|  |  |
| --- | --- |
| ICS |  |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png CNHAW |   点击此处添加CCS号 |

中国民族卫生协会团体标准

T/CNHAW XXXX—2025

巩膜镜临床验配要求

Clinical fitting requirements for scleral lenses

2025 - XX - XX发布

2025 - XX - XX实施

中国民族卫生协会  发布

目次

[前言 II](#_Toc207642223)

[引言 III](#_Toc207642224)

[1 范围 1](#_Toc207642225)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc207642226)

[3 术语和定义 1](#_Toc207642227)

[4 基本要求 1](#_Toc207642228)

[4.1 医疗机构 1](#_Toc207642229)

[4.2 验配人员 1](#_Toc207642230)

[4.3 设备 1](#_Toc207642231)

[5 适应症与禁忌症 1](#_Toc207642232)

[5.1 适应症 1](#_Toc207642233)

[5.2 禁忌症 2](#_Toc207642234)

[6 验配 2](#_Toc207642235)

[6.1 病史采集 2](#_Toc207642236)

[6.2 配前沟通 2](#_Toc207642237)

[6.3 配前检查 3](#_Toc207642238)

[6.4 参数选择 3](#_Toc207642239)

[6.5 配适评估 4](#_Toc207642240)

[7 取镜 5](#_Toc207642241)

[7.1 取镜前准备 5](#_Toc207642242)

[7.2 取镜检查 5](#_Toc207642243)

[7.3 取镜宣教 5](#_Toc207642244)

[8 复诊 5](#_Toc207642245)

[8.1 复诊时间 5](#_Toc207642246)

[8.2 复诊内容 5](#_Toc207642247)

[8.3 镜片的更换周期 6](#_Toc207642248)

[8.4 调整镜片参数 6](#_Toc207642249)

[9 并发症及处理 7](#_Toc207642250)

[9.1 角膜损伤 7](#_Toc207642251)

[9.2 感染性角膜炎或结膜炎 7](#_Toc207642252)

[9.3 无菌性结膜充血 7](#_Toc207642253)

[9.4 角膜内皮细胞异常 7](#_Toc207642254)

[附录A（资料性） 巩膜镜临床验配表 8](#_Toc207642255)

[参考文献 9](#_Toc207642256)

1. 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》的规定起草。

本文件由中国民族卫生协会提出并归口。

本文件起草单位：四川大学华西医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、天津市眼科医院、中山大学眼科中心。

本文件主要起草人：刘陇黔、瞿小妹、李丽华、杨晓、杨必、周佳奇、杨晓艳、马薇、张姝贤、胡音、王将栏、曾里、陈晓琴、王丽丽。

1. 引言

巩膜镜是大直径镜片，在配戴时与巩膜接触。巩膜镜能有效矫正圆锥角膜、角膜移植术后及角膜交联术后引起的高度或不规则散光，从而显著提升视力；同时通过镜片—角膜间贮留的无菌液体，对 Stevens-Johnson 综合征、重度干眼、眼瘢痕性类天疱疮等难治性眼表疾病具有不可替代的保护和治疗价值。但我国起步晚、发展快、问题多。2023年6月，国家药监局首次批准巩膜镜在中国上市，临床应用迅速升温，但在临床上缺乏统一的验配规范。镜片的费用高、验配复杂、学习曲线长，导致不同医疗机构验配成功率差异巨大。目前尚无国家标准、行业标准或权威指南，亟需填补空白。

本文件能够提供可复制的“检查—试戴—评估—处方—随访”全流程操作规范；通过提高验配成功率、降低并发症，保障视觉质量与眼表安全；为后续研制国家标准、市场准入提供技术蓝本；形成“团体标准—行业标准—国家标准”梯度升级路径，契合《国家标准化发展纲要》“急用先行”原则。

