附件4

接触镜护理产品注册审查指导原则

（2023年修订版）

本指导原则旨在指导注册申请人对接触镜护理产品注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对接触镜护理产品的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于护理软性和/或硬性角膜接触镜的，具有清洁、消毒、冲洗、浸泡、保存、润滑等一种或多种作用的护理产品。目前主要包括接触镜盐溶液、清洁剂、接触镜化学消毒产品、多功能护理液、接触镜润滑液等，但不限于上述所列产品。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.产品名称要求

产品中文名称应使用通用名称，应符合相关命名规则及指导原则要求。根据护理产品类型选定核心词，如护理液、润滑液等；可使用不超过3个特征词，说明产品适用的接触镜类型（如软性接触镜和/或硬性接触镜），主要成分（如过氧化氢），主要用途（如多功能、除蛋白等）。

2.分类编码

根据《医疗器械分类目录》，接触镜护理产品管理类别为三类，分类编码为16-06-02。

3.产品列表

以装量作为规格的，提供明确的规格列表。

4.注册单元划分

组成成分不同的产品，不宜划分为同一注册单元。

需组合使用的产品，宜作为同一注册单元，如含过氧化氢消毒成分的消毒液与专用的中和片。

（二）综述资料

1.器械组成

列表明确产品全部组成成分的化学名称、化学分子式或结构式、浓度、各组分的功能，在同类产品中应用的情况。说明溶液/片剂的外观、性状。如组成成分符合《中华人民共和国药典》，或医疗器械国家标准和行业标准的规定，宜有相应说明。如组成成分包含未在国内已上市产品中应用的成分，需明确，并阐述选择该成分的原因。如组成成分包含药物成分或动物源性的原材料，宜明确。

2.作用原理

具体阐述有效成分发挥作用的原理。含有未在同类产品中使用的成分，提供其作用原理的文献资料，成分之间的相互作用和影响的验证资料，宜重点关注有效成分，但是在评估产品有效成分的同时，还应该评估产品的其他成分（例如：缓冲液）带来的影响。

如产品（产品内不同组分，产品与其他产品）需要化学反应产生作用，详述化学反应机理、反应产物等。

3.包装描述

描述产品采用的初包装容器的容量和材料。与溶液接触的初包装材料，宜提供安全性评价资料，包含初包装材料理化性质或生物相容性、与内容物的相容性、与灭菌方式的适应性等。对于多次量使用产品，提供图示并描述防止使用中污染的保护措施，对于不包含防腐剂的多次量使用产品，重点描述其物理屏障抗微生物污染的原理。

4.适用范围

明确产品适用的接触镜类型，如软性亲水接触镜或硬性角膜接触镜等。软性亲水接触镜应明确是否包含硅水凝胶镜片。

5.研发背景及与同类产品的对比

阐述各成分选择依据、含量及允差的确定依据。宜考虑有效成分和非有效成分（如缓冲液）之间的相互影响，必要时提供相关资料。

列表比较与同类产品和/或前代产品的异同，宜对比预期用途、原材料种类、配方（含浓度）、初包装等信息。如有差异，宜进一步分析差异对申报产品安全性、有效性的影响。

（三）非临床资料

1.风险管理资料

根据GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》对产品全生命周期进行风险管理，并提供系统完整的风险管理报告。在风险分析过程中，应充分识别可能的危险源，尤其是非专业用户正常使用及错误使用可能产生的危险；在剩余风险可接受性评价过程中，需考虑提供给非专业用户的信息是否明确、具体、易于理解。当无法将与说明书相关的风险降低至适当水平时，可以通过培训来降低此类风险。

2.产品技术要求

产品适用于YY 0719系列行业标准《眼科光学 接触镜护理产品》，申请人宜根据产品特性，选择适用的项目进行研究和验证。参考YY 0719.2制定理化要求和微生物要求。由于本产品不同种类差异较大，如YY 0719.2中的项目不适用，宜提供不适用的理由及分析。因产品本身特性需制定附加项目以保证产品的安全性、有效性的，宜制定经过验证的性能指标。

