

ReZOOM 与 ReSTOR 多焦点人工晶状体应用效果的 Meta 分析

邵德望, 杨春燕, 陈 威, 王 华, 刘 兵

作者单位: (100142) 中国北京市, 空军总医院眼科
作者简介: 邵德望, 硕士, 主治医师, 研究方向: 白内障、晶状体病、泪器疾病。
通讯作者: 刘兵, 博士, 副主任医师, 研究方向: 屈光手术。
liubing20@aliyun.com
收稿日期: 2014-03-07 修回日期: 2014-05-12

Meta - analysis of clinical randomized controlled trials comparing ReZOOM with ReSTOR multifocal intraocular lenses in cataract surgery

De-Wang Shao, Chun-Yan Yang, Wei Chen, Hua Wang, Bing Liu

Department of Ophthalmology, Air Force General Hospital, Beijing 100142, China

Correspondence to: Bing Liu. Department of Ophthalmology, Air Force General Hospital, Beijing 100142, China. liubing20@aliyun.com
Received: 2014-03-07 Accepted: 2014-05-12

Abstract

• AIM: To systematic review the effectiveness of refractive multifocal intraocular lens (MIOL) ReZOOM vs diffractive MIOL ReSTOR in the treatment of cataract.

• METHODS: Randomized controlled trials comparing refractive MIOL ReZOOM with diffractive MIOL ReSTOR were identified by searching CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, WANFANG MED ONLINE, CMJD, SinoMed, and CNKI. Related journals also were hand-searched. Methodological quality of randomized controlled trials (RCTs) was evaluated by simple evaluate method that recommended by the Cochrane Collaboration. Data extracted by two reviewers with designed extraction form. RevMan software (release 5.2) was used for data management and analysis.

• RESULTS: A total of 7 trials (846 eyes) were included for systematic review. Subgroup analyses were used according to different model comparison of ReSTOR MIOL. The results showed a significant difference in the mean of the best distance corrected intermediate visual acuity (BDCIVA) in the ReZOOM MIOL group with WMD = -0.11, 95% CI (-0.16, -0.06) ($P < 0.0001$). It showed a significantly difference in the mean of the uncorrected near visual acuity (UCNVA), complete spectacle independent rate, halo rate and glare rate in the ReSTOR MIOL group with WMD = 0.09, 95% CI (0.05, 0.14) ($P <$

0.00001), WMD = 2.62, 95% CI (1.76, 3.91) ($P < 0.00001$), WMD = 1.35, 95% CI (1.15, 1.60) ($P = 0.0004$) and WMD = 1.29, 95% CI (1.09, 1.53) ($P = 0.003$). There was no significant difference between the two groups in the mean of the uncorrected distance visual acuity (UCDVA), the uncorrected intermediate visual acuity (UCIVA), the best corrected distance visual acuity (BCDVA) and the best distance corrected near visual acuity (BDCNVA) with WMD = -0.03, 95% CI (-0.06, 0.01) ($P = 0.15$), WMD = -0.04, 95% CI (-0.09, 0.01) ($P = 0.10$), WMD = -0.01, 95% CI (-0.04, 0.02) ($P = 0.55$) and WMD = 0.06, 95% CI (-0.06, 0.17) ($P = 0.32$).

• CONCLUSION: Patients implanted with ReZOOM MIOL can provide better BDCIVA; patients implanted with ReSTOR MIOL show better UCNVA, are less likely to appear light halo, glare and other visual adverse reactions; correction in spectacles cases, patients implanted with ReZOOM or ReSTOR MIOL have considerable performances in the far and near visual acuity.