巩膜镜临床验配要求

* 1. 范围

本文件规定了巩膜镜临床验配的适应证、禁忌证、验配及复诊。

本文件适用于医疗机构开展巩膜镜的验配活动。

* 1. 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。

YY 0065—2016 眼科仪器裂隙灯显微镜

* 1. 术语和定义

GB/T 11417、GB/T 26397界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

巩膜镜

戴在角膜前表面和其周边部相邻的球结膜区域的接触镜。

失高

从垂直于镜片表面旋转轴的弦到镜片弧面的最大距离。

光学区

接触镜中具有规定光学效应的区域。

* 1. 基本要求
     1. 医疗机构

应具有《医疗机构执业许可证》且诊疗科目含眼科或眼视光科、或具有《诊所备案证》并经卫健委审核批准的医疗机构；为Ⅲ类医疗器械（巩膜镜）的合法使用单位。

应设有验配专区，包括独立的接待室、检查室、验光室、试戴室、宣教室，环境整洁、通风、消毒设施齐备。

应建立验配档案、试戴片消毒管理、配戴者知情同意书、定期复查等制度。

* + 1. 验配人员

具有眼科或眼视光专业执业医师资格，中级或以上职称。

中级及以上的眼视光技师应在眼科或眼视光医师的直接指导或监督下开展巩膜镜临床验配工作。

* + 1. 设备

至少包括角膜地形图仪、非接触眼压计、角膜内皮镜、电脑验光仪、综合验光仪、验光试片箱、裂隙灯显微镜、远、近视力表、视网膜检影镜、直接或间接检眼镜、荧光素钠试纸、Schirmer试纸、焦度计、镜片投影仪、镜片弧度测定仪、试戴片组（含不同直径、矢高）等。

* 1. 适应症与禁忌症
     1. 适应症

角膜不规则散光，包括：

1. 圆锥角膜；
2. 不规则角膜；
3. 角膜变性；
4. 角膜营养不良；
5. 角膜溃疡；
6. 外伤；
7. 角膜交联术后；
8. 角膜移植术后；
9. 屈光术后。

中重度干眼，包括：

1. 暴露性角结膜炎；
2. Sjögren’s 综合征（干燥综合征）；
3. Stevens-Johnson综合征；
4. 神经退变性角膜疾病；
5. 特发性角结膜炎。

部分角膜愈合困难，包括：

1. 倒睫；
2. 睑内翻；
3. 眼表烧伤；
4. 甲状腺眼病引起的凸眼等；

代替软性接触镜或硬性透气接触镜矫正屈光不正，包括：

1. 高度近视；
2. 无晶状体眼等。
   * 1. 禁忌症

禁忌症包括如下：

1. 使用影响或可能影响巩膜镜配戴的、可能会改变正常眼生理的药物；
2. 不符合前述适用范围的患者；
3. 存在活动性的角膜感染，或其他眼前节的急慢性炎症；
4. 角膜内皮细胞异常：角膜内皮细胞密度低于相应年龄段的正常值，变异系数＞0.6，六边形比例＜50%，以及Fuch’s内皮细胞营养不良等；
5. 眼压异常或青光眼：青光眼术后或眼压控制稳定的患者在配戴后需密切复查；
6. 患有对配戴巩膜镜有影响的疾病（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）；
7. 角膜移植术后、拆线6个月内；
8. 需夜间配戴者；
9. 依从性较差、卫生条件不符合配戴要求；
10. 有接触镜过敏史或接触镜护理产品过敏史；
11. 孕妇、哺乳期或近期计划怀孕者；
12. 禁忌证人群有特殊的戴镜需求，应由经验丰富的眼科或眼视光医师酌情考虑，经与患者或未成年患者监护人充分沟通后，签署特殊知情同意书，并加强对患者眼部安全的监管。
    1. 验配
       1. 病史采集

询问并记录配戴者的个人基本信息、病史、接触镜或框架眼镜配戴史、过敏史及个人需求等。

* + 1. 配前沟通

正式验配巩膜镜前，接诊的医师需详细告知配戴巩膜镜的受益和风险、随访安排、可能出现的不良反应、配戴镜片的注意事项及费用，并在试戴前让配戴者及（或）监护人充分知情同意。

