

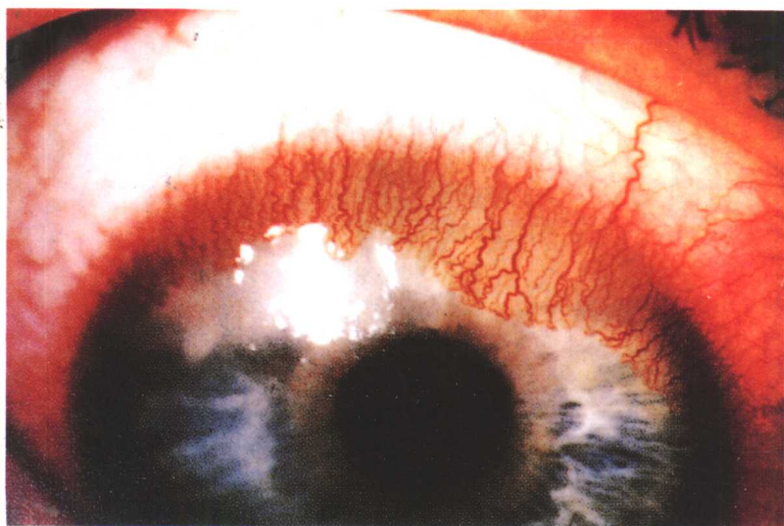
CIBA Vision®

A Novartis Company

COEP

视康中国眼科视光教育计划

齐备编著



3-62

书馆

隐形眼镜手册

上海科学技术出版社

视康技术教育系列

隐形眼镜手册

齐 备 编 著

上海科学技术出版社

视康技术教育系列
隐形眼镜手册

齐 备 编著

上海科学技术出版社出版、发行

(上海瑞金二路 450 号)

新华书店上海发行所经销 望亭电厂印刷厂印刷

开本 787×1092 1/16 印张 21 字数 301 000

1998 年 12 月第 1 版 1998 年 12 月第 1 次印刷

印数 1—3 000

ISBN 7—5323—4836—9/R·1228

定价：52.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题，
请向承印厂联系调换

序

在以往的 50 年中,与隐形眼镜相关的医学知识在日新月异地发展着。然而目前中国仅有屈指可数的几本涉及隐形眼镜的著述,且其中的学术资料大多译自英文。齐备医师是视康中国眼科视光教育计划的成员之一,他曾主笔翻译了多种关于视光学的教材,且编著了有关隐形眼镜检测的专书,这是他的第二部作品,其内容通俗实用。齐氏的文笔能紧扣主题,表达方法脉络清晰,我相信会受到广大中国验配师的欢迎。本书也全面地完善了教育计划关于隐形眼镜的教材。

教育计划的系列教材旨在扩大中国验配师的知识面,同时提高隐形眼镜的验配质量。我相信通过这些教材的出版面世,我们美好的愿望一定会实现。我希望齐备医师作为教育计划的成员将会继续贡献出他在隐形眼镜和医学方面的知识。

胡志城

香港理工大学医疗及社会科学学院院长

1997. 11

前 言

曾几何时,角膜接触镜走出了医院,以隐形眼镜的面目出现在寻常的使用者手中,以其视觉良好、美观方便受到了配戴者的青睐。回顾以往,在近晚 10 年中有为数可观的屈光不正眼借助隐形眼镜获得了良好的视觉。然而不能不看到,在目前的配戴者中,有的患有不适宜戴镜的禁忌证,有的持续地配戴着与其眼睛不相匹配的镜片,有的则长期用不合理的方法护理和使用镜片,更有配戴者发生视觉不良、眼部不适,甚至因严重的眼并发症走进医院寻求治疗。隐形眼镜的走出医院和配戴者的走进医院确实发人深省。

笔者以为改善目前隐形眼镜的配戴质量有赖于以下诸方面,有关执法部门尽快对市面上的隐形眼镜及相关产品的质量进行监督控制;迅速完善验配场所的设备和验配师的技术规范;全面提高配戴人群的素质。有鉴于客观的需要,笔者将学习的体会和工作的经验写成《隐形眼镜手册》,希望为提高隐形眼镜的教育水平尽一点绵薄之力。

本书加入了有关医学和屈光学的知识,力求内容上的全面,但试图在全面的基础上尽量做到简明。本书补足了有关原理、机制和病理的分析,强调学术上的深入,但希望在深入的原则下不失其可读性。本书的内容笔者曾作为教材讲过多遍,然而限于笔者的能力,将语言转化为文字则颇费周折,盖因一则失去了听众的鼓励和交流,再则文字一旦交给读者须经得起推敲咀嚼,倘不周密辄有误导之虞。

笔耕的经历恰是学习的过程,笔者参阅中外经典文献,每有今是昨非的反思,于今笔者深深悟到对知识的理解、概括和笔之于文字表达是怎样一桩难事呵!