附1列举了建议在产品技术要求中制定的性能指标、性能验证中宜开展的项目、适用的产品等具体要求。

3.检验报告

检验样品型号应具有典型性，可代表最不利情况。考虑溶液类产品与包装的相互作用对性能的影响，推荐选择具有最大的表面/容积比的装量规格进行检验。

液体类产品初包装材料不同的产品宜分别提供检验报告。

4.非临床研究资料

非临床研究报告中宜包含研究目的、样品信息及样本量选择依据、试验方法及可接受标准、试验结果分析。研究样品宜具有代表性。

（1）性能研究

提供产品物理、化学、微生物等性能指标及检验方法的确定依据，并提供相应的验证资料。

建议的性能研究项目及具体要求详见附1。

（2）生物学特性

本产品宜按照GB/T 16886.1进行生物学评价。

生物学评价报告宜明确产品与人体的接触方式、接触时间、各组成成分信息、提供同类产品应用史、安全性数据等。如产品含有从未在同类产品中应用的成分，宜提交其用于眼部的应用史、相关生物学风险的毒理学评价资料。

参考YY 0719.2进行生物学评价项目的选择。根据YY 0719.2-2009，宜评价的生物学风险评定终点至少包含细胞毒性、皮肤刺激试验、急性眼刺激、急性经口毒性等。如产品含有从未在同类产品中应用的成分，应补充皮肤致敏、兔眼相容性等评价项目。如该行业标准更新并实施，宜按照更新后的标准进行评价。

申请豁免进行试验的项目请提供理由和支持性资料。

对于需溶解或中和后才能使用的产品，根据风险分析确定供试品的形式，并提供支持性资料。

如产品含有不同的初包装材料，宜分别进行生物学评价，必要时补充生物学试验。

（3）生物安全性

组成成分包含动物源性原材料的产品需参照相应指导原则提交资料。对于含有微生物发酵法制备的成分的，需明确生产过程中是否涉及动物源性成分如培养基，需声明并提交支持性资料。

（4）灭菌研究

对于可以通过生产者最终灭菌的产品，如湿热灭菌等，需提交灭菌确认报告，并保证产品无菌保证水平小于10-6。如果灭菌过程使用了环氧乙烷，必须提供产品或产品初包装的环氧乙烷最大残留量的验证资料。

如采用过滤除菌工艺及无菌生产工艺，申请人需针对相关工艺进行描述，需提供相应的验证资料，包含过滤除菌工艺验证及无菌生产工艺模拟试验。

非无菌提供的产品需提供微生物限度的验证资料。

5.稳定性研究

按照YY/T 0719.6进行产品稳定性研究，并注意以下内容：

（1）试验样品需具有可代表性，选择具有最大的容器表面/容量比的装量规格，一般为最小装量规格，可向上覆盖8倍装量规格。

（2）试验条件需代表产品的实际贮存条件，包括温度、湿度、光照、样品放置方式等，并提交相应的确定依据。

（3）提供液态产品的运输稳定性研究报告，建议包含振动、跌落、堆码等条件，必要时可采用货架有效期验证的试验样品进行模拟运输验证。

6.其他资料

符合《免于临床评价医疗器械目录》的产品，按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》提交报告，宜对比产品基本原理、结构组成、制造材料、性能要求、灭菌/消毒方式、适用范围、使用方法等，重点对比有效成分及其浓度、有害物质（如H2O2残留）。

（四）临床评价资料

当注册申请人通过临床试验开展接触镜护理产品的临床评价时，可参考本章要求开展临床试验。如有境外临床试验数据，其符合我国注册相关要求，遵循伦理、依法、科学原则，且数据科学、完整、充分时，可参照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》作为临床试验资料提交，选择临床试验路径进行临床评价。

接触镜护理产品的临床资料应评价和确认接触镜护理产品的临床安全性、有效性；研究接触镜护理产品对所适用类型接触镜镜片是否达到安全有效的护理和保养，护理产品与镜片的相容性以及对眼部产生的影响；针对接触镜护理产品新开发的功能进行临床试验观察。