* + 1. 配前检查

应在不戴眼镜的情况下测试裸眼视力，采用电脑验光及主觉验光的方法进行检查。

进行主觉验光时，需确保测量终点为最佳矫正视力的最大正镜度。

常规用符合YY 0065要求的裂隙灯显微镜检查眼部健康状况是否良好，能否验配巩膜镜。

采用Schirmer试纸、荧光素钠试纸或干眼仪等进行泪膜质量的评估。采用荧光素钠试纸评估时，使用不含防腐剂的等渗生理盐水作为湿润剂。待荧光素钠试纸条湿润后，轻柔且适量地点在上方球结膜或下睑结膜区域。

采用角膜地形图、眼光学生物测量仪或眼前节OCT等测量水平可见虹膜直径或白到白。

采用角膜地形图或眼前节相干断层扫描（眼前节OCT）分别测量水平及垂直两个方向上相应弦长处的矢高。当水平可见虹膜直径≤11.5mm时，则选择直径＜15.0mm的角巩膜镜试戴片，并测量弦长在13.5mm处的矢高；当水平可见虹膜直径＞11.5mm时，则选择直径≥15.0mm的迷你巩膜镜或全巩膜镜试戴片，并测量弦长在15.0mm处的矢高；或在试戴片直径的基础上减去1.5mm作为弦长再进行矢高的测量。

进行角膜地形图的检查时需注意泪膜的稳定性，同时保证充足的采样面积，了解被检者的角膜形态，包括角膜直径、角膜曲率、角膜散光的范围及大小等。

采用角膜内皮镜等设备对配戴者角膜内皮细胞的健康情况进行全面检查。除了关注配戴者角膜内皮细胞密度的同时，也要注意其细胞面积变异系数的大小和六角形细胞的占比。

范围在10mmHg～21mmHg。

采用直接检眼镜、间接检眼镜、超广角扫描激光眼底镜或眼底照相机等设备检查是否存在眼底疾病。

* + 1. 参数选择

在配戴者水平可见虹膜直径的基础上增加3.0 mm～3.5mm，或白到白的基础上增加2.5 mm～3.0mm，如果所得结果在可选试戴片的两者之间，建议选择较大直径的试戴片。

采用眼前节OCT测量水平及垂直两个方向上在弦长13.5mm或15.0mm处的矢高，如果试戴片的直径＜15.0mm则需测量弦长在13.5mm所对应的矢高，并在此基础上增加300～500μm，试戴片直径≥15.0mm则测量弦长在15.0mm处的矢高，并在此基础上增加300～1000μm（镜片的直径越大，增加量也越大）；或在试戴片直径的基础上减去1.5mm作为弦长进行矢高的测量，并在此基础上增加300μm～1000μm（镜片的直径越大，增加量也越大）。

结合被检者的眼部组织形态、屈光度、角膜形态，以及在水平及垂直方向上相应弦长的矢高大小选择合适的设计。

常规设计包括三区设计和四区设计，具体如下：

1. 三区设计的镜片由中央光学区、角巩膜缘区及着陆区构成；
2. 四区设计中的中央光学区、角巩膜缘区及着陆区与三区设计一致，而中周区位于中央光学区与角巩膜缘区之间，与不同的中央光学区组合以匹配不同的角膜形态，更适合重度圆锥角膜、角膜外伤疤痕、角膜移植术后的配戴者。

特殊设计主要包括环曲设计、指定象限性设计、Graft设计及Notch设计。

当水平及垂直两个方向上在弦长13.5mm或15.0mm处的矢高差≥150μm时，可采用后环曲设计的镜片；当角膜地形图显示角膜有边到边散光并超过3.00D时，可采用后环曲设计的镜片；当试戴常规镜片后片上验光有＞2.0D散光时，可采用前环曲或双环曲设计的镜片；当选择直径≥16.0mm的试戴片时，可采用后环曲设计的镜片。

当巩膜存在明显的象限性不对称时，会导致镜片角巩膜缘区的镜下水液层厚度分布不均而造成镜片明显偏位，此时可采用指定象限性设计可对镜片周边特定的象限进行调整，以匹配巩膜象限性不对称的情况。