本书的写成承业师胡志城教授、金秀英教授的鼓励和指导,笔者深表谢忱,限于笔者知识面,书中错谬定然难免,盼读者不吝赐正。

齐 备 识

1997年11月

目 录

第一章 隐形眼镜的历史和现状	1
一、隐形眼镜发展史	1
二、中国的隐形眼镜发展史	5
第二章 隐形眼镜的初步认识	8
一、隐形眼镜的定义	8
二、隐形眼镜的基本原理	8
三、隐形眼镜的适应证	9
四、隐形眼镜的优点	10
五、隐形眼镜的种类	11
六、品质优良的隐形眼镜的特点	13
第三章 隐形眼镜的材料	14
一、聚合物	14
二、理化特性	16
三、隐形眼镜材料的类型	22
第四章 隐形眼镜的设计	29
一、内曲面	30
二、光学区直径	31
三、基弧	32
四、周边弧	33
五、直径	33
六、矢深	34
七、屈光度	35
八、外曲面形态	35
九、厚度	36
十、边缘	36
十一、影响镜片设计的因素	37
第五章 隐形眼镜的加工工艺	38

一、旋转成形工艺	38
二、切削成形工艺	39
三、铸模成形工艺	44
四、综合成形工艺	45
五、后期工艺	46
第六章 隐形眼镜的检测	49
一、表面检查	49
二、屈光度检测	52
三、直径和矢深的检测	56
四、基弧检测	59
五、厚度检测	66
六、含水量检测	67
七、边缘检测	68
八、力学强度的检测	70
九、透氧性能的检测	72
十、水蒸发检测	76
第七章 隐形眼镜的光学	77
一、屈光	77
二、前曲面的屈光度和曲率半径	79
三、泪液透镜	81
四、放大倍率	83
五、顶点屈光度换算	86
六、视近调节	88
七、矫正散光的光学原理	90
八、视野	93
九、影象	94
十、旋转眼位	95
第八章 隐形眼镜相关的眼应用解剖和生理	98
一、视觉器官概述	98
二、眼的附属器	101
三、眼球	109
四、眼内腔和内容物	118
五、屈光不正	121

第九章 角膜的氧代谢与配戴隐形眼镜的关系	127
一、角膜的氧气代谢	127
二、隐形眼镜对于角膜氧代谢的影响	131
三、隐形眼镜的透氧性能	135
四、隐形眼镜长戴方式的评估	138
第十章 隐形眼镜的验配条件	140
一、人员条件	140
二、环境和设备条件	141
三、片库设计	142
四、隐形眼镜的验配程序	143
第十一章 隐形眼镜的验配前检查	144
一、目的	144
二、问诊	144
三、眼部常规检查	145
四、泪液检查	156
五、角膜检查	160
六、视觉功能检查	165
七、眼底检查	171
八、眼压检查	171
九、隐形眼镜的禁忌证	171
第十二章 隐形眼镜的验配	173
一、应用验光	173
二、顶点光度换算	186
三、散光的临床矫正	187
四、隐形眼镜光度的综合换算	191
五、影响配戴的因素	191
六、诊断性试戴	195
第十三章 隐形眼镜的配后护理	205
一、配发	205
二、复查	209
三、保健卡的管理	214
第十四章 透气硬镜的验配	220
一、配前检查	220

二、诊断性试戴	222
三、透气硬镜的戴摘	227
四、配戴透气硬镜的注意事项	227
第十五章 散光隐形眼镜	230
一、散光概述	230
二、复曲面隐形眼镜	232
第十六章 特殊类型的隐形眼镜	238
一、抛弃式和定期更换式隐形眼镜	238
二、用于治疗隐形眼镜	241
三、圆锥角膜镜片	245
四、角膜矫正镜	246
五、老视隐形眼镜	247
六、无晶体眼隐形眼镜	251
七、彩色隐形眼镜	252
八、色盲隐形眼镜	254
九、防紫外线隐形眼镜	256
第十七章 隐形眼镜的护理产品	258
一、概述	258
二、清洁方法	258
三、消毒方法	264
四、多功能护理液	269
五、润眼液	273
六、冲洗剂	275
七、储存剂	276
第十八章 隐形眼镜的沉淀物	277
一、概述	277
二、常见的隐形眼镜沉淀物	279
第十九章 配戴隐形眼镜的并发症	288
一、缺氧相关的并发症	288
二、损伤相关的并发症	293
三、炎症反应相关的并发症	302
四、微生物感染相关的并发症	308
第二十章 验配师的职业规范	313

