

小切口非超声乳化术与超声乳化术治疗白内障疗效的 Meta 分析

杨长建¹, 曾伦桃¹, 蒋苗²

作者单位:(642350)中国四川省安岳县人民医院¹五官科;²感染管理科

作者简介:杨长建,男,毕业于川北医学院,本科,主治医师,研究方向:白内障与眼科其他相关疾病。

通讯作者:蒋苗,女,重庆医科大学在读硕士研究生,研究方向:流行病学与卫生统计学. anyuejiangmiao@126.com

收稿日期:2013-04-30 修回日期:2013-07-12

Curative effects of small incision cataract surgery versus phacoemulsification: a Meta-analysis

Chang-Jian Yang¹, Lun-Tao Zeng¹, Miao Jiang²

¹Department of Ophthalmology and Otorhinolaryngology; ²Department of Nosocomial Infection Management, Sichuan Anyue County People's Hospital, Anyue County 642350, Sichuan Province, China

Correspondence to: Miao Jiang. Department of Nosocomial Infection Management, Sichuan Anyue County People's Hospital, Anyue County 642350, Sichuan Province, China. anyuejiangmiao@126.com
Received: 2013-04-30 Accepted: 2013-07-12

Abstract

• **AIM:** To evaluate the curative efficacy of small incision cataract surgery (SICS) versus phacoemulsification (Phaco).

• **METHODS:** A computerized literature search was carried out in Chinese Biomedical Database (CBM), Wanfang Data, VIP and Chinese National Knowledge Infrastructure (CNKI) to collect articles published between 1989-2013 concerning the curative efficacy of SICS versus Phaco. The studies were assessed in terms of clinical case-control criteria. Meta-analysis were performed to assess the visual acuity, the complications rates between SICS and Phaco 90 days after surgery. Treatment effects were measured as risk difference (RD) between SICS and Phaco. Fixed and random effect models were employed to combine results after a heterogeneity test.

• **RESULTS:** A total of 8 studies were included in our Meta-analysis. At 90 days postoperative time, there were no significant differences between the two groups at the visual acuity >0.5 ($P=0.14$); and no significant differences on the complications rates of corneal astigmatism, corneal edema, posterior capsular rupture and anterior iris reaction ($P>0.05$).

• **CONCLUSION:** These results suggest that there is no different on the curative effects of SICS and Phaco for cataract.

• **KEYWORDS:** small incision cataract surgery; phacoemulsification; effects; Meta-analysis

Citation: Yang CJ, Zeng LT, Jiang M. Curative effects of small incision cataract surgery versus phacoemulsification: a Meta-analysis. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2013;13(8):1550-1554

摘要

目的: 系统评价国内应用小切口非超声乳化白内障吸除术(SICS)与超声乳化白内障摘除术(Phaco)的两种手术方式对治疗白内障患者术后临床疗效的影响。

方法: 计算机检索中国生物医学文献数据库(CBM)、万方数据库、维普数据库(VIP)、中国知网数据库(CNKI),并结合文献追溯的方法,收集1989/2013年在国内发表的有关SICS与Phaco对患者术后临床疗效的对照研究文献。使用RevMan 5.0软件,选择评价临床疗效的主要指标:术后视力、并发症(角膜平均散光度、角膜水肿、后囊破裂、前房虹膜反应)几个方面进行Meta分析。以危险差(risk difference, RD)判定SICS与Phaco的治疗效果,同质性资料($P>0.05$)选取固定效应模型,异质性资料($P\leq 0.05$)选取随机效应模型进行综合定量分析。

结果: 本研究共纳入8篇中文文献,两组术后90d时裸眼视力 >0.5 ,差异无统计学意义($P=0.14$)。两组在术后角膜散光、角膜水肿程度、后囊膜破裂、前房虹膜反应发生率差异无统计学意义($P>0.05$)。