• KEYWORDS: cataract; multifocal intraocular lenses; randomized controlled trials; systematic review

Citation: Shao DW, Yang CY, Chen W, et al. Meta-analysis of clinical randomized controlled trials comparing ReZOOM with ReSTOR multifocal intraocular lenses in cataract surgery. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2014;14(6):1030-1036

摘要

目的: 系统评价 ReZOOM 与 ReSTOR 两种多焦点人工晶状体 (multifocal intraocular lens, MIOL) 的临床应用效果。

方法: 计算机检索 CENTRAL、MEDLINE、EMBASE、万方医学网数据库、维普中文生物医学期刊全文数据库、中国生物医学文献数据库、中国期刊全文数据库, 手工检索相关会议文献, 纳入所有 ReZOOM 与 ReSTOR 对照的超声乳化白内障吸出联合 IOL 植入的随机对照试验。采用 Cochrane 系统评价方法, 由两名评价员分别提取资料, 评价方法学质量后, 应用 RevMan 5.2 软件进行 Meta 分析。

结果: 共纳入 7 个随机对照试验 (846 眼)。结果显示: 裸眼远视力: ReZOOM 组与 ReSTOR 组间差异无统计学意义 [WMD = -0.03, 95% CI 为 (-0.06, 0.01), $P = 0.15$]。裸眼中距视力: ReZOOM 组与 ReSTOR 组间差异无统计学意义 [WMD = -0.04, 95% CI 为 (-0.09, 0.01), $P = 0.10$]。裸眼近视力: ReZOOM 组与 ReSTOR 组间差异有统计学意义 [WMD = 0.09, 95% CI 为 (0.05, 0.14), $P < 0.00001$]。最佳矫正远视力: ReZOOM 组与 ReSTOR 组间差异无统计学意义 [WMD = -0.01, 95% CI 为 (-0.04, 0.02), $P =$

0.55]。最佳矫正远视下的中距视力: ReZOOM 组与 ReSTOR 组间差异有统计学意义[WMD = -0.11, 95% CI 为(-0.16, -0.06), $P < 0.0001$]。最佳矫正远视下的近视力: ReZOOM 组与 ReSTOR 组间差异无统计学意义[WMD = 0.06, 95% CI 为(-0.06, 0.17), $P = 0.32$]。脱镜率: ReZOOM 组与 ReSTOR 组间差异有统计学意义[WMD = 2.62, 95% CI 为(1.76, 3.91), $P < 0.00001$]。光晕发生率: ReZOOM 组与 ReSTOR 组间差异有统计学意义[WMD = 1.35, 95% CI 为(1.15, 1.60), $P = 0.0004$]。眩光发生率: ReZOOM 组与 ReSTOR 组间差异有统计学意义[WMD = 1.29, 95% CI 为(1.09, 1.53), $P = 0.003$]。

结论:本研究表明,两种 MIOL 相比较,ReSTOR 表现出更好的裸眼近视力,出现光晕、眩光等视觉不良反应的可能性更小,裸眼远视力及中距视力表现相同;在戴镜矫正状况下,ReZOOM 的中距视力表现更佳,两种 MIOL 的远、近视力无差别。

关键词:白内障;多焦点人工晶状体;随机对照试验;系统评价

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2014.06.13

引用:邵德望,杨春燕,陈威,等. ReZOOM 与 ReSTOR 多焦点人工晶状体应用效果的 Meta 分析. 国际眼科杂志 2014;14(6): 1030-1036

0 引言

越来越多的白内障患者追求手术后既能看远又能看近,获得良好的全程视力,因此应用不同光学原理的各种多焦点人工晶状体(multifocal intraocular lens, MIOL)应运而生。多焦点人工晶状体根据设计原理不同大体分为折射型与衍射型两种,通过折射或衍射原理将入射光线分配到远、近不同焦点,使患者获得良好的远、近视力,减少对眼镜的依赖。临床实践中,折射型与衍射型 MIOL 运用较多的是 ReZOOM 和 ReSTOR,许多学者对这两种型号 MIOL 的临床应用效果进行了研究,结论不尽相同。部分研究认为,与 ReZOOM 相比较,ReSTOR 提供相同的远视力^[1-3]及更好的近视力^[1-4],减少了光晕、眩光等视觉不良反应^[2],需要配戴眼镜的可能性更低^[2-7]。然而,还有研究则认为,ReZOOM 的远视力^[4-5]及中距视力^[1,7]更好,脱镜率^[1]及视觉不良反应^[1,3,7]与 ReZOOM 相同。为了比较这两种 MIOL 植入的效果,我们采用 Cochrane 系统评价的方法,客观评价 ReZOOM 与 ReSTOR 各自优点与不足,为正确指导临床应用提供可靠依据。