一、隐形眼镜配戴成功的环节分析	313
二、隐形眼镜配戴失败的环节分析	314
三、验配师的职业规范	315
四、验配师的知识更新	316
附表 1 屈光度-曲率半径换算表	318
附表 2 后顶点屈光度换算表	319
附表 3 常见的隐形眼镜材料和品牌	320
参考文献	321

第一章 隐形眼镜的历史和现状

自隐形眼镜问世以来,历经创新发展,其品质和功能日益完善,通常介绍隐形眼镜的历史多由以下几个方面入手。

- 材料的发展
- 工艺的发展
- 设计的发展
- 配戴方式的发展
- 护理产品的发展

由于以上各项在本书中均已另辟章节专述,本章则综合阐述隐形眼镜的发展历史。

一、隐形眼镜发展史

1. 早期发展史

1508年,著名画家达·芬奇(Leonardoda Vinci)认识到将眼睛置于透明的水缸内可以改变眼的屈光功能。他将这一设想画出草图,并阐述了有关理论,这是人们可以追溯到的最为久远的关于隐形眼镜的历史渊源。

1845年,英国天文学家荷塞(John Herschel)曾设想将一个球面的玻璃薄片置于角膜的表面,在玻璃与眼球之间注入明胶,试图暂时地矫正患者不规则的角膜散光。

1887年,德国的玻璃吹制工人缪勒(F·A·Müller)吹制成玻璃的眼罩,可以置于眼内用于保护病人患眼的暴露区。

1888年,德国的菲克(A·E·Fick)和法国的卡特(E·Kalt)同时试验将玻璃镜片制成大于角膜的角巩膜型镜片,用于矫正视力,但因配戴者难以适应未能付诸临床推广。

2. 硬镜

1937 年, 聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)材料引进隐形眼镜的材料领域后取代了玻璃, 使隐形眼镜的实用性初见端倪。莫伦(Mullen)和奥布林(Obring)用 PMMA 材料制成了第一副角巩膜型隐形眼镜。

1948 年, 美国视光师凯文·托赫(Kevin Tuohy)首创了一种被称为 Microlens 的小镜片, 它的直径仅覆盖角膜, 甚至比角膜更小, 厚度较薄, 可以较为舒适地戴上一整天。自此一种能在临床推广并作为矫正患眼屈光不正的隐形眼镜才算是真正诞生。

其后硬镜的片型设计几经改进, 一直沿用到软镜的问世。

3. 软镜

1963 年, 原捷克斯洛伐克高分子化学专家奥托·威特勒(Otto Wichterle)研制了聚甲基丙烯酸羟乙酯(PHEMA)材料, 同时开发了将 HEMA 材料制成隐形眼镜的工艺——旋转成型法, 并获得了 PHEMA 材料的世界专利权。

1971 年, 美国博士伦公司(Bausch & Lomb)获得了美国 FDA 对威特勒专利技术的注册和临床推广的许可, 率先将软性隐形眼镜推向市场。软镜以其舒适、容易适应深受配戴者的欢迎, 从而迅即取代了硬镜, 使隐形眼镜发生了历史性的更新换代。然而软镜材料的出现未使隐形眼镜的发展停步, 由于软镜存在透氧不够和吸附泪液中的沉淀物等缺点。大量的新型材料不断涌现, 惜因舒适程度不及软镜未能从根本上替代软镜。

4. 透气硬镜

1972 年, 为了改善镜片的透氧性能, 试图达到使镜片能够安全地配戴过夜的目的, 一种硬度介于硬性和软性镜片之间的半硬性材料(semi-soft)醋酸丁酸纤维素(CAB)诞生了, 并于 1977 年由替特玛(Titmus)公司制成隐形眼镜, 1978 年开始推广应用。

1974 年, 盖罗(Gaylord)获得了另一种透气硬镜材料硅酮丙烯酸酯(acrylate, SMA)的专利, 与 CAB 材料相比, 由于硅成分的介入使镜片的透氧性能进一步提高, 该种镜片曾在 1979 年被试用于临床。其后又在此基础上衍生出多种透气硬镜材料, 颇具代表性的有氟硅丙烯酸酯(fluorosilicone acrylates, FSA)和氟多聚体(fluoropolymers)等。