结论: SICS与Phaco两种手术方式对治疗白内障的效果相近,因此应根据实际情况选择手术方式从而取得更加理想的手术效果。

关键词: 小切口非超声乳化术;超声乳化术;疗效;Meta分析

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2013.08.10

引用: 杨长建,曾伦桃,蒋苗.小切口非超声乳化术与超声乳化术治疗白内障疗效的Meta分析.国际眼科杂志2013;13(8):1550-1554

0 引言

随着社会人口老龄化的进程,白内障患者逐年增多。白内障是一种常见的眼科疾病,由先天或后天因素引起的晶状体混浊一般都可叫做白内障^[1]。其主要症状是视力减退和视物模糊,已成为我国首位的致盲原因^[2]。虽然多年来寻找有效药物预防和延缓年龄相关性白内障的发生和发展,但直至目前尚无疗效肯定的药物^[3];手术是当前治疗白内障惟一有效的手段,随着白内障手术技术的不断提高,小切口非超声乳化术(SICS)与超声乳化术(Phaco)都是目前治疗白内障的手术方式。非超声乳化

白内障摘除术已在临床上得到广泛应用,近年来开展超声乳化术治疗白内障,亦取得良好效果,但相关报道其手术前房波动大,术后囊膜破裂、角膜内皮损伤较重,效果不及小切口非超声乳化白内障摘除术^[4],因此为了探讨这两种术式的疗效差异,本文利用 Meta 分析方法对国内进行 SICS 与 Phaco 的临床疗效观察对照试验进行荟萃分析,从而在较大样本量的前提下比较研究这两种手术方式的有效性和安全性,为临床提供一定的理论依据。

1 材料和方法

1.1 材料

1.1.1 文献采集 计算机检索中国生物医学文献数据库(CBM)、万方数据库、维普数据库(VIP)、中国知网数据库(CNKI),并结合文献追溯的方法,收集 1989/2013 年在国内外发表的关于比较 SICS 与 Phaco 对患者术后临床疗效研究的文献。以非超声乳化术、超声乳化为检索词自由组合。

1.1.2 文献纳入标准 (1)研究对象:白内障患者,不限定患者的年龄、性别、种族及地域。(2)研究类型:行 SICS 与 Phaco 两种手术方式的同期临床对照试验研究,且随访时间为 90d。(3)干预措施:试验组:行小切口非超声乳化白内障吸除术;对照组:行超声乳化摘除术。(4)研究结果至少报道了以下参数中的一项指标的观察值:术后 90d 视力(以视力 >0.5 为视力良好的标准);术后并发症包括角膜平均散光度($\bar{x}\pm s, D$;以角膜散光 $>1D$ 为出现明显角膜散光的标准)、角膜水肿、后囊破裂。

1.1.3 文献排除标准 (1)非同期临床对照的试验。(2)随访时间非 90d。(3)不能提供完整的数据资料及无法利用的文献或重复文献、综述文献、个案报道、理论性短文。

1.2 方法

1.2.1 资料提取 根据分析的需要提取文献的数据信息,预先设计数据提取表。主要包括:文献一般情况、方法学、主要内容、主要结果和结论等。然后对提取的资料进行比较核对。每篇文献均由两名评论员独立提取和评价,意见不一致时通过讨论或第三方仲裁解决。

1.2.2 质量评定 参照 Cochrane 及 EPOC 文献质量评价标准对文献进行质量评价,主要包括:(1)有无基线描述;(2)对象选择是否随机;(3)研究问题是否清晰;(4)数据是否可靠(盲法);(5)方法学上是否适宜;(6)结果是否有针对性;(7)结论是否有针对性。每个问题赋值 1 分,共 7 分,将纳入的研究分为 A、B、C 三个等级,A 级(5~7 分):高质量,没有严重影响研究结果可信度的因素;B 级(2~4 分):中等质量,对研究结果有一些不确定因素;C 级(0~1 分):低质量,存在严重影响研究结果可信度的因素。

统计学分析:采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.0 版软件,对纳入文献进行异质性检验,选取固定效应模式($P>0.05$)或随机效应模式($P\leq 0.05$),并对两组评价指标进行合并,求其效应合并值(RD)。RD >0 ,说明 Phaco 具有优势;RD <0 ,说明 SICS 具有优势;如果 RD 及 95% CI 包含 0,则说明优势无统计学意义。发表偏倚采用漏斗图图示分析。在没有偏倚的情况下,呈现对称的倒漏斗状。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

