

角膜塑形镜发展及临床应用现状

张钰婷, 徐梅*

重庆医科大学附属第一医院眼科, 重庆

收稿日期: 2025年7月14日; 录用日期: 2025年8月7日; 发布日期: 2025年8月15日

摘要

角膜塑形镜(OK镜)目前已成为公认近视防控效果较好手段之一,但在国内仍处于普及阶段,公众了解及接受度有限。本文就其来源、发展进程、近视控制原理及临床应用现状等做简要综述。

关键词

角膜塑形镜(OK镜), 近视防控, 临床应用

The Development and Clinical Application Status of Orthokeratology Lenses

Yuting Zhang, Mei Xu*

Ophthalmology Department, The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing

Received: Jul. 14th, 2025; accepted: Aug. 7th, 2025; published: Aug. 15th, 2025

Abstract

Orthokeratology lenses (OK lenses) have currently become one of the recognized effective means for myopia prevention and control. However, in China, they are still in the popularization stage, and the public's understanding and acceptance are limited. This article provides a brief review of their origin, development process, myopia control principle, and current clinical application status.

Keywords

Orthokeratology Lenses (OK Lenses), Myopia Prevention and Control, Clinical Application

*通讯作者。



1. 引言

根据《世界视力报告》及近视发展预测,至 2050 年全球约 50%人口为近视患者,且近视呈现低龄化、进展化、高度化趋势,病理性近视将成为世界范围内致盲主要病因之一[1][2]。而作为近视人口大国,我国儿童青少年近视率居世界首位,加强近视防控刻不容缓。我国卫生健康委已肯定了 OK 镜在近视防控中的重要作用,并明确指出其为“科学诊疗与矫治”3 种具体措施之一,为未来近视防控的“大需求”[3],故加强对 OK 镜相关知识普及,有助于其推广应用及推动近视防控工作。

2. 角膜塑形镜发展历史及应用现状

2.1. 角膜塑形术由来

20 世纪 50 年代,随着硬性角膜接触镜(日戴型)由美国开始流行推广,验配师及制造商发现低度数近视患者配戴 1 天后其裸眼视力得以提高,并可以短时间维持。对此现象产生 2 种解释,一种解释为因非透氧聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)材料引发的角膜水肿,从而引起眼睛糊视;另一种解释认为角膜中央被镜片后表面非常平坦的基弧压平,使近视度数降低,当角膜形态恢复后该现象随之消失,该解释引发广泛关注,并由此诞生角膜塑形术学[4]。

2.2. 角膜塑形镜发展历史

随着材料及设计的不断研发,OK 镜的稳定性不断增强,配戴舒适度不断提高。从 1950 年至今,产品历经五代更迭,镜片材质透氧量、生物力学性能、表面亲水特性、塑形性等方面均得以显著优化。

第一代 OK 镜(1950~1970 年)为 PMMA 材质,一弧段设计,镜片不透气,舒适性、稳定性差,不能过夜配戴;第二代 OK 镜(1971~1994 年)在原基础上改良为三弧设计,但其矫正幅度仍有限,需频繁更换镜片;第三代 OK 镜(1995~2001 年)改用中透氧材料、四弧设计,日戴型、稳定性较前有增加;第四代 OK 镜(2002~至今)为高透氧材料(多为硅氧烷甲基丙烯酸酯和氟多聚体的材料),夜戴型,分为 CRT 和 VST 两种设计;自 2010 年第五代 OK 镜(Myopia Corneal Therapy, MCT)已研发应用,为高透氧材料、夜戴型,全数字化软件设计(常用设计软件:Wave、Eye Space、Ortho-Tool、RGP Designer、GOV、PTS optics、Menicon Easy Fit 等)。