1 资料和方法

1.1 资料

1.1.1 纳入与排除标准 (1)研究类型:比较 ReZOOM 与 ReSTOR 多焦点人工晶状体临床应用效果的随机对照研究(randomized controlled trials, RCT),且为前瞻性,只限英文与中文文献。(2)研究对象:超声乳化白内障吸除联合 IOL 植入术的年龄相关性白内障患者。排除既往有眼病史,如:青光眼、年龄相关性黄斑病变、糖尿病视网膜病变等,和既往有眼部手术史或角膜屈光手术史的患者。(3)干预措施:超声乳化白内障吸除联合 IOL 植入术,所植入人工晶状体为折射型或衍射型多焦点人工晶状体。(4)结局指标:主要结局指标包括术后裸眼远视力、裸眼中距视力、裸眼近视力、脱镜率、光晕发生率及眩光发生率。其

余为次要结局指标。

1.1.2 文献检索 英文数据库以“cataract”、“phacoemulsification”、“randomized controlled trial”、“multifocal intraocular lens”为检索词,RCT 检索式参考 Cochrane Handbook 5.1。中文数据库以“白内障”、“超声乳化吸除术”、“多焦点人工晶状体”、“随机对照试验”为检索词。检索 CENTRAL(Cochrane 图书馆 2013 第 3 期)、MEDLINE(1966-2013 年 10 月)、EMbase(1980-2013 年 10 月)、万方医学网数据库(1982-2013 年 10 月)、维普中文生物医学期刊全文数据库(1989-2013 年 10 月)、中国生物医学文献数据库(CBM,1979-2013 年 10 月)、中国期刊全文数据库(CNKI,1979-2013 年 10 月)。并采用手工检索等方法收集中英文相关会议文献,用 Google 等搜索引擎在互联网上查找相关所获文献并查阅文章参考文献。

1.1.3 文献筛选和资料提取 (1)详细阅读检出文献题目、摘要,排除与题目(包括疾病类型、干预措施等)无关及非 RCT 的文献。纳入可能相关的 RCT 全文,根据纳入标准严格筛选后确定纳入文献。(2)资料提取表包括:基本信息、研究方法、研究对象、干预措施、结局指标、分析、结果等。(3)两位研究人员独立的对符合纳入标准的资料进行提取,为避免主观偏见,资料提取时隐去作者的姓名、论文发表的刊物名称、年份及国家。如遇分歧通过讨论解决。

1.2 方法

1.2.1 纳入研究的方法学质量评价 采用吴泰相等^[8]描述的随机、隐蔽分组和盲法措施评价纳入研究质量和 Higgins 等在 Cochrane Reviewer's Handbook 5.1.0 第 8 章所描述的 RCT 质量标准^[9,10]。

1.2.2 统计学方法 采用 Cochrane 协作网提供的专用软件 RevMan 5.2 进行统计分析。连续性变量中,单个研究采用均数差(mean difference, MD)、两个以上研究采用标准化均数差(weight mean difference, WMD);二分类变量中,两个以上计数资料效应量采用相对危险度(relative risk, RR)。两者的可信区间(confidence intervals, CI)均规定为 95%。纳入研究数量少且无统计学异质性时,即 $P \geq 0.10$, $I^2 < 50\%$,合并分析采用固定效应模型,反之则采用随机效应模型;多个研究结果的合并分析均采用随机效应模型,无论其是否存在统计学异质性。