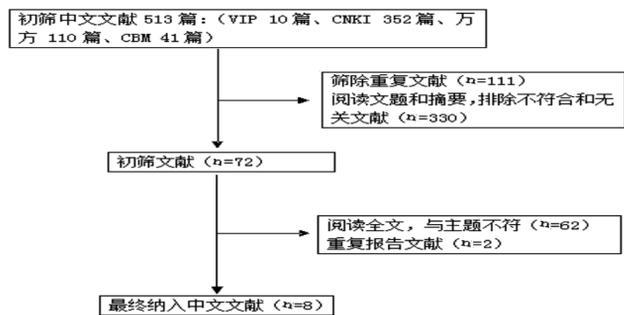


图 1 文献筛选流程。

2 结果

2.1 文献筛选过程 根据检索词我们检索到相关文献 513 篇,按照纳入排除标准最后共纳入中文文献 8 篇。筛选流程如图 1。

2.2 纳入研究的基本特征和质量评价 纳入的 8 篇文献^[5-12],发表时间为 1989/2013 年,均为临床对照试验研究,共 1311 例 1354 眼白内障患者,SICS 组 679 例 697 眼,Phaco 组 632 例 657 眼,随访时间均为 90d。纳入文献只有术后 30d 时角膜平均散光度指标 3 篇^[10-12],角膜水肿指标 7 篇^[5-8,10-12],后囊膜破裂指标 7 篇^[5-8,10-12],前房虹膜反应指标 4 篇^[5,6,10,12]。纳入文献基本特征和质量评价见表 1,2。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 术后 90d 时裸眼视力 各研究间的异质性检验结果为 $P=0.36$,无显著性异质性($P>0.05$),故采用固定效应模型分析。Meta 分析结果显示,SICS 组的百分率高于 Phaco 对照组(RD=-0.02),合并后的 Z 值为 1.46,95% CI 为 -0.06~0.01,与垂直线相交(图 2),其差异无显著性意义($P>0.05$),说明两组在术后 90d 时裸眼视力 >0.5 的发生率差异无统计学意义。

2.3.2 并发症 术后 30d 时角膜散光度异质性检验结果为 $P<0.01$,有显著性异质性,故采用随机效应模型分析。Meta 分析结果显示,SICS 组低于 Phaco 对照组(RD=0.33),合并后的 Z 值为 0.97,95% CI 为 -0.33~0.98,与垂直线相交(图 3),其差异无显著性意义($P=0.33$),说明两组在术后 30d 时角膜平均散光度发生率差异无统计学意义。同样在角膜水肿、后囊膜破裂、前房虹膜反应三方面的异质性检验结果均为 $P>0.05$,无显著性异质性,故采用固定效应模型分析。Meta 分析结果显示,SICS 组均低于 Phaco 对照组,95% CI 均与垂直线相交(图 4~6),其差异无显著性意义($P=0.05$; $P=0.86$; $P=0.10$),说明两组在术后角膜水肿程度、后囊膜破裂、前房虹膜反应三方面发生率差异无统计学意义。

2.4 发表偏倚 采用漏斗图图示分析,视力、角膜水肿程度、后囊膜破裂、前房虹膜均较对称分布,可认为该研究的偏倚较小(图 7)。

3 讨论

3.1 指标的选择 白内障手术引起的角膜散光越来越受到眼科医生的重视,因此产生的对术后视力的影响及手术并发症等问题也引起越来越多人的关注^[13]。本研究对 SICS 和 Phaco 两种手术方式治疗白内障患者的临床疗效进行综合分析,选取视力及术后常见并发症作为评价