1.适用范围

适用于接触镜的清洁、消毒、冲洗、浸泡、保存等。适用的接触镜种类及护理产品功能应根据具体申报产品特点进行明确规定。

2.临床试验方案

临床试验方案设计中应重点考虑以下方面：

（1）设置合理对照组

目前凡在我国申请上市、按法规需要进行临床试验的接触镜护理产品，进行临床试验时均应设立对照组，对照产品应是我国已经批准上市的同类产品，对照组与试验组的适用镜片应相同。对于临床上无同类产品的创新型产品，应采用临床常规的镜片护理产品及方法作为对照。

（2）临床试验病例数（样本量）评价

接触镜护理产品的有效性、安全性的评估均应采用临床上通用的评价标准。临床试验持续时间须不少于3个月，每个评价病例应该是完整的双眼数据。临床试验样本量的确定应当符合临床试验的目的和统计学要求；且最终完成总样本量不少于120例，按1：1设置对照，试验组不少于60例。

3.试验组和对照组需采用统一的入选标准和排除标准，其标准的具体内容由临床试验负责单位具体讨论决定。

4.主要评价指标

宜根据产品功能制定主要评价指标，包括并不限于最佳矫正视力。例如，润滑液产品可考虑选择评价润滑功能的相应指标；酶清洁剂产品可考虑选择评价清洁功能的相应指标。

5.次要评价指标

（1）屈光状态：裸眼视力、最佳矫正视力、屈光度。其中视力可利用我国标准对数视力表检查受试者的裸眼及各种矫正远视力、近视力并进行记录（小数或对数）。应提供受试者戴镜前、后的屈光度变化（球镜度及柱镜度）。

（2）眼部情况：在临床试验期间要求定期随访观察眼部的变化，包括：泪液膜、结膜、角膜、前房、晶状体、眼底、眼压等，在试验期间需严密监控并记录临床并发症的发生，随访次数由试验负责单位设计确定，原则上不能少于三次。

（3）接触镜配适状态：初次配戴及定期随访中需观察镜片在眼表的位置（中心定位）、松紧度、活动度、荧光染色（硬性透气性接触镜适用），并评价与记录其等级。

（4）测试护理液和镜片：定期随访中观察镜片的污损情况，观察镜片有无沉淀、变形、变色、锈斑、划痕、破损等，护理液有无混浊、杂质、沉淀等。

（5）安全性评价：

受试者的眼部不良反应。

医生诊断的眼部并发症。

镜片的异常改变。

目前接触镜护理产品的临床常规疗效评价指标可参见附件2和附件3。

6.随访时间点及方法

分别于使用后1周、1个月、3个月进行随访（结合试验具体情况可设定更为频繁的观察时间），在随访中对接触镜护理产品的有效性、安全性、舒适性等方面进行评估（随访内容可参见附4）。

7.临床试验报告

（1）临床试验报告内容应与临床试验方案内容保持一致，尤其注意明确以下内容：试验产品的产品名称、规格型号及所对应的试验病种和各个病种的病例数；试验产品的临床适用范围/适应证、禁忌证与注意事项。

（2）临床试验报告中应明确失访例数及失访原因。

（3）临床试验报告中需报告所有不良事件和不良反应发生的时间、发生的原因、结果及与试验用品的关系。对于所采取的措施及受试者的愈后需予以明确记录说明。

（4）临床试验报告中应明确临床试验结论。

（五）产品说明书和标签样稿

根据《医疗器械说明书及标签管理规定》编制产品说明书及标签，需包含YY 0719.2中对标签和使用说明中适用的要求。由于本产品为非专业用户使用，说明书及标签还宜符合以下要求：

1.需突出强调，接触镜护理产品为第三类医疗器械，应由专业眼科医师和专业技术人员确定配戴者是否适宜验配接触镜并使用相应的护理产品。

2.需强调正确护理所需的全部步骤，必要时使用图示。

3.需突出强调“即使正确使用本产品，也有可能出现不良事件”，“一旦出现眼部不适情况，应立即停止使用并及时就诊。”

4.不可与眼睛直接接触的产品的相关警示需明确，如接触镜多功能护理液产品，需突出强调“不可滴入眼内，不可在接触镜配戴时滴入眼内”；含有过氧化氢成分（双氧水）的产品，需突出强调，“使用本产品处理接触镜镜片后不可直接配戴”，并明确处理完的镜片在戴入眼睛前必须完成的操作。

5.对于接触镜护理产品中的多功能护理液，不宜宣传免揉搓功能，而应在说明书中特别增加要认真揉搓镜片的提示，重点强调使用多功能护理液揉搓和冲洗接触镜是一种有效的镜片护理方式，能够明显减少微生物感染的危害。

三、参考文献

[1] 中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令第739号[Z].