结局指标为视力的,采用 LogMAR 视力进行采集和记录,若视力表不同时根据 Khoshnood 等发表的计算公式及转换方法^[11-14],换算成 LogMAR 视力进行记录。

1.2.3 亚组分析和异质性评估 多个研究结果的合并按临床同质性原则做亚组分析。采用 χ^2 检验分析各研究结果间的统计学异质性(以 $\alpha = 0.1$ 为检验水准),用 I^2 定量估计异质性。当 I^2 介于 50% ~ 90% 存在实质性的异质性,则采用亚组分析探索异质性的来源。如果主要测量指标纳入 6 个以上的研究,则采用漏斗图评估偏倚。

1.2.4 敏感性分析 采用敏感性分析评估检测结果的可靠性:(1)排除低质量研究后与原合并结果比较;(2)排除大样本量或小样本量研究后与原合并结果比较;(3)比较随机效应和固定效应模型的合并结果。如后者结果不使原结果发生逆转,则合并结果可能较为可靠。

2 结果

2.1 文献检索和选择研究情况 初检出 266 篇文献。阅读文题和摘要后,排除重复、非临床研究及与本研究目的

表1 纳入研究的基本特征

文献	设计类型	研究地点	患者年龄 ($\bar{x}\pm s$,岁)	眼数	IOL 型号	MIOL 类型	结局指标	随访时间 (mo)
Chiam 2007 ^[1]	平行组设计	英国	67.8±8.1	100	ReZOOM	R.	UCDVA、UCIVA、UCNVA、	24
			69.0±7.0	100	ReSTOR SA60D3	D.	BCDVA、BDCIVA、BDCNVA、 脱镜数、眩光数、光晕数	
Gil 2011 ^[2]	平行组设计	西班牙	70.1±7.9	22	ReZOOM	R.	UCDVA、UCIVA、UCNVA、	12
			63.3±9.4	24	ReSTOR SN6AD1	D.	BCDVA、BDCIVA、BDCNVA、	
Alio 2011 ^[5]	平行组设计	西班牙	68.3±8.9	26	ReSTOR SN60D3	D.	脱镜数、眩光数、光晕数	24
			74.2±7.1	70	ReZOOM	R.	UCDVA、BCDVA	
Rasp 2012 ^[4]	平行组设计	奥地利	70.1±9.1	78	ReSTOR SN6AD3	D.	UCDVA、UCNVA、	48
			78.7±6.2	60	ReZOOM	R.	BCDVA、BDCNVA	
Gil 2013 ^[6]	平行组设计	西班牙	76.4±8.6	56	ReSTOR SN6AD3	D.	UCDVA、BCDVA、BDCNVA	6
			71.1±7.7	66	ReZOOM	R.	UCDVA、BCDVA、BDCNVA	
莫劲松 2008 ^[7]	平行组设计	中国	68.1±11.1	70	ReSTOR SN6AD1	D.	UCDVA、UCIVA、UCNVA、	12
			69.9±9.5	72	ReSTOR SN60D3	D.	眩光数、光晕数	
郭晶晶 2009 ^[3]	平行组设计	中国	66.7±9.4	23	ReZOOM	R.	UCDVA、UCNVA、BCDVA、BDCNVA、	6
			67.3±10.4	20	ReSTOR SA60D3	D.	脱镜数、眩光数、光晕数	

R=Refractive; D=Diffractive; UCDVA=uncorrected distance visual acuity, 裸眼远视力; UCIVA=uncorrected intermediate visual acuity, 裸眼中距视力; UCNVA=uncorrected near visual acuity, 裸眼近视力; BCDVA=best corrected distance visual acuity, 最佳矫正远视力; BDCIVA=best distance corrected intermediate visual acuity, 最佳矫正远视下的中距视力; BDCNVA=best distance corrected near visual acuity, 最佳矫正远视下的近视力。