5. 硅镜片

1981 年,考伦(Dow Corning)制成一种较柔软的硅弹性镜片(silsoft,后改名为 silsight),虽然它存在着湿润性差、不舒适、与角膜粘连等缺点,但因其具有极强的透氧性能,已率先被批准为可长戴 30 天的隐形眼镜。这类材料的代表为硅橡胶(silicone rubber)。

1983 年,考伦再次推出湿润性得到改善的硅弹性镜片材料硅树脂(silicone resin),但仍未能克服不舒适和粘性等缺点。

6. 其他

1981 年,视康公司(CIBA Vision)推出第一副染色隐形眼镜和第一副软性散光隐形眼镜。

1982 年,视康公司推出第一副美容隐形眼镜和第一副双光隐形眼镜。

1985 年,丹麦首创铸模成形工艺生产的 DANA 镜片,极大的提高了隐形眼镜的生产效率。

1986 年,美国强生公司(Johnson&Johnson)引进了 DANA 镜片专利,并首推抛弃式配戴方法,提出了隐形眼镜配戴方式的新概念。切实降低了隐形眼镜并发症的发生率。

1987 年,美国博士伦公司首产首销隐形眼镜全护理液(multi-purpose solution),虽然隐形眼镜的护理产品可回溯到 20 世纪 30 年代,杰弗(Gifford)首先应用的缓冲生理盐水,历经热消毒、双氧水护理系统、组合式化学护理方式等多品种演变,全护理液的出现的确大大改善了隐形眼镜的护理质量。

1989 年,美国 FDA 明确提出隐形眼镜的长戴方式限制在 7 天以内。

1990 年,经过多年的实践和总结,视光界首次提出了隐形眼镜应该定期更换的概念。

表 1-1 隐形眼镜发展史的编年大事记

年 份	事 件 内 容
1508	Leonardoda Vinci 的隐形眼镜经典设想。
1845	John Herschel 进行在玻璃镜片下加注明胶的试验。
1887	Müller 用吹制法制成玻璃眼罩。

续表

年 份	事 件 内 容
1888	Fick 和 Kalt 制成玻璃的角巩膜镜片。
1937	Mullen 和 Obring 制成 PMMA 材料的角巩膜镜片。
1948	Kevin Tuohy 首创角膜型 PMMA 材料镜片。
1963	Otto Wichterle 获得 PHEMA 材料的专利。
1971	Bausch & Lamb 公司率先生产和销售软镜。
1974	Gaylord 获得 SMA 材料专利。
1977	Titmus 公司生产第一副半硬质 CAB 材料的镜片。
1979	第一副 SMA 材料镜片投放临床,随后出现了 FSA 材料。
1981	Dow Corning 获得了硅弹镜片 silsoft 材料的专利。
1981	Ciba Vision 公司推出了第一副染色镜片和软性散光镜片。
1982	Ciba Vision 公司又推出了第一副美容镜片和双光镜片。
1983	Corning 推出硅树脂(resin)镜片材料。
1985	铸模成型的 DANA 镜片获得专利。
1986	Johnson & Johnson 公司推出抛弃式镜片的配戴方式。
1987	Bausch & Lamb 公司首销隐形眼镜全护理液。
1989	美国 FDA 将长戴方式限制在 7 日之内。
1990	视光学界提出了隐形眼镜的定期更换的概念。

附·软镜小史

50 年代末,原捷克斯洛伐克高分子化学专家奥托·威特勒致力于研制一种应用于眼科临床的高分子聚合材料 PHEMA。在偶然的情况下,他发现残留在半球形试管底部的 PHEMA 材料具有极好的光学性能,材料水化后又变得十分柔软,于是凝聚着人类智慧结晶的软性隐形眼镜诞生了。他又于 1961 年开发了将 PHEMA 材料制成镜片的旋转成形工艺,并于 1963 年获得了 PHEMA 材料的世界性专利。

1964 年美国专利开发公司副总裁波拉克借去莫斯科处理公务之便,假道布拉格,独具慧眼地看到了软镜的发展潜力。遂与视光专家莫里森以 2.5 万美元共同买进了威特勒专利。不料莫里森返美后即提出准备独家生产软镜,如果波拉克有意夺回软镜的专利,须另付 25 万美元。于是波拉克遍访美国,寻求视光界企业的支援,意外地获得了当时并不生产隐形眼镜的博士伦公司的帮助,一次性地买断了 20 年(1965~1985 年)的独家专利,并议定获利后双方平分。后经美国 FDA 审核,终于 1971 年获准软性隐形眼镜的生产和销售权。1979 年,诉讼烽烟再起,波拉克在利润分配问题上与博士伦公司发生了争议,博士伦公司遂一次性付给波拉克 1400 万美元,并放弃了对软镜的独家专利权。