Graft设计适用于角膜移植术后的患者，由于移植片缝线处的升高，通过升高镜片的中央光学区或中周区内角膜移植片缝线处的镜下水液层厚度。

Notch设计主要适用于翼状胬肉、睑裂斑、青光眼术后滤过泡等眼表组织隆起的配戴者，通过在镜片的边缘制作相应的缺口以匹配隆起的眼表组织。

目前部分角膜地形图和眼前节OCT等设备推出了巩膜镜的验配软件，也可参考相关软件的参数进行首片试戴片的选择。

* + 1. 配适评估

将试戴片填充满无菌的生理盐水并用荧光素钠染色后戴入眼中，戴镜后检查镜下是否有气泡。当镜下有气泡时，则需重新摘戴镜片；但即使多次配戴后镜下仍然有气泡，建议降低试戴片的矢高后重新试戴，直至镜下无气泡后再进行后续的评估。

在试戴镜片时，应向配戴者及（或）监护人展示规范洗手、摘戴镜片、护理镜片的过程，并做详细地讲解，有助于配戴者逐步建立规范取戴镜片及护理镜片的观念。

戴镜后即刻进行评估，采用裂隙灯显微镜评估试戴片的整体配适情况、中央光学区顶点处和角巩膜缘处的镜下水液层厚度，以及着陆区与结膜的关系。

整体配适评估：在低倍率的钴蓝光下观察镜片中央及角膜缘区有无明显暗区，一旦观察到有接触的情况，则需增加试戴片的矢高后重新试戴。当确认无接触后，在低倍率的弥散光下观察镜片的定位及镜片的活动度。配戴者在自然睁眼与拉开眼睑时，理想状态为镜片中央及角膜缘区无明显暗区，镜片定位居中或稍朝颞下偏位，活动度很小或者几乎没有活动度。

所有镜下的水液层厚度调整是基于镜片定位居中时进行判断的，当镜片偏位时，可先把镜片推到中央后再进行镜下水液层厚度的评估。

中央光学区顶点处的镜下水液层厚度：在中高亮度的窄裂隙光下，采用放大倍率为10或16的目镜观察中央光学区顶点处的镜下水液层厚度，理想值为250μm～300μm，当厚度＜200μm或＞400μm时，建议更换试戴片。

角巩膜缘处的镜下水液层厚度：在中高亮度的窄裂隙光下，采用放大倍率为10或16的目镜观察角巩膜缘处的镜下水液层厚度，理想值为150μm～180μm，当厚度＞300μm或与角巩膜缘接触，建议更换试戴片。

着陆区与结膜的关系；在低中倍率的白色弥散光下，对巩膜着陆区进行360°评估，观察着陆区有无结膜的压迫或镜片边缘的翘起。理想状态下镜片在巩膜上均匀承重，无结膜血管压迫“漂白”现象，无明显边缘翘起。由于巩膜结构并非完全旋转对称，需留意是否出现局部漏液或镜下小气泡等现象。在镜片表面进行荧光染色，白光下观察荧光液体是否逆向进入镜下，以判断是否存在漏液，评估增加镜片环曲量的必要性。当镜片为环曲设计时（尤其前表面为环曲设计），需再次记录镜片平轴所在的方向，并与沉降前对比，以判断沉降后镜片是否发生旋转。

用裂隙灯显微镜进行上述评估后，再用眼前节OCT对镜片的配适情况进行评估。

眼前节OCT：虽然眼前节OCT不是验配巩膜镜所必需的，但是它对于巩膜镜的配适评估具有重要意义，将裂隙灯显微镜结果与眼前节OCT结果相结合，可以帮助医生更为迅速而准确地了解镜片的配适状态。采用眼前节OCT测量时需充分暴露眼球，分别测量中央光学区顶点处的镜下水液层厚度、角巩膜缘处的镜下水液层厚度，建议在测量时需参考眼前节OCT所测量的镜片中央厚度，该值需与试戴片标签上所示的镜片中央厚度进行比对，当两者之间的差异较大时，需对中央光学区顶点处及角巩膜缘处的镜下水液层厚度进行相应的换算以获得更准确的结果，这两个区域的理想值与用裂隙灯显微镜评估时采用的标准相同；评估着陆区与结膜的关系时，关注镜片的着陆区是否嵌顿在结膜上或者镜片边缘有翘起。