表2 纳入文献的质量评估

纳入文献	随机分配方法	隐蔽分组	盲法	不完整资料偏倚	选择性报告结果	其他偏倚来源	偏倚风险
Chiam 2007 ^[1]	提及,但未具体描述	未提及	未提及	未描述	无	无	不确定
Gil 2011 ^[2]	计算机随机数字分组	按顺序编码	双盲	描述失访,无丢失	无	无	低
Alio 2011 ^[5]	提及,但未具体描述	未提及	未提及	描述失访,无丢失	无	无	不确定
Rasp 2012 ^[4]	提及,但未具体描述	未提及	未提及	描述失访,无丢失	无	无	不确定
Gil 2013 ^[6]	计算机随机数字分组	按顺序编码	双盲	描述失访,无丢失	无	无	低
莫劲松 2008 ^[7]	提及,但未具体描述	未提及	未提及	描述失访,无丢失	无	无	不确定
郭晶晶 2009 ^[3]	计算机随机数字分组	未提及	未提及	描述失访,丢失率7.1%	无	无	不确定

无关的文献 219 篇,其余 47 篇做进一步筛选,按纳入标准获得全文 15 篇。逐篇阅读全文后,排除实验设计非 RCT 的 4 篇^[15-18],重复发表 1 篇^[19],眼模拟实验 1 篇^[20],未报告所需结局指标 1 篇^[21],失访率大于 20% 的 1 篇^[22],最终纳入 7 篇文献^[1-7],发表语种均为英文及中文。研究地点分别在英国、西班牙、奥地利、中国。发表时间为 2007/2013 年。文献检索流程图见图 1。

2.2 纳入研究的一般情况 纳入的 7 篇文献的总样本量为 846 眼,一般特征见表 1。

2.3 纳入研究的方法学质量评价 (1) 随机分组:有 3 篇文献^[2,3,6]采用计算机随机数字表进行随机分组,其余均未说明随机序列产生的具体方法。(2) 隐蔽分组:有 2 篇文献^[2,6]采用中心随机进行隐蔽分组,其余研究均未提及。(3) 盲法:共有 2 篇文献^[2,6]进行了描述,均为双盲。(4) 资料完整性评估:有 1 篇文献^[3]出现脱落失访情况,为 5 眼(7.1%)。所有研究均未提及意向性分析,也无法获取进一步进行 ITT 分析的资料。(5) 结果报告完整性:所有文献均全部报告了结局指标。(6) 其他潜在影响真实性的因素:有 4 篇文献^[1-3,7]报告了并发症及不良视觉反应,其他研究报告无并发症、无不良反应或未提及并发症与不良视觉反应,不清楚是否存在其他潜在因素。纳入研究的质量评估结果见表 2。

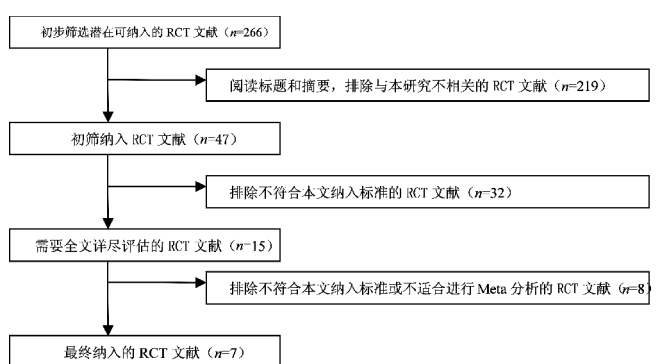


图1 文献检索流程及结果图。

2.4 Meta 分析

2.4.1 裸眼远视力 7 篇文献^[1-7] 纳入了 9 项研究($n=934$), 报告了术后裸眼远视力(uncorrected distance visual acuity, UCDVA), 异质性检验显示 $Tau^2=0.00$; $Chi^2=73.54$, $df=8$ ($P<0.00001$); $I^2=89%$, 表示存在统计学异质性, 按照不同 ReSTOR MIOL 型号对比分为 4 个亚组进行分析, 采用随机效应模型进行合并。得到 $WMD=-0.03$, 95% CI 为 $(-0.06, 0.01)$, $P=0.15$, 结果显示 ReZOOM 组与 ReSTOR 组在 UCIVA 上的差异无统计学意义, 不能认为 ReZOOM 组的 BCDVA 优于 ReSTOR 组(图 2)。