[2] 国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[3] 原食品药品监督管理总局.医疗器械分类目录[Z].

[4] 原食品药品监督管理总局.医疗器械通用名称命名规则: 原食品药品监督管理总局令第19号[Z].

[5] 国家药品监督管理局.医疗器械通用名称命名指导原则[Z].

[6] 原食品药品监督管理总局.医疗器械注册单元划分指导原则[Z].

[7] 国家药品监督管理局.关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告[Z].

[8] 国家药品监督管理局.产品技术要求编写指导原则[Z].

[9] FDA. Guidance Document for contact lens care products[Z].

[10] YY 0719 眼科光学 接触镜护理产品 系列标准[S].

附：1.建议的性能研究项目列表

2.接触镜护理产品临床试验眼部观察指标

3.视觉、屈光和接触镜性能以及主观可接受程度的评价

程序

4.常规随访时间和内容

| 附1 | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| 建议的性能研究项目列表 | | | |
| 序号 | 建议的性能研究项目 | 是否建议放入产品技术要求 | 备注 |
| 1 | 外观 | 是 | / |
| 2 | 装量（体积） | 是 | 适用于液态类产品。 |
| 3 | 装量（重量） | 是 | 适用于固态类产品。 |
| 4 | pH值 | 是 | 适用于液态类原液或使用液、片剂溶解液。 |
| 5 | 渗透压 | 是 | 适用于液态类原液或使用液、片剂溶解液。 |
| 6 | 黏度 | 是 | 适用于具有润滑作用的产品或含有增稠剂的产品。 |
| 7 | 溶解时间 | 是 | 适用于固态类产品。 |
| 8 | 中和时间 | 是 | 适用于具有中和作用的产品。 |
| 9 | 过氧化氢残留量 | 是 | 适用于含过氧化氢的产品。 |
| 10 | 有效成分 | 是 | 1.有效成分宜包括除pH值调节剂、缓冲剂、渗透压调节剂之外的功能性成分，包括并不限于消毒成分、防腐成分、清洁成分、润滑成分、表面活性剂、螯合剂等；  2.有效成分的检验方法需能实现对终产品的检验；如有标准推荐的方法宜采用，如无标准检验方法，宜进行方法学验证。 |
| 11 | 与接触镜的物理相容性 | 是 | 1.制定的性能指标需包含预期使用的接触镜片，如软性和/或硬性接触镜；软性接触镜宜包含不同含水量、亲疏水性、离子类型的镜片，硅水凝胶镜片宜单独进行。提供试验用镜片的选择过程及典型性分析;  2.护理操作方法需明确并“参照说明书的使用方式和周期”。对于每日使用的接触镜护理产品，需进行30次循环操作；对作为护理过程中一部分的产品（如酶清洁剂），循环次数需能代表一个月的使用或至少5次；护理过程必须与其他护理产品配合使用的，宜使用已批准上市的产品;  3.检验步骤宜按照YY/T 0719.5中推荐的试验流程进行，先在循环处理后直接检验是否符合可接受标准。如不符合标准宜先分析原因，再进行平衡操作判断产品与接触镜是否为可逆性相容，如是宜评估相关风险，必要时在产品说明书中提示。 |
| 12 | 清洁功效 | 是 | 1．含有蛋白酶的清洁产品宜采用测定酶活力的方法;  2.不含蛋白酶的清洁产品宜制定适宜的指标，如去蛋白率；如有其他适宜的经验证的指标和方法也可采用;  3.提供指标的制定依据、方法学验证、完整的研究报告。 |
| 13 | 无菌 | 是 | 适用于无菌提供的产品。 |
| 14 | 微生物负载 | 是 | 适用于非无菌提供产品。 |
| 15 | 抗微生物活性 | 是 | 适用于具有消毒作用的产品。按YY/T 0719.3提供完整的验证报告。 |
| 16 | 防腐有效性 | 是 | 1.适用于多次量使用的产品；  2.含防腐剂的产品按YY/T 0719.4的规定提供验证报告；  3.对于多次量使用的不含防腐成分的产品，提供采用物理屏障抗微生物污染的研究报告，包含研究方法及指标的制定依据、方法学验证等。 |
| 17 | 抛弃日期 | / | 1.适用于多次量使用的产品；  2.含防腐剂的产品按YY/T 0719.4的规定提供验证报告；  3.对于多次量使用的不含防腐剂的产品，提供采用物理屏障抗微生物污染的研究报告，包含研究方法及指标的制定依据、方法学验证等。 |
| 18 | 防腐剂的摄入与释放 | / | 1.适用于含有防腐剂的产品，宜提供防腐剂及其浓度的确定依据，以及其他成分对防腐剂的影响的相关资料；  2.如果产品含有未使用过的防腐剂或更高浓度的防腐剂，或含有其他在同类产品中未使用过的成分，宜参考GB/T 28539《 眼科光学 接触镜和接触镜护理产品防腐剂的摄入和释放的测定指南》进行防腐剂摄入与释放研究；  3.如产品含有的防腐剂和其他成分属于新的组合，宜开展论证，必要时进行试验。 |
| 19 | 根据产品特性的附加项目 | 如适用 | 提供与产品的预期用途相关的其他功能的验证报告，包含研究目的、研究方法、方法学验证资料（如适用）、完整的研究报告。 |