沉降1h～2h后再次进行5.3.1上述内容的配适评估，此时中央光学区顶点处的镜下水液层厚度的理想值为200μm～300μm，角巩膜缘处的镜下水液层厚度为50μm～100μm，并评估镜片的着陆区是否嵌顿在结膜上或者镜片边缘有翘起。

验光及矫正视力：沉降1h～2h后，戴镜进行电脑验光及主觉验光的检查，以评估配戴者所需的屈光度和可达到的最佳矫正视力，当片上屈光度≥4.00D时，确定最终屈光度时需进行顶点度的换算。

摘镜后应进行眼表健康检查，采用裂隙灯显微镜在低倍率的弥散光下观察球结膜是否有充血及压痕，并在钴蓝光下观察角膜及角巩膜缘是否有点染。

根据不同镜片品牌的要求确定巩膜镜最终参数。

* 1. 取镜
     1. 取镜前准备

与配戴者预约前先核验镜片信息，包括镜片基弧、屈光度、直径、矢高等；询问配戴者眼部或全身是否存在明显异常；与配戴者确定取镜时间。

* + 1. 取镜检查

采用裂隙灯显微镜检查眼前节以确认角结膜健康状态；同时检查镜片情况，包括镜片是否存在破损，划痕等。

镜片需先用硬性接触镜的护理液揉搓清洗后才能戴镜，戴镜后即刻进行评估，同时记录戴镜视力，并进行片上追加主、客观验光，记录验光结果及最佳矫正视力。待镜片沉降1h～2h后再次进行配适评估。摘镜后需进行检查眼表健康。

为避免在学习镜片摘戴过程中造成的角膜上皮损伤或其他眼部不适而影响镜片的评估，应将镜片的摘戴学习及护理宣教安排在最后，最终要确保配戴者能自行或在监护人的帮助下完成完整的摘戴及护理过程。

* + 1. 取镜宣教
       1. 摘戴镜宣教

成功地摘戴巩膜镜，首先需要将眼睑张开得比巩膜镜的直径更大，并保持注视前方以减少巩膜镜下出现气泡的机会。配戴巩膜镜前，镜片凹面应装满无菌的生理盐水。为避免液体溢出，通常将镜片放在干净的手指上（三指法或双指法）、吸棒或巩膜镜支架等小设备上辅助戴镜。摘除巩膜镜时，应将吸棒贴向巩膜镜的边缘，然后倾斜远离眼睛以取出镜片。

* + - 1. 护理宣教

从眼睛取下巩膜镜后，应通过双氧护理系统或硬性接触镜的多功能护理液系统进行清洁和消毒。每2周使用除蛋白护理液对镜片进行深度清洁。

* + - 1. 随访宣教

为保证戴镜的安全性，需在戴镜后1周、2周、1个月、3个月，以后每3个月进行常规复查，复查内容包括戴镜视力、眼部健康、镜片的配适状态、镜片清洁度及完整性的检查。一旦有任何不适的情况，应立即停戴镜片并及时就诊。

* 1. 复诊
     1. 复诊时间

在配戴巩膜镜期间，配戴者定期复诊。复诊时间建议安排在戴镜后1周、2周、1个月、3个月和之后的每3个月进行。

每次复诊至少应在戴镜2h后进行，嘱咐配戴者在复诊当日晨起戴镜时提前将荧光素钠染料浸入镜片的储液池中。询问配戴者的配戴体验、戴镜时间与频率、有无镜片“起雾”现象、摘镜后有无眼红或压痕，以及有无其他配戴不适等情况；再进行戴镜视力、片上追加验光、戴镜的配适评估、摘镜后眼表健康评估、眼压检测，以及镜片完整性和清洁度的检查。

可结合配戴者的情况，每3个月进行一次角膜地形图的检查，以及每6个月进行一次角膜内皮细胞的检查。最后针对复诊中发现的问题及时进行处理和针对性宣教，并预约下次复诊时间。