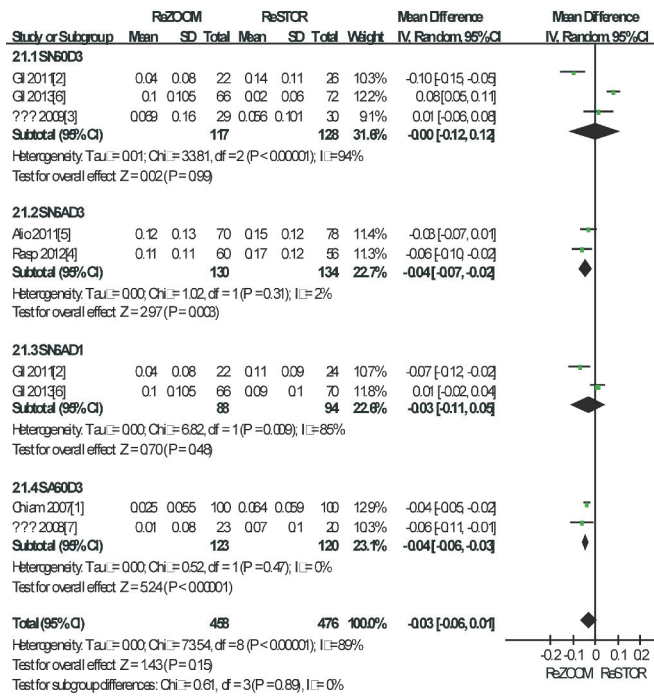


图2 两组术后UCDVA比较的Meta分析。

2.4.2 裸眼中距视力 3 篇文献^[1,2,7] 纳入了 4 项研究 (n=337), 报告了术后裸眼中距视力 (uncorrected intermediate visual acuity, UCIVA), 异质性检验显示 Tau²=0.00; Chi²=16.94, df=3 (P=0.0007); I²=82%, 表示存在统计学异质性, 按照不同 ReSTOR MIOL 型号对比分为 3 个亚组进行分析, 采用随机效应模型进行合并。得到 WMD=-0.04, 95% CI 为 (-0.09, 0.01), P=0.10, 结果显示 ReZOOM 组与 ReSTOR 组在 UCIVA 上的差异无统计学意义, 不能认为 ReZOOM 组的 BCDVA 优于 ReSTOR 组 (图 3)。

2.4.3 裸眼近视力 5 篇文献^[1-4,7] 纳入了 6 项研究 (n=512), 报告了术后裸眼近视力 (uncorrected near visual acuity, UCNVA), 异质性检验显示 Tau²=0.00; Chi²=23.33, df=5 (P=0.0003); I²=79%, 表示存在统计学异质性, 按照不同 ReSTOR MIOL 型号对比分为 4 个亚组进行分析, 采用随机效应模型进行合并。得到 WMD=0.09, 95% CI 为 (0.05, 0.14), P<0.00001, 结果显示 ReSTOR 组的 UCNVA 优于 ReZOOM 组 (图 4)。

2.4.4 最佳矫正远视力 6 篇文献^[1-6] 纳入了 8 项研究 (n=891), 报告了术后最佳矫正远视力 (best corrected distance visual acuity, bcdva), 异质性检验显示 Tau²=0.00; Chi²=110.90, df=7 (P<0.00001); I²=94%, 表示存在统计学异质性, 按照不同 ReSTOR MIOL 型号对比分为 4 个亚组进行分析, 采用随机效应模型进行合并。得到 WMD=-0.01, 95% CI 为 (-0.04, 0.02), P=0.55, 结果显示 ReZOOM 组与 ReSTOR 组在 UCIVA 上的差异无统计学意义, 不能认为 ReZOOM 组的 BCDVA 优于 ReSTOR 组 (图 5)。