附2

接触镜护理产品临床试验眼部观察指标

一、结膜观察

（一）睫状充血

可按下列分级

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0级 | 正常 | 无充血 |
| 1级 | 轻度 | 轻度睫状充血(角膜周边轻度整体充血) |
| 2级 | 中度 | 明显睫状充血(明显的局限性充血) |
| 3级 | 重度 | 严重的睫状充血(角膜周边严重充血) |

（二）球结膜充血

可按下列分级

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0级 | 正常 | 无充血 |
| 1级 | 轻度 | 轻度弥漫性充血 |
| 2级 | 中度 | 明显的局限性或弥漫性充血 |
| 3级 | 重度 | 弥漫性的巩膜浅层充血 |

（三）球结膜镜片压迹/凹陷

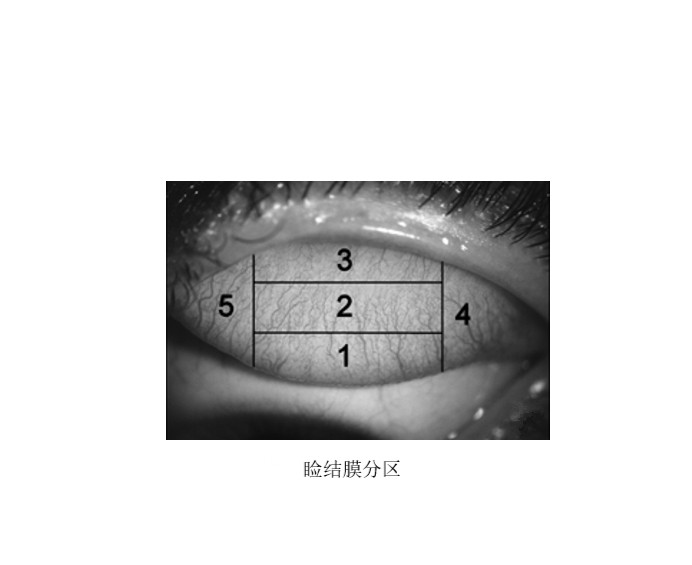
0为无，01为有

（四）睑结膜观察

睑结膜最大反应位置可按下述分级记录:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0级 | 正常 | 结膜面均匀光泽 |
| 1级 | 轻度 | 直径小于1mm的轻微或散在的乳头或滤泡 |
| 2级 | 中度 | a)直径小于1mm的明显乳头或滤泡  b)1个乳头顶端染色 |
| 3级 | 重度 | a)直径1mm或以上局限性或弥漫性的乳头或滤泡  b)1个以上乳头顶端染色 |