二、中国的隐形眼镜发展史

1. 历史

1948年,硬质角膜型隐形眼镜刚问世,上海吴良材眼镜公司即派人赴国外学习,并引进了中国最早的隐形眼镜。

1963年,上海医科大学诸仁远与上海眼镜二厂联合研制了中国最早的自产硬镜,其后北京608厂、天津眼科医院、重庆精益眼镜公司生产了同类产品。

1972年,上海医科大学诸仁远再次与上海眼镜二厂联合研制了中国最早的自产软镜,其后在北京、天津等地相继生产了同类产品。

1985年,上海新华医院研制生产了薄型软镜。

1986年,上海成立了海昌(Hydron)公司,首次引进了优质的进口软镜,但不久遂因经营不善宣告倒闭。

1987年,上海科技大学刘钰铭发明的辐照成形工艺揭开隐形眼镜发展史上新的一页,获得国际、国内多种奖项,上海生产的科大龙牌隐形眼镜蜚声国内外。

1988年,北京成立了中美合作博士伦公司,武汉和西安同时出现了两家中美合资海昌公司。国外优良产品的引进,使国内市场上的隐形眼镜的工艺水平有了长足的进步,中国首次出现了中心厚度为0.035mm的超薄型镜片,含水量为55%的高含水镜片。其实到这时隐形眼镜才被国人普遍接受,配戴人群有了显著地扩大。

1992年,北京成立中台合资优视(Unisoft)公司,首次在中国引入了散光隐形眼镜。

1992年,博士伦公司首先在中国推出了全护理液,其后不久眼力健(Allergan)公司的全能护理液也在国内市场面市。

1993年,深圳成立了新加坡独资艾爵(Igel)公司,首次引进了铸模成形工艺的镜片和防紫外线镜片。

1993年,上海成立了台湾独资卫康(Weicon)公司,首次向中国介绍了色盲镜片,且借助灵活的市场策略获得了较好的销售业绩。

1993年,广州中山医科大学眼科中心成立了中澳合资爱康(Eycon)公司,在国内率先推出透气硬镜。

1994年,博士伦公司首先向国内配戴者介绍了定期更换式镜片。

1995年,上海成立了独资的视康公司,首次向国内引进了电脑数控切削工艺制作的镜片、彩色镜片和双氧护理系统。

1995年,上海成立了美国独资强生公司,大力向国内推广定期更换式和抛弃式镜片的概念。

1996年,视康公司推出了中国眼科视光教育计划,致力于在中国培养本科及大专学历的眼视光师。

附·隐形眼镜合资始末

1987年美国海昌公司总裁波拉克造访北京,与北京608厂草签了成立北京海昌公司的意向书。稍后,美国博士伦公司首脑考察上海,有意与上海眼镜二厂合作,本来中国隐形眼镜的合资史应该是另一个局面。然而博士伦公司一行北上游览,顺路参观北京608厂,遂一改初衷成立了中美合作北京博士伦公司。待波拉克返回北京续圆好梦时,北京海昌公司已成了昨日黄花。于是海昌公司另辟蹊径,在武汉、西安同时成立了两个合资公司,终于形成了其后数年中国内两大公司竞争的局面。

2. 现状

(1) 市场 隐形眼镜在中国热销是近10年的事,配戴者大多集中在大中型城市。中国城市中的近视人口大约8000万,经过10年的发展,目前坚持戴镜的人大约有300多万,约占近视人群的4%左右。中国目前每年售出隐形眼镜200万副左右,其中55%~60%为老配戴者,25%~30%在购镜后不久便停戴了,据了解停戴人群中缘于怕麻烦者占40%,缘于不舒适者占40%,尚有20%出于经济窘迫。故每年隐形眼镜的销售递增率至多为15%。

(2) 教育 中国历来没有视光师这一行当,隐形眼镜主要是由学徒出身的验配员来验配。近年来虽然国内已有温州医学院、广州中山医科大学这样的与国际接轨的视光学正规教育,但学成者人数尚少,欲改变中国视光学的落后状态还须假以时日,故目前在岗的验配师亟待提高素质。国外的教育团体,如国际隐形眼镜教育协会(IACLE)和著名厂商也曾适时地引进隐形眼镜的专业技术教育,10年以来接受过最基本最实用的隐