表1 纳入研究的基本特征表

纳入研究	年龄 (岁)	术后90d时 视力>0.5(例)		术后30d时角膜 散光度($\bar{x}\pm s, D$)		角膜水肿 (例)		后囊膜破裂 (例)		前房虹膜反应		是否 随机	是否 盲法
		SICS	Phaco	SICS	Phaco	SICS	Phaco	SICS	Phaco	SICS	Phaco		
陈雪年 ^[5]	54~82	130	115	-	-	31	20	6	6	31	22	未说	未说
邓万清 ^[6]	50~81	52	56	-	-	8	5	6	4	6	4	未说	未说
李梅 ^[7]	45~92	113	79	-	-	37	21	7	6	-	-	未说	未说
包毅 ^[8]	34~72	59	55	-	-	15	9	2	3	-	-	未说	未说
钱立峰 ^[9]	54~80	24	26	-	-	-	-	-	-	-	-	未说	未说
黄经河 ^[10]	51~94	96	98	1.25±0.24	0.35±0.24	12	8	6	4	15	9	未说	未说
赵镇芳 ^[11]	-	72	75	1.75±0.53	1.76±0.48	20	23	5	4	-	-	随机	未说
郑岚 ^[12]	55~78	63	85	0.90±0.41	0.82±0.41	6	5	4	3	8	7	未说	未说

表2 纳入研究的质量评价表

纳入研究	有无基线 描述	研究问题 是否清楚	分组是否 随机	盲法	退出与失访	方法学上 是否适宜	结果与结论是否 有针对生	质量 评价
陈雪年 ^[5]	1	1	0	0	0	1	1	B
邓万清 ^[6]	1	1	0	0	0	1	1	B
李梅 ^[7]	1	1	0	0	0	1	1	B
包毅 ^[8]	1	1	0	0	0	1	1	B
钱立峰 ^[9]	1	1	0	0	0	1	1	B
黄经河 ^[10]	1	1	0	0	0	1	1	B
赵镇芳 ^[11]	1	1	1	0	0	1	1	A
郑岚 ^[12]	1	1	0	0	0	1	1	B