2.3. 角膜塑形镜应用现状

截止目前一至三代 OK 镜已淘汰,临床主流应用为第四代 OK 镜,有两类设计,分别为 CRT(三区设计:基弧区 BC、反转区 RZD、着陆区 LZA)和 VST(四区设计:基弧区 BC、反转弧区 RC、定位弧区 AC 和边弧区 PC),各区相对独立,各弧段参数间存在联动关系,不同品牌各弧段设计有所不同,针对伴中高度角膜散光患者有环曲镜片提高定位稳定性。第五代全数字化 OK 镜在国外及港澳地区已应用较普及,但内地为近 2 年上市,相比传统 OK 镜需通过试戴片及验配师经验验配,且可调整参数范围较为有限,数字化 OK 镜通过软件采集角膜形态,可个性化定制,一眼一镜,提高适配性,且验配无需试戴,减少试戴片交叉使用感染风险,更为便捷、高效、安全。

3. 角膜塑形镜作用原理机制及控制效果

3.1. 角膜塑形镜提高裸眼视力原理

OK 镜主内表面采用逆几何学设计, 通过夜间连续佩戴 8~10 h, 平坦基弧对角膜产生机械压力, 较陡的反转弧产生负压吸引作用, 促使中央角膜上皮向周边移行, 可逆性改变角膜曲率、形态, 降低角膜屈光力, 使日间裸眼视力可达到正常[5]。

3.2. 角膜塑形镜控制近视机制

OK 镜控制或延缓近视进展疗效显著, 但其作用机制尚未得到明确阐释, 相关理论学说仍处于假设阶段。视网膜周边离焦定义为黄斑中心凹 10° 以外的视网膜周边的离焦状态, 大量动物实验都说明在视网膜周边部形成近视性离焦对近视发展有抑制作用。因此, 基于光学离焦原理, 可以通过 OK 镜等减少视网膜周边远视性离焦或诱导产生视网膜周边近视性离焦来控制儿童青少年近视的发生发展得到多数学者认可。Kate 发现近视儿童连续配戴 OK 镜 1 个月后, 在视网膜周边 30° 的水平及垂直方向上均出现近视性移位, 且偏移量在 12 个月内持续保持稳定[6]。在此学说基础上, 临床验配中会通过尝试缩小后光学区直径, 增加基弧区多焦点设计、非球面设计、Jessen 因子, 从而改变镜片偏心程度来提高近视性离焦量及离焦区域, 以求达到更佳的近视控制效果。王文婷 Meta 分析后光学区直径减小的 OK 镜能够有效延缓近视患者眼轴长度的增长[7]。此外也有部分学者提出高阶相差学说、调节学说、脉络膜效应、生物力学效应等可能因素[8] [9]。

3.3. 角膜塑形镜控制近视效果

众多临床研究已证实 OK 镜在近视防控中的有效性、优越性, 且国家卫生健康委先后于《近视防治指南》《儿童青少年近视防控适宜技术指南》中, 指出长期配戴 OK 镜可延缓青少年眼轴长度进展约 0.15~0.19 mm/年, 近视控制效力为 0.25D~0.50D/年, 延缓了 35%~60% 近视进展, 是“科学诊疗与矫治”近视三大具体措施之一[3] [10]。陈晓琴发现配戴 OK 镜 5a 后, 增长速度平均为每年 0.16 mm [11], 张祚洁发现与单光镜相比, 2a 内 OK 镜组患者眼轴长度比对照组少增长 0.31 mm [12]。有学者提出 OK 镜经角膜塑形, 其形成的离焦环及离焦量较离焦框架稳定, 在宋德胜 Meta 分析显示 OK 镜和 DIMS (多区正向离焦镜) 的近视控制效果优于单光镜片, OK 镜的近视控制效果优于 DIMS [13]。