另外，睑结膜反应按五个睑结膜区域分别记录（见下图）:将睑结膜纵向分为4份，内1/4为5区，外1/4为4区，中间2/4为1，2，3区。将中间2/4区再横向分为三等分，靠近穹隆侧为1区，中间为2区，靠近睑缘侧为3区。



二、角膜观察

（一）角膜水肿

1.上皮水肿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0级 | 正常 | 无水肿，角膜清晰透明 |
| 1级 | 轻度 | 上皮轻度雾状混浊 |
| 2级 | 中度 | 明显的局部或整体上皮雾状混浊 |
| 3级 | 重度 | 广泛的上皮云雾状混浊,可能出现大泡 |

大泡的存在与否必须说明，同时说明它们的数量。出现大泡必须看作可报告的4级严重上皮水肿。

2.基质水肿

基质水肿可按下列分级：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0级 | 正常 | 无水肿 |
| 1级 | 轻度 | 轻度角膜中心混浊，瞳孔边缘清晰可见 |
| 2级 | 中度 | 角膜混浊，瞳孔边界模糊可见或有后弹力层皱折 |
| 3级 | 重度 | 角膜中心混浊，瞳孔边界不可见出现明显后弹力层皱褶 |

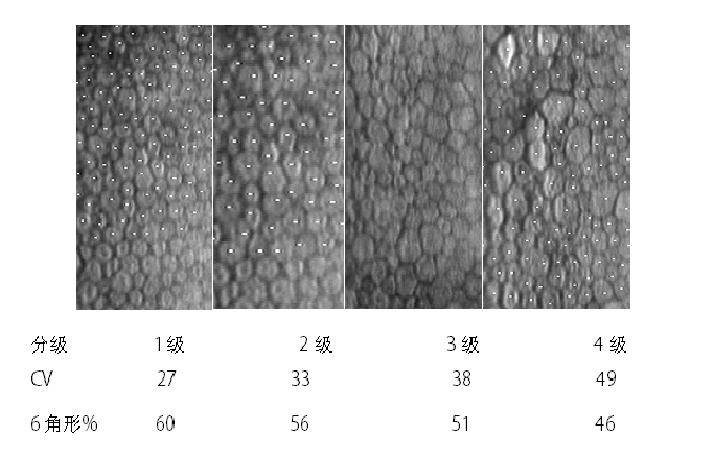
（二）角膜上皮微囊

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0级 | 无 | 裂隙灯后部反光照射下未发现微囊泡 |
| 1级 | 轻度 | 中心或旁中心区角膜少量微囊，少于30个，表面无染色和其他异常 |
| 2级 | 中度 | 多量微囊出现，多于30个，并有融合，可伴有明显染色或干燥斑 |
| 3级 | 重度 | 大量微囊出现，大于50个，并融合成片，伴有明显染色或上皮糜烂 |

（三）角膜内皮多形性变化（图1）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0 级 | 无 | 细胞密度高（通常高于2500/mm2），大小均匀，规则六角形内皮镶嵌，CV值（形态变异系数）＜25，六角形细胞比例＞65% |
| 1 级 | 微度 | 偶有个别内皮细胞增大，25≤CV 值≤30，60%≤六角形细胞比例≤65% |
| 2 级 | 轻度 | 个别内皮细胞增大，形态仍较规则，30＜CV值≤35，55%≤六角形细胞比例＜60% |
| 3级 | 中度 | 内皮细胞增大，密度有所降低，细胞大小分布不均匀,形态不规则,35＜CV值≤40，50%≤六角形细胞比例＜55% |
| 4级 | 重度 | 内皮细胞明显增大，密度明显降低（低于2000/mm2），大小显著不同,形态极不规则，CV值＞40， 六角形细胞比例明显降低，即六角形细胞比例＜50% |