2.4.5 最佳矫正远视下的中距视力 2 篇文献^[1,2] 纳入了 3 项研究 (n=294), 报告了术后 (best distance corrected intermediate visual acuity, BDCIVA), 异质性检验显示 Tau²=0.00; Chi²=10.41, df=2 (P=0.005); I²=81%, 表示存在统计学异质性, 按照不同 ReSTOR MIOL 型号对比分为 3 个亚组进行分析, 采用随机效应模型进行合并。得到 WMD=-0.11, 95% CI 为 (-0.16, -0.06), P<0.00001, 结果显示 ReZOOM 组的 BDCIVA 优于 ReSTOR 组 (图 6)。

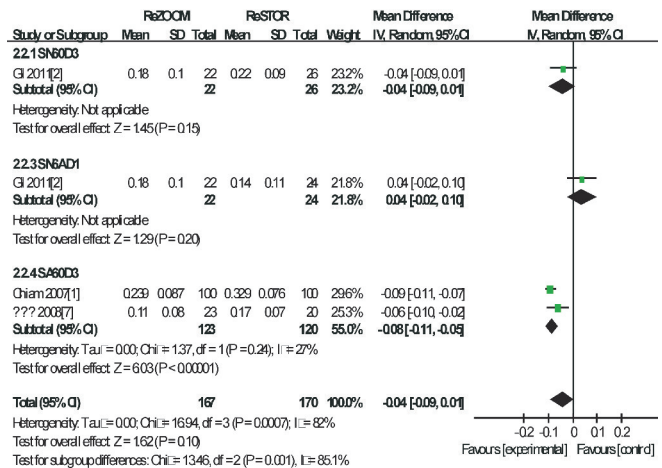


图3 两组术后UCIVA比较的Meta分析。

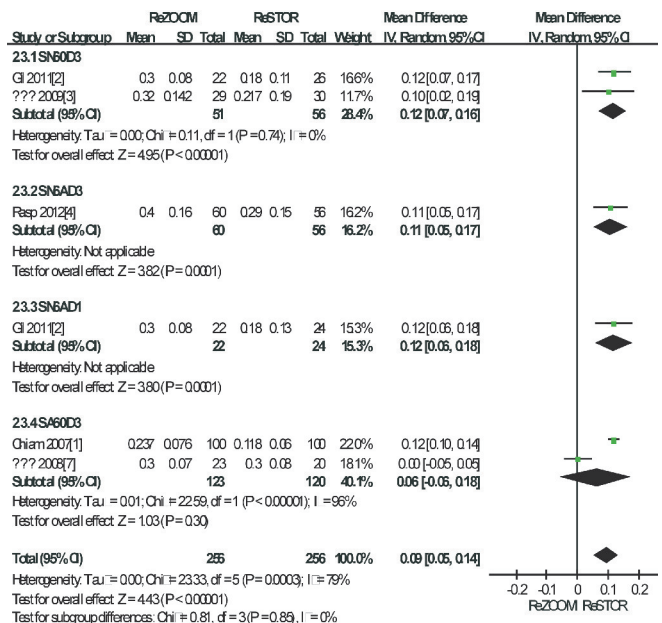


图4 两组术后UCNVA比较的Meta分析。

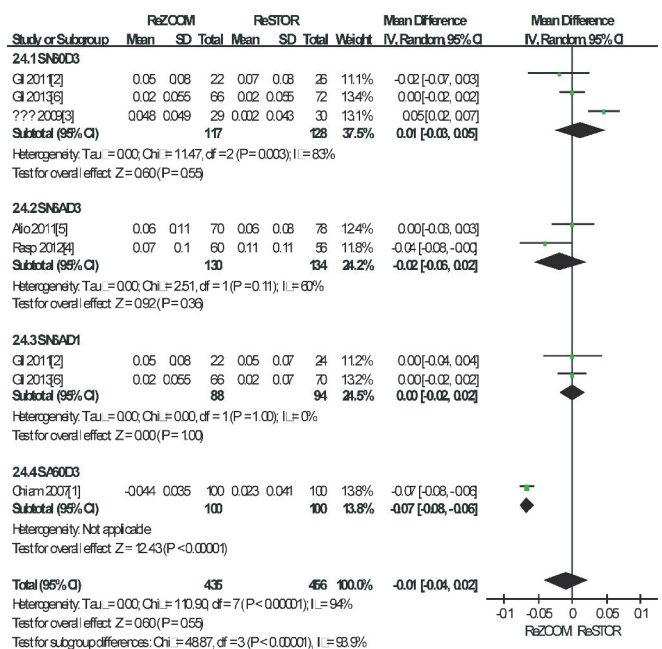


图5 两组术后BCDVA比较的Meta分析。

2.4.6 最佳矫正远视下的近视力 5 篇文献^[1-4,6] 纳入了 7 项研究 (n=743), 报告了术后 (best distance corrected near

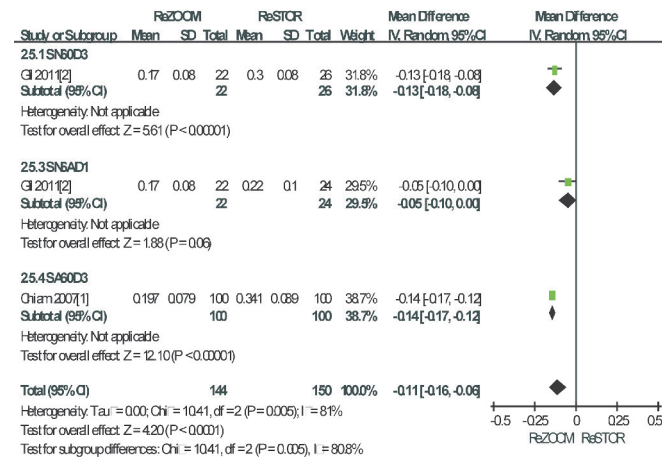


图6 两组术后BDCIVA比较的Meta分析。