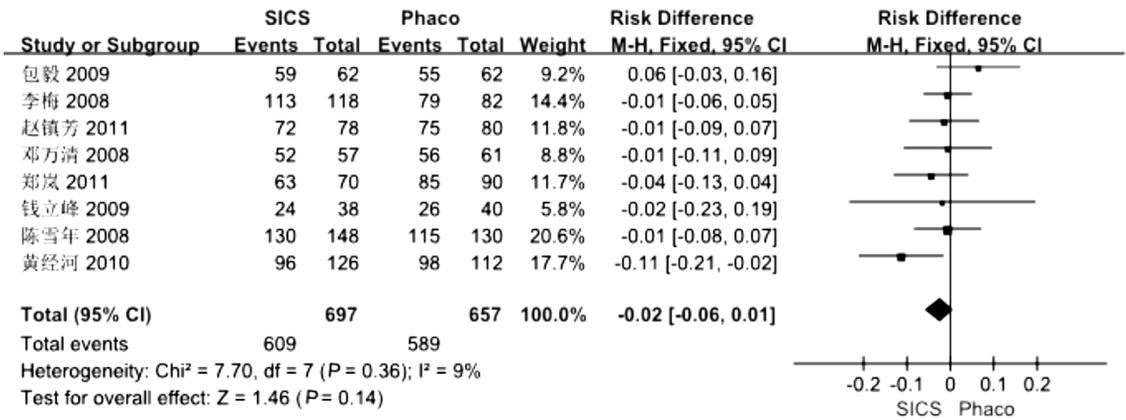


图2 两组在术后90d时视力>0.5的Meta分析结果。

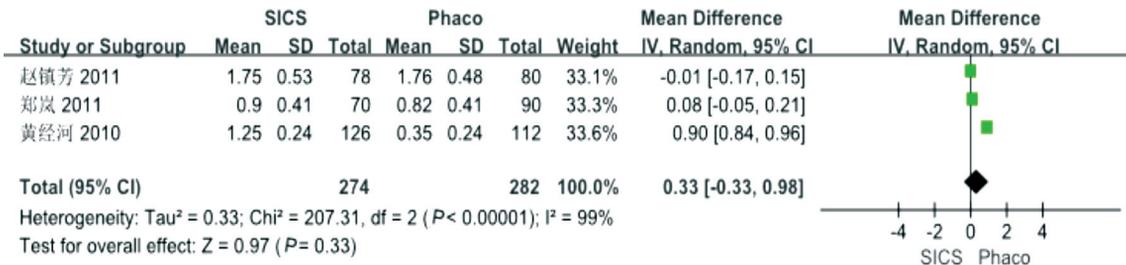


图3 两组在术后30d时角膜散光度方面的Meta分析结果。

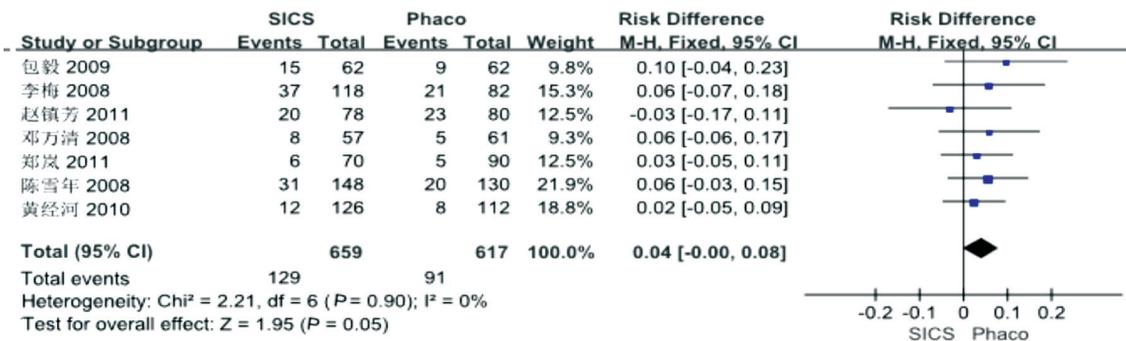


图4 两组在术后角膜水肿方面的Meta分析结果。

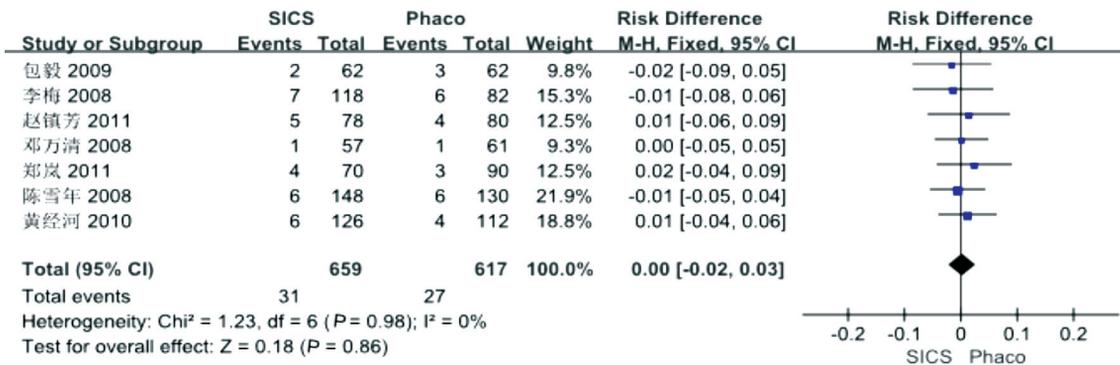


图5 两组在术后后囊膜破裂方面的 Meta 分析结果。

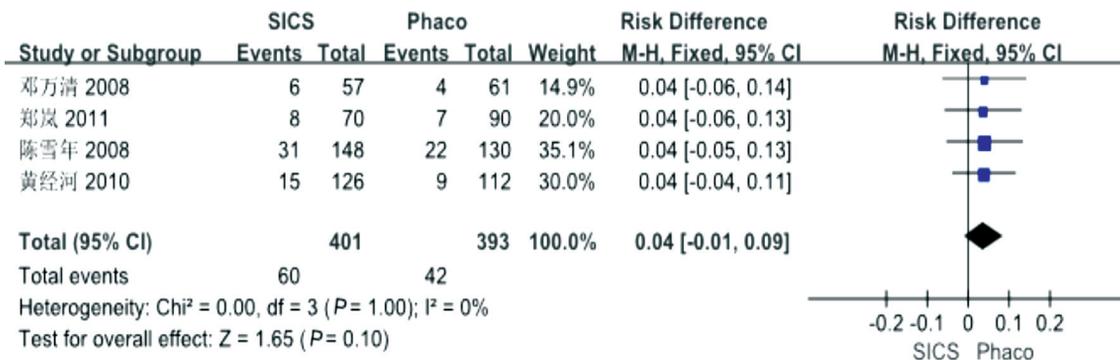


图6 两组在术前后房虹膜反应方面的 Meta 分析结果。

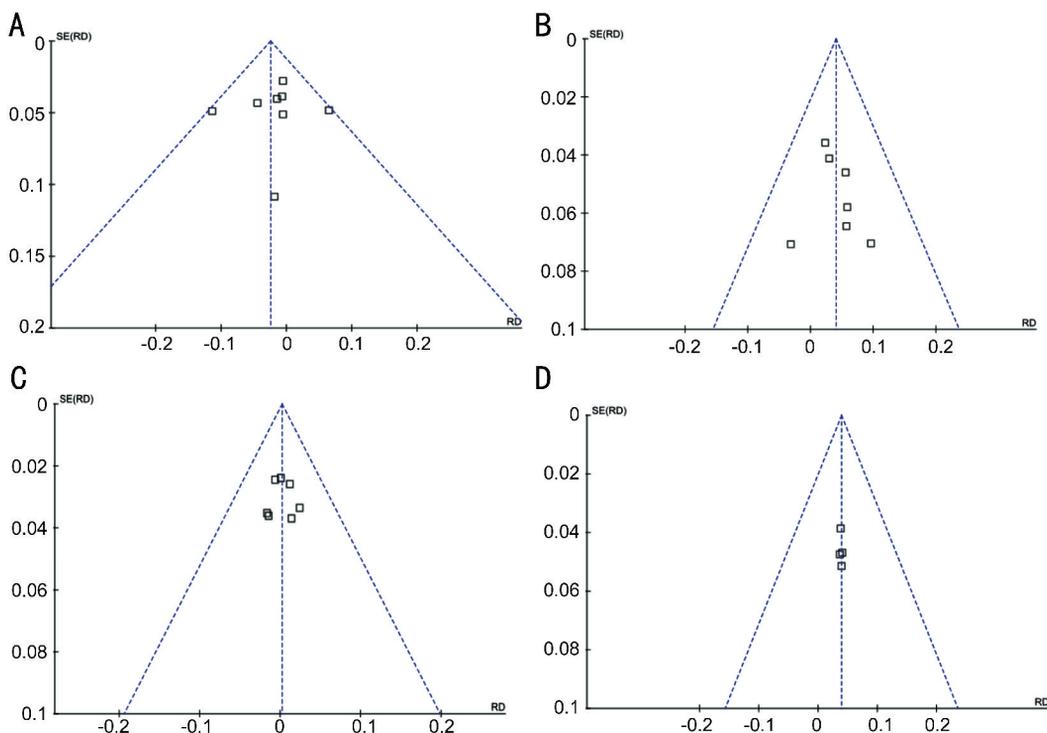


图7 发表偏倚程度漏斗图 A: 视力; B: 角膜水肿程度; C: 后囊膜破裂; D: 前房虹膜反应。

指标。以术后 90d 时视力 > 0.5 为视力良好的标准; 角膜平均散光度 ($\bar{x} \pm s$, D; 以角膜散光 > 1D 为出现明显角膜散光的标准)、角膜水肿、后囊破裂, 尽量提高资料的利用率, 从而减少偏倚。

3.2 文献质量评价 本研究参照 Cochrane 及 EPOC 的标准对文献进行质量评价, 将纳入的研究分为 A、B、C 三个等级。A 等级: 5~7 分; B 等级: 2~4 分; C 等级: 0~1 分。其评分标准分别是基线方法、研究对象的特性评估、盲法评估、结果及结论是否有针对性、混杂因素的排除、随访

率、研究问题是否清晰。纳入文献均不同程度上提及研究对象的特性、结果及结论有针对性, 文献质量较好, 具有一定的可比性。

3.3 异质性分析 术后 30d 时角膜散光度异质性较高, 归其原因为: (1) 不同的器械及不同的术者对手术疗效存在一定影响。如无法统计各研究器械, 且无法了解术者技术操作水平, 故临床异质性可能很大。(2) 样本量可能不足。该指标评价仅纳入了 3 篇文献, 统计学效能可能不足。(3) 存在发表偏倚, 文章中纳入的文献均为已发表文