4. 角膜塑形镜使用范围

虽然 OK 镜其控制近视防控效果已明确, 但并非所以人群均适配, 有较为严格的适应症及禁忌范围, 在我国《角膜塑形镜验配流程专家共识(2021)》中已予以详细指出, 按要求验配可有效提高近视防控效果、降低使用风险[14]。其要点主要在于排除眼部及对眼部有影响的全身疾病, 考虑患者依从性及适配年龄, 且因 OK 镜需通过改变角膜形态、曲率以达到塑形效果, 故对角膜形态及屈光度范围有所限制。如配戴者属于禁忌证人群或屈光度数超过适应证范围, 但又有特殊戴镜需求, 必须由经验丰富的医师酌情考虑, 经与配戴者或未成年配戴者监护人充分沟通后, 签署特殊知情同意书, 并加强对配戴者眼部安全的监控。

5. 角膜塑形镜控制近视安全性

5.1. 角膜塑形镜医疗管理规范化

OK 镜进入中国市场之初, 因夸大使用效果、验配机构缺乏专业技术和售后服务不规范等行为, 角膜塑形镜市场一度陷入混乱。从 2001 年起, OK 镜作为第三类医疗器械进入严格监管阶段, 国家药监局、

原卫生部相继出台管理办法,明确了角膜塑形镜从生产、经营到验配机构、验配人员资质、监管部门等各环节的管理措施。且针对角膜塑形术中的主要不安全因素,发布了《角膜塑形镜验配流程专家共识(2021年)》《角膜塑形术的临床风险防控指南(2017)》等,通过指南建议要求,提出了有效防控措施,将其风险降至最低[14][15]。

5.2. 配戴角膜塑形镜对眼部参数影响

对角膜塑形术后角膜形态、视觉质量改变,不同学者分别从泪膜,角膜厚度、曲率、细胞、内皮,前房深度,对比敏感度,调节功能,视觉影响等方面进行了观察研究及描述。

在 YANG、GARBUTCHEON-SINGH 等研究中发现长期配戴 OK 镜会显著提高泪液中白细胞介素 17A、白细胞介素 6、前列腺素 E2 等炎症因子的表达水平,相应因子在眼表炎症、干眼中的高表达已得到证实,故长期配戴 OK 镜可以破坏正常泪膜与眼表组织的稳态、增加眼表炎症反应发生的风险[16][17]。谢培英、毛欣杰等研究发现长期配戴 OK 镜其总体角膜厚度、内皮细胞数量及前房深度等变化无统计学差异[18][19];基于 OK 镜原理,在配戴 OK 镜后角膜前表面曲率迅速而显著的平坦化,停戴后逐渐恢复,但 Wu 等研究发现在停戴 2 月后角膜曲率不一定完全恢复到初始值[20]。黄杨利等研究发现中低度数的中空间频率对比敏感度值表现为增加,中高度表现为降低,但与戴 OK 镜前比较均无统计学意义[21],杨丽萍等研究中认为青少年近视会造成全频区对比敏感度值的下降,但配戴 OK 镜前后其值无统计学差异[22]。任秋锦等研究中发现配戴 OK 镜后调节滞后两降低,且调节与集合的关系能更加协调[23]。且有研究提出在近视屈光参差患者中,立体视觉配戴 OK 镜优于配戴框架者[24]。在塑形过程中角膜表面非规则性增加等是导致像差的主要原因,影响视觉质量,马薇等研究发现配戴 OK 镜其主观视觉质量较框架眼镜矫正时降低,尤其是夜间视觉质量[25]。

5.3. 角膜塑形镜常见并发症

临床中配戴 OK 镜最常见的不良事件是角膜染色/角膜上皮脱落及损伤、不适感、视力不稳定、重影、眩光等,多出现在戴镜初期,与配戴或护理不当、不注意卫生和镜片偏位有关,可早期临床观察或经调整镜片后消失。配戴 OK 镜最严重的不良反应为微生物角膜炎,其他常见不良反应包括角膜基质浸润、结膜炎、角膜色素环,此外还有学者研究其对泪膜、睑板腺功能影响研究等。

