	李丽华	天津市眼科医院
27	李 莉	首都医科大学附属北京儿童医院眼科
28	李嘉文	重庆医科大学附属大学城医院眼科
29	李俊红	山西省眼科医院
30	李伟力	深圳黑马眼科门诊部
31	李志敏	贵州普瑞眼科医院
32	李仕明	首都医科大学附属北京同仁医院眼科
33	李晓柠	长沙爱尔眼视光医院
34	廖荣丰	安徽医科大学附属第一医院眼科
35	廖咏川	四川大学华西医院眼科
36	刘 泉	中山大学中山眼科中心
37	刘慧颖	卓正医疗眼科
38	刘陇黔	四川大学华西医院眼科
39	刘伟民	南宁爱尔眼科医院
40	刘俐娜	海南省眼科医院
41	陆勤康	宁波大学附属人民医院眼科
42	罗 岩	北京协和医院眼科
43	吕 帆	温州医科大学附属眼视光医院
44	倪海龙	浙江大学医学院附属第二医院眼科
45	牛 燕	苏州市眼视光医院
46	庞辰久	河南省立眼科医院
47	乔利亚	首都医科大学附属北京同仁医院眼科
48	瞿 佳	温州医科大学附属眼视光医院
49	沈政伟	武汉普瑞眼科医院
50	盛迅伦	甘肃爱尔眼视光医院
51	宋胜仿	重庆医科大学附属永川医院眼科
52	孙智勇	天津医科大学总医院眼科
53	田 蓓	首都医科大学附属北京同仁医院眼科
54	童奇湖	宁波大学附属人民医院眼科
55	万修华	首都医科大学附属北京同仁医院眼科
56	汪 辉	重庆星辉眼科门诊部
57	王 华	湖南省人民医院眼科
58	王勤美	温州医科大学附属眼视光医院



- 59 王 鲜 贵州医科大学附属医院眼科
- 60 王 青 青岛大学附属医院眼科
- 61 王 雁 天津市眼科医院
- 62 王超英 中国人民解放军联勤保障部队第 980 医院
(白求恩国际和平医院)眼科
- 63 王进达 首都医科大学附属北京同仁医院眼科
- 64 王晓雄 武汉大学人民医院眼科
- 65 魏 红 四川大学华西医院眼科
- 66 魏瑞华 天津医科大学眼科医院
- 67 文 丹 中南大学湘雅医院
- 68 文源静 武汉眼视光眼科医院
- 69 吴建峰 山东中医药大学附属眼科医院
- 70 吴纲跃 金华眼科医院
- 71 吴峥峥 四川省医学科学院·四川省人民医院眼科
- 72 肖满意 中南大学湘雅二医院眼科
- 73 许 军 大连市第三人民医院眼科
- 74 许薇薇 解放军总医院眼科
- 75 燕振国 兰州华夏眼科医院
- 76 严宗辉 深圳市眼科医院
- 77 杨 晓 中山大学中山眼科中心
- 78 杨 路 宁波大学医学院附属医院眼科
- 79 杨亚波 浙江大学医学院附属第一医院眼科
- 80 杨智宽 中南大学爱尔眼科学院
- 81 叶 剑 陆军特色医学中心眼科
- 82 殷 路 大连医科大学附属第一医院眼科
- 83 张丰菊 首都医科大学附属北京同仁医院眼科
- 84 张铭志 汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心
- 85 张日平 汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心
- 86 赵海霞 内蒙古医科大学附属医院眼科
- 87 赵 娜 宁波大学附属人民医院眼科
- 88 赵 伟 空军军医大学西京医院眼科
- 89 曾骏文 中山大学中山眼科中心
- 90 钟兴武 海南省眼科医院
- 91 周激波 上海交通大学医学院附属第九人民医院眼科
- 92 周翔天 温州医科大学附属眼视光医院
- 93 周行涛 复旦大学附属耳鼻喉科医院
- 94 周跃华 北京茗视光眼科

利益冲突申明 所有共识参与作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] 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). 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2021, 23(1): 1-5. DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20201201-00464.
- [4] 汪道发, 王圆圆, 方道, 等. 2017—2020年铜陵市医疗机构消毒质量监测分析. 热带病与寄生虫学, 2022, 20(2): 96-98. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2302.2022.02.011.
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医务人员手卫生规范 WS/T313-2019. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(5): 796-800. DOI: 10.11816/cn.ni.2020-193258.
- [6] Lakkis C, Lian KY, Napper G, et al. Infection control guidelines for optometrists 2007. Clin Exp Optom, 2007, 90(6): 434-444. DOI: 10.1111/j.1444-0938.2007.00192.x.
- [7] McMonnies CW. Hand hygiene prior to contact lens handling is problematical. Cont Lens Anterior Eye, 2012, 35(2): 65-70. DOI: 10.1016/j.clae.2011.11.003.
- [8] Arshad M, Carnt N, Tan J, et al. Water exposure and the risk of contact lens-related disease. Cornea, 2019, 38(6): 791-797. DOI: 10.1097/ICO.0000000000001898.
- [9] ISO/DIS Ophthalmic optics-contact lens care products-microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses. ISO/DIS 14729. ISO Geneva, Switzerland: 1999.
- [10] Wu YT, Zhu H, Willcox M, et al. Impact of air-drying lens cases in various locations and positions. Optom Vis Sci, 2010, 87(7): 465-468. DOI: 10.1097/OPX.0b013e3181e172a1.
- [11] Wu YT, Teng YJ, Nicholas M, et al. Impact of lens case hygiene guidelines on contact lens case contamination. Optom Vis Sci, 2011, 88(10): 1180-1187. DOI: 10.1097/OPX.0b013e3182282f28.
- [12] Wu YT, Zhu H, Willcox M, et al. The effectiveness of various cleaning regimens and current guidelines in contact lens case biofilm removal. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2011, 52(8): 5287-5292. DOI: 10.1167/iov.10-6785.

(收稿日期: 2023-04-14)

(本文编辑: 季魏红)