献,故不可避免存在发表偏倚。

白内障是常见的致盲性眼病,手术为有效而彻底的治疗方法。手术切口<6mm称为小切口白内障手术,包括超声乳化及非超声乳化两种。为进一步明确 SICS 和 Phaco 对白内障患者临床疗效的影响,我们进行了这项 Meta 分析。研究结果显示,两种手术治疗白内障效果相近,术后并发症差异无统计学意义,与国内外的文献报道的结果相似^[14]。超声乳化白内障摘除术因切口小,恢复快,术后散光轻,疗效好^[15],备受眼科医生青睐,但是该白内障手术方式精细、技术含量高,且操作较为复杂,设备昂贵,手术成本高^[16]。而小切口非超声乳化手术是 1990 年代开始普及的一项新技术,其具有不需要特殊设备,手术操作简单,易于掌握,效果可靠,适应证广,具有超声乳化术不具备的优势,且能取得与超声乳化手术相似的效果^[17]。

总之,白内障超声乳化手术是白内障手术的主流方向,但小切口非超声乳化手术具有设备经济,操作简单,费用低等超声乳化术不具备的优势^[18]。因此,应根据临床工作中患者的具体情况选择适合患者的手术方式才能取得更好的手术效果。本研究仍存在一定局限性,因此需要更多设计良好、方法学质量更高的临床随机对照试验来解决。

参考文献

- 1 刘家琦.实用眼科学.北京:人民卫生出版社 1997:325
- 2 何守志.晶状体病学.北京:人民卫生出版社 2004:70
- 3 赵堪兴,杨培增.眼科学.第7版.北京:人民卫生出版社 2008:139
- 4 刘璟,张跃林.小切口非超乳白内障手术治疗的临床观察.南华大学学报医学版 2008;36(3):368-369

- 5 陈雪年.超声乳化与小切口非超声乳化白内障手术的疗效观察.基础医学论坛 2008;35(12):1090-1091
- 6 邓万清.超声乳化白内障摘除术与小切口非超声乳化白内障摘除术的临床疗效观察.医学临床研究 2008;25(5):933-934
- 7 李梅,方严,于燕,等.小切口非超声乳化白内障摘除术与超声乳化吸除术的疗效观察.临床眼科杂志 2008;16(3):240-242
- 8 包毅.超声乳化与小切口非超声乳化白内障手术的疗效观察.中国民族民间医药 2009;11:114
- 9 钱立峰,郝燕燕,唐文建.青光眼术后白内障 2 种手术方式疗效比较.郑州大学学报(医学版) 2009;44(3):656-658
- 10 黄经河,邓全好,覃涛.白内障超声乳化与小切口非超声乳化摘出手术的临床疗效对比分析.微创医学 2010;5(4):363-364
- 11 赵镇芳,段香星,宋亚玲,等.超声乳化白内障摘除术与小切口非超声乳化白内障摘除术的疗效观察.国际眼科杂志 2011;11(8):1407-1408
- 12 郑岚.两种老年性白内障手术方式的疗效比较.中国老年学杂志 2011;31(9):1679-1680
- 13 李春玲.5.5mm 无缝线不同部位切口白内障超声乳化吸除人工晶体植入术比较.中国实用眼科杂志 2006;24(5):535-537
- 14 宋愈.硬核性白内障小切口非超声乳化术 62 例.国际眼科杂志 2004;4(2):327-328
- 15 林松,张繁友,邹吉新.双线性技术在白内障超声乳化摘除术的疗效观察.中国实用眼科杂志 2006;24:271
- 16 王伟.两种小切口白内障摘除术治疗老年性白内障疗效对比分析.中国当代医药 2011;18(30):23-24
- 17 黄河,陶黎明.小切口手法白内障囊外摘出人工晶体植入术的分析.眼外伤职业眼病杂志 2006;28(5):361-362
- 18 胡晓耘,陶黎明.白内障小切口非超乳与超乳摘出手术的临床疗效观察.眼外伤职业眼病杂志 2008;30(5):395