在对角膜塑形镜试戴片和镜盒微生物污染检测的研究报告表明,临床使用的试戴片污染率高达 43.0%,镜盒污染率高达 57.0%,存在较高的安全隐患[26]。Bullimore 总结分析 1317 名 OK 镜配戴患者数据,感染性角膜炎发病率为 7.7/10,000,其中儿童占比较多[27]。另外在儿童感染性角膜炎患者中,与 OK 镜相关的患者占 10%~39% [28]。

虽然配戴 OK 镜存在一定的风险因素,但在实施角膜塑形术过程中,如严格按规范进行验配、复查及护理,且通过早期的临床和微生物诊断及强化治疗基本可以改善控制,出现严重并发症少,对其配戴及近视的治疗仍然是较为安全的[29][30]。

6. 总结与展望

尽管 OK 镜在近视防控中显示出潜力,但其普及仍面临挑战。公众认知不足、专业人才稀缺及高昂费用是主要障碍。根据公开资料显示,2011 年我国 8~11 岁的青少年近视患者选择角膜塑形镜治疗近视的比例仅有 0.12%,到了 2015 年增加到 0.51%,2018 年增加到 1%左右,在我国近视青少年群体中,选择使用 OK 镜进行治疗的比例仍然较低,仍处于普及状态[31]。随着人才培养和技术的进步,科普宣传力度加大及集采政策的推进,市场格局有望改善,未来 OK 镜在近视防控中的应用前景值得期待。

参考文献

- [1] 李建军. 全球视力损伤及几种重要眼病的人数: 2019 年 WHO 世界视力报告[J]. 国际眼科纵览, 2019, 43(5): 360.
- [2] Holden, B.A., Fricke, T.R., Wilson, D.A., Jong, M., Naidoo, K.S., Sankaridurg, P., *et al.* (2016) Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*, **123**, 1036-1042. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.01.006>
- [3] 国家卫生健康委办公厅印发《儿童青少年近视防控适宜技术指南》[J]. 中国眼镜科技杂志, 2019(11): 12-15.
- [4] 褚仁远, 谢培英, 主编. 现状角膜塑形学[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2006.
- [5] 杨翼莎, 蓝卫忠. 应用角膜塑形镜控制近视的研究进展[J]. 中国斜视与小儿眼科杂志, 2024, 32(2): 37-40.
- [6] Gifford, K.L., Gifford, P., Hendicott, P.L. and Schmid, K.L. (2020) Stability of Peripheral Refraction Changes in Orthokeratology for Myopia. *Contact Lens and Anterior Eye*, **43**, 44-53. <https://doi.org/10.1016/j.clac.2019.11.008>
- [7] 王文婷, 乔璐, 陈乐民, 等. 不同后光学区直径角膜塑形镜控制近视效果的 Meta 分析[J]. 眼科新进展, 2024, 44(4): 311-316.
- [8] 刘彬泉, 石东, 叶亲颖. 角膜塑形镜的应用及其效果评价研究进展[J]. 眼科新进展, 2024, 44(6): 499-504.
- [9] 马晓琪, 童宇婷, 周跃华. 基于视网膜周边离焦探讨角膜塑形镜控制近视发展[J]. 玻璃搪瓷与眼镜, 2024, 52(7): 7-12.
- [10] 国家卫生健康委办公厅. 近视防治指南(2024 年版) [J]. 眼科新进展, 2024, 44(8): 589-591.
- [11] 陈晓琴, 刘金丽, 张姝贤, 等. 青少年近视患者配戴角膜塑形镜 5 年的有效性及安全性[J]. 眼科新进展, 2021, 41(3): 236-239.
- [12] 张祚洁, 胡志强, 舒敏, 等. 角膜塑形镜治疗亚洲儿童近视有效性和安全性的 Meta 分析[J]. 国际眼科杂志, 2018, 18(2): 248-251.
- [13] 宋德胜, 何莉, 龙广凤. 多区正向离焦镜片与角膜塑形镜对儿童近视延缓效果的 Meta 分析[J]. 中国循证医学杂志, 2025, 25(3): 289-293.
- [14] 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) [J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2021, 23(1): 1-5.
- [15] 中华医学会眼科学分会眼视光学组. 角膜塑形术的临床风险防控指南(2017) [J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2017, 19(8): 449-453.
- [16] Yang, L., Zhang, L., Jian Hu, R., Yu, P.P. and Jin, X. (2021) The Influence of Overnight Orthokeratology on Ocular Surface and Dry Eye-Related Cytokines IL-17A, IL-6, and PGE2 in Children. *Contact Lens and Anterior Eye*, **44**, 81-88. <https://doi.org/10.1016/j.clac.2020.04.001>
- [17] Garbutcheon-Singh, K.B., Carnt, N., Pattamatta, U., Samarawickrama, C., White, A. and Calder, V. (2018) A Review of the Cytokine IL-17 in Ocular Surface and Corneal Disease. *Current Eye Research*, **44**, 1-10. <https://doi.org/10.1080/02713683.2018.1519834>
- [18] 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[J]. 中华眼科杂志, 2014, 50(1): 9-13.
- [19] 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[J]. 中华眼科杂志, 2010, 46(3): 209-213.
- [20] Wu, R., Stapleton, F. and Swarbrick, H.A. (2009) Residual Corneal Flattening after Discontinuation of Long-Term Orthokeratology Lens Wear in Asian Children. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*, **35**, 333-337. <https://doi.org/10.1097/icl.0b013e3181bdc41f>
- [21] 黄杨利, 陈丽, 金红燕, 等. 夜戴型角膜塑形镜对青少年近视对比敏感度的影响[J]. 国际眼科杂志, 2015(11): 1967-1969.
- [22] 杨丽萍, 吴艳, 曹茜. 青少年近视配戴角膜塑形镜后的对比敏感度研究[J]. 医学研究生学报, 2012, 25(3): 252-254.
- [23] 任秋锦, 岳辉, 周清. 角膜塑形镜对调节滞后及调节性集合与调节的比值的影响[J]. 中南大学学报(医学版), 2016, 41(2): 169-173.
- [24] 张春侠, 李自芳, 陈梅珠. 角膜塑形镜矫正青少年近视性屈光参差对双眼视觉的影响[J]. 中国实用眼科杂志, 2015, 33(7): 724-727.
- [25] 马薇, 廖孟, 金宏智, 等. 青少年近视患者夜戴角膜塑形镜后的视觉质量评估[J]. 中华实验眼科杂志, 2012, 30(12): 1104-1109.
- [26] Hu, X., Shi, G., Liu, H., Jiang, X., Deng, J., Zhu, C., *et al.* (2020) Microbial Contamination of Rigid Gas Permeable