注：当所测得的CV值、六角形细胞比例未能分在同一级别时，应取两个数值对应级别中高的级别。

图1 角膜内皮细胞多形性改变分级

（四）角膜新生血管形成

角膜新生血管按血管伸入角膜透明区的范围分级：

|  |  |
| --- | --- |
| 0 = 无 | 无血管延伸 |
| 1 = 微度 | <1mm血管延伸 |
| 2 = 轻度 | ≥1mm至≤1.5mm血管延伸 |
| 3 = 中度 | >1.5 mm至≤2mm血管延伸 |
| 4 = 重度 | 血管延伸>2mm |

另外，血管延伸的深度和位置可做下述报告：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 深度： | a）表层 |  |
|  | b）基质层 |  |
| 位置： | N鼻侧 | T颞侧 |
|  | I下方 | S上方 |
|  | C全周 | X其他的（需具体描述） |

（五）角膜荧光染色

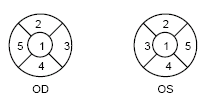
角膜染色可按下列分值记录（见其下的注1和2）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0级 | 正常 | 无染色 |
| 1级 | 微度 | 仅限于浅表上皮的点状染色  a)散在点状染色包括微凹染色  b)范围≤15% |
| 2级 | 轻度 | 局部或散在点状染色  a)中央的或聚集的，或  b)周边染色,包括3、9点范围内的染色或  c)大点状，16%—30%，可波及深层上皮,缓慢轻度基质着色，明亮 |
| 3级 | 中度 | 最大直径超过2mm的密集团块状染色  a)角膜擦伤  b)大点融合状，31%—45%，深层上皮,快速局限性基质着色，明亮 |
| 4 级 | 重度 | 直径超过2mm的密集团块状染色。片状，＞45%，深层上皮,快速弥漫性基质着色，明亮 |

观察到的染色位置应以下述方式记录，记录位置的优选方式是使用数字标定（见图2）。

注1：应使用观察系统中的钴蓝光和黄色滤光镜来观察所有角膜染色。

注2：应在“其他并发症”部分中记录反复性糜烂和溃疡位置：



1或C 中心的

2或S 上方

3或N 鼻侧

5或T 颞侧

4或I 下方

图2记录染色位置方法的示例

（六）角膜浸润

角膜点状浸润可按下列分级：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0级 | 正常 | 无浸润 |
| 1级 | 微度 | 少于5个点状浸润 |
| 2级 | 轻度 | 大于5个少于8个点状浸润 |
| 3级 | 中度 | >8个点状浸润 |
| 4级 | 重度 | 出现片状浸润或深基质浸润 |

（七）角膜的其他损害

1.角膜糜烂：局部全层角膜上皮细胞缺损。

2.周边角膜溃疡：呈圆形，在炎症浸润的基础上全层上皮缺损，位于角膜周边区。

3.感染性角膜溃疡：明显充血，全层角膜上皮缺失，基质炎症和坏死，位于角膜的中央区或旁中央区。

附3

视觉、屈光和接触镜性能以及

主观可接受程度的评价程序

一、概述

临床方案如包括这些程序，应考虑下述分类。

二、视觉性能

为评价视觉性能，应测量视力。

另外，在有眩光光源时，也应测试低对比的视力、对比敏感度和视觉性能。

三、屈光性能

应提供受试者戴镜前、后的屈光度变化（球镜度及柱镜度）。

四、角膜散光测量

应记录受试者角膜强弱主径线曲率及角膜散光度和散光轴位的结果。

五、接触镜的配戴特性

（一）概述

可使用下述分类评价接触镜眼内配戴特性，按接触镜的配适状态可分为软性亲水接触镜和硬性角膜接触镜。

（二）镜片中心定位

镜片在角膜上的稳定位置，应按如下3分值记录:

0 = 最佳镜片中心定位

1 = 可接受的非中心定位

2 = 不可接受的非中心定位

（三）镜片移动

应记录镜片的移动。

眨眼后立即记录相对于镜片的基础位置的镜片移动。

下睑上推，镜片复位运动的结果，用下列数字记录：

-2 = 不可接受的移动过小

-1 = 可接受的移动过小

0 = 最佳移动

+1 = 可接受的过度移动

+2 = 不可接受的过度移动

（四）镜片的荧光素染色情况（硬性透气性接触镜适用）

-2 = 不可以接受的陡峭配适

-1 = 可以接受的陡峭配适

0 = 平行配适

+1 = 可以接受的平坦配适

+2 = 不可以接受的平坦配适

六、镜片表面特性

（一）前表面湿润度

0 = 反射面光滑均匀

1 = 表面粗糙模糊,在每一眨眼瞬间看起来清晰，凝视时变得模糊

2 = 表面有局限性干燥斑(不湿润)

3 = 镜片表面不湿润

（二）前表面沉淀物

0 = 无 表面清洁

1 = 微度 仅在泪液干燥后可见

2 = 轻度 易去除的可见沉淀物

3 = 中度 不可去除的沉淀物

4 = 重度 不可去除的沉淀物，影响舒适度

（三）后表面沉淀物

0 = 无 表面清洁

1 = 微度 3点或更少的可去除微粒

2 = 轻度 最多至10点的可去除微粒

3 = 中度 3点或更少的不可去除沉积

4= 重度 4点或更多的沉积物和(或)角膜压迹

七、主观可接受程度

（一）舒适度

0 = 疼痛, 不能接受镜片

1 = 非常不舒服，有强烈刺激或不耐受

2 = 轻微不舒服，有刺激性或不耐受

3 = 舒适,有镜片存在感但无刺激感

4 = 非常舒服，偶有镜片存在感

5 = 极佳，无镜片存在感

（二）视觉

0 = 不可接受,镜片不能配戴

1 = 很差，视力不良，不可接受

2 = 差，视力模糊，但可接受

3 = 好，偶尔视力模糊，但可接受

4 = 很好，轻微视物模糊，可接受

5 = 极佳，无视觉模糊

（三）可操作性

0 = 极差, 不能对镜片操作

1 = 很差，有困难和非常偶尔才能成功戴上和取出

2 = 差，有困难，偶然地戴上和取出成功

3 = 好,有一些问题，但通常能成功地戴上和取出

4 = 很好, 偶尔有镜片戴上和取出困难

5 = 极佳，镜片的戴上和取出没问题

（四）对镜片的清洁性

0 = 极差,不能清洁镜片

1 = 很差，基本不能清洗干净镜片

2 = 差，有困难，偶然清洁困难

3 = 好,有一些问题，但通常能清理干净镜片

4 = 很好, 偶尔有清洁困难

5 = 极佳，镜片处理很干净

附4

常规随访时间和内容

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随访时间 | 评 估 项 目 | | | | | | |
| 随访1：  配镜前基本检查和护理产品及镜片发放 | 裸眼视力 | 矫正视力 | 眼科常规检查：裂隙灯检查（角膜、结膜、泪液膜），眼底检查，和眼压检查等。  屈光状态检查。  护理产品过敏反应等。 | 护理产品包装、外观、及物理性状检查。镜片参数和质量确认 | 配适状态检查：静态和动态评估配适状态 | 首次使用护理产品后自觉症状调查评分 | 按测试需求填写其他检查项目 |
| 随访2：  配镜和用护理产品后1周 | 矫正视力(需要时进行追加矫正) | | 裂隙灯检查：角膜、结膜、泪液膜 | 镜片观察：清洁度、污损、沉淀、变形、变色、锈斑、划痕、破损等护理液观察：混浊、杂质、沉淀等 | 同上随访1 | 使用护理产品后自觉症状调查评分 | 其他特殊检查项目 |
| 随访3：  配镜和用护理产品后1个月 | 同上随访2 | | 同上随访2 | 同上随访2 | 同上随访1 | 同上随访2 | 同上随访2 |
| 随访4：  配镜和用护理产品后3个月 | 同上随访1 | | 同上随访1 | 同上随访2 | 同上随访1 | 同上随访2 | 同上随访1 |

注：随访包括试验前筛选、入选、镜片配戴及护理产品使用要求。在入选前应完成试验前筛选和签署知情同意书，并对自觉症状及体征进行基础评估，然后根据整体检查结果发放试验用护理产品和镜片。