* + 1. 复诊内容

镜片检查应采用裂隙灯显微镜的低中倍率白色弥散光，具体如下：

1. 检查镜片整体情况，务必着重观察镜片中央区、角巩膜缘区及着陆区是否有污渍、蛋白质沉淀、划痕等情况；
2. 仔细检查镜片边缘的完整性，是否有缺损，裂痕等。通过规范检查镜片，医生可根据镜片清洁情况判断配戴者的护理情况，同时通过配戴者的戴镜习惯及护理细节，给予针对性的宣教指导。
3. 镜片附属品的清洁度和更换情况，定期检查镜盒、吸棒的清洁程度和更换频次，规避护理产品的超期使用问题。

每次复诊摘镜后，应监测眼压是否有变化。

定期回顾镜片的摘戴及护理方法，确保镜片长期配戴的安全性。

每半年进行一次角膜内皮细胞的检查。需要密切观察其变化，由验配医师决定是否需要暂停配戴，或终止配戴。角膜内皮细胞检查作为验配巩膜镜的常规检查，可以直观的反映角膜在一定时期内的代谢状况，观察镜片短期及长期配戴后对角膜的影响，以进一步评价巩膜镜的透氧性能和安全性能。

可每3个月进行一次角膜地形图的检查，观察角膜形态，以便及早发现异常。当在连续随访中发现角膜中央或旁中央曲率突然变陡、变薄，或出现局部高度异常隆起，提示可能存在角膜受压、缺氧或水肿，需立即停镜并进一步处理。

* + - 1. 镜片的停戴指征

配戴者复诊时，出现以下情况需立即停戴镜片：

1. 戴镜后出现明显眼红、眼痛、畏光流泪等刺激症状时；
2. 戴镜后短期内（1小时内）则出现明显雾视时；
3. 镜片出现裂纹、破损、无法去除的脏污时；
4. 当镜片超期使用时；
5. 干眼患者治疗有效，病情稳定时，结合生活情况及经济水平等酌情考虑停戴；
6. 单纯屈光不正或圆锥角膜患者使用其他方式能也有效矫正视力且配戴安全舒适时，可考虑停戴。
   * 1. 镜片的更换周期

复诊时，医生要关注镜片是否需要更换。因为在合理配戴、使用及护理的基础上，镜片的更换周期为每1年或1.5年。当镜片磨损严重时，可根据实际情况提前更换。

* + 1. 调整镜片参数
       1. 调整参数的原因

镜片参数不当可能引起戴镜后出现眼红、眼痛、异物感、视力模糊等症状，以及摘镜后结膜异常充血、角膜损伤等体征。当配戴者出现以上症状或体征时，需要仔细评估镜片的参数，发现参数不合适时需及时调整。

* + - 1. 具体调整方法
         1. 镜片直径

当镜片直径过小时，角巩膜缘组织更易接触到镜片，进而造成组织损伤。把荧光素钠染料浸入镜片的储液池后嘱咐配戴者戴镜，在钴蓝光下观察，可以较明显地看到是否有因镜片直径过小而引起的角巩膜缘与镜片的接触（暗区），以判断镜片直径是否合适。但要和镜片明显偏位时产生的接触暗区（例如明显下偏时上方角膜巩缘区域与镜片接触）进行鉴别。当镜片直径过大时，会引起镜片朝颞下方偏位、以及出现结膜的吸附或压白。当出现上述情况时，应及时调整镜片的直径。

* + - * 1. 镜片着陆区的松紧度及边翘

当超过一个象限的结膜、巩膜出现被压迫的“漂白带”现象，需要放松镜片着陆区。当部分区域的边翘出现漏液或镜下有小气泡等现象，需增加镜片的环曲量。

* + - * 1. 镜下各区域水液层厚度

当中央光学区顶点处的镜下水液层厚度＞400μm时，戴镜过程中不仅容易出现雾视现象，还会导致角膜水肿。当厚度过小时，镜片与角膜接触，容易出现角膜损伤和视力模糊。应调整镜片中央光学区的矢高。