- (RGP) Trial Lenses and Lens Cases in China. *Current Eye Research*, **45**, 550-555.
<https://doi.org/10.1080/02713683.2019.1687726>
- [27] Bullimore, M.A., Sinnott, L.T. and Jones-Jordan, L.A. (2013) The Risk of Microbial Keratitis with Overnight Corneal Reshaping Lenses. *Optometry and Vision Science*, **90**, 937-944. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e31829cac92>
- [28] Chan, T.C.Y., Li, E.Y.M., Wong, V.W.Y. and Jhanji, V. (2014) Orthokeratology-Associated Infectious Keratitis in a Tertiary Care Eye Hospital in Hong Kong. *American Journal of Ophthalmology*, **158**, 1130-1135.e2.
<https://doi.org/10.1016/j.ajo.2014.08.026>
- [29] 周霞, 钟露苗, 文世锦, 等. 角膜塑形镜安全风险分析与应用监管的探讨[J]. 中国医学工程, 2024, 32(9): 41-47.
- [30] 梁庆丰. 规范角膜塑形镜验配避免感染性角膜炎发生[J]. 眼科, 2021, 30(5): 329-332.
- [31] 彭冬林. 低渗透、高增长, 角膜塑形镜市场潜力巨大[J]. 中国眼镜科技杂志, 2022(6): 29-32.