角巩膜缘处的镜下水液层过厚时，更易出现雾视现象。同时因静水压影响，会导致部分配戴者松弛的结膜被“吸”入镜下，严重者可引起结膜嵌顿。应减小镜片角巩膜缘的矢高，使角巩膜缘处的水液层厚度全天保持在10um～50um为宜。角巩膜缘处水液层过薄时，易出现肉眼可见的镜下暗区，应增加镜片角巩膜缘的矢高以改善该处的水液层厚度，但需注意与镜片直径偏小引起的暗区相鉴别。

中央光学区与角巩膜缘区之间的区域较少需要直接调整。但当配戴者角膜中央区特别陡峭时（重度圆锥角膜、角膜外伤疤痕等），而当镜片中央光学区较平坦时，易出现旁中央区域镜下的水液层过厚，这会导致镜下泪液蛋白析出过量。通过调整三区设计镜片中央光学区的曲率半径或四区设计镜片中周区的曲率半径以匹配角膜形态，达到较均匀的镜下泪液分布。

* + - * 1. 环曲设计的轴位旋转

复查时观察环曲设计镜片的轴位，与验配试戴时是否有较大的角度差异。若镜片前表面为球面设计，镜片旋转对视力影响不大。若前表面为环曲设计，镜片旋转可能影响最终视力矫正结果。视力影响较大时需重新试戴镜片，并给予足够的沉降时间来再次确认轴位位置。

* + - * 1. 片上屈光不正

戴镜后视力低于预期值，在排除明显配适不良后，当存在明显的屈光不正，应修正镜片的屈光度。如仅存在球镜差异，进行镜眼距换算后增减镜片球镜度数。当存在柱镜差异且对视力有明显影响时，需酌情处理。当镜片前表面为球面设计，充分沉降后记录环曲设计镜片的轴位及柱镜度数予以前表面环曲设计；当镜片前表面为环曲设计，镜片上的柱镜轴位一致时可直接增减柱镜度数，而轴位不一致时需重新试戴、评估及订片。

* 1. 并发症及处理
     1. 角膜损伤

嘱咐配戴者立即停戴镜片，予以角膜修复制剂滴眼。损伤较重时应联合抗生素滴眼液预防感染，密切随访。

* + 1. 感染性角膜炎或结膜炎

嘱咐配戴者立即停戴镜片，必要时对镜片取样进行细菌及真菌培养，同时做药敏试验。早期予以广谱抗生素滴眼液治疗，感染较重时予以全身抗感染治疗，根据培养或药敏结果调整用药。当合并角膜损伤时，需联合角膜修复制剂滴眼。前期每日随访，待病情得到有效控制后可调整随访频率。

* + 1. 无菌性结膜充血

评估镜片配适时，一旦发现着陆区有压迫时需修改镜片参数。部分配戴者的戴镜、摘镜动作不当也可能导致镜下负压过大、摘镜后反跳性严重充血，此种情况应加强对配戴者的摘戴镜宣教。规范摘戴镜，以减少镜下负压及结膜反跳性充血，并嘱咐配戴者增加随访观察的频次。

* + 1. 角膜内皮细胞异常

若角膜内皮细胞数量或形态出现严重的异常改变，也应立即停戴巩膜镜，并尽快到眼科角膜疾病专科进行进一步诊疗。

2. （资料性）  
   巩膜镜临床验配表

巩膜镜临床验配表见表A.1。

* 1. 巩膜镜临床验配表

| 姓名 |  | | 性别 |  | 年龄 |  | | 电话 |  | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | | | | 设计类型 | | | | | 数量 | | |
|  | | | |  | | | | |  | | |
|  | | | |  | | | | |  | | |
| 订单参数 | | | | | | | | | | | |
|  | 总直径 | 矢高 | 基弧 | 顶点间隙调整 | 角膜缘间隙调整 | 着陆区 | 双矢深 | 平轴/“0  轴方向 | 球镜度 | 柱镜度 | 柱镜轴位 |
| 右眼（OD） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 左眼（OS） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

参考文献

[1] GB/T 26397 眼科光学 术语

[2] GB/T 11417 眼科光学 接触镜