visual acuity, BDCNVA), 异质性检验显示 $Tau^2 = 0.02$; $Chi^2 = 169.69$, $df = 6$ ($P < 0.00001$); $I^2 = 96\%$, 表示存在统计学异质性, 按照不同MIOL对比分为4个亚组进行分析, 采用随机效应模型进行合并。得到 $WMD = 0.06$, 95% CI 为 $(-0.06, 0.17)$, $P = 0.32$, 结果显示 ReZOOM 组与 ReSTOR 组在 UCIVA 上的差异无统计学意义, 不能认为 ReZOOM 组的 BCDVA 优于 ReSTOR 组(图7)。

2.4.7 脱镜率 3 篇文章^[1-3] 纳入了4项研究 ($n = 353$), 报告了术后脱镜率, 异质性检验显示 $Chi^2 = 3.62$, $df = 3$ ($P = 0.31$); $I^2 = 17\%$, 表示统计学异质性可接受, 采用固定效应模型进行合并。得到 $WMD = 2.62$, 95% CI 为 $(1.76, 3.91)$, $P < 0.00001$, 结果显示 ReSTOR 组的脱镜率优于 ReZOOM 组(图8)。

2.4.8 光晕发生率 4 篇文章^[1-3,7] 纳入了5项研究 ($n = 214$), 报告了术后光晕的发生情况, 异质性检验显示 $Chi^2 = 5.91$, $df = 4$ ($P = 0.21$); $I^2 = 32\%$, 表示统计学异质性可接受, 采用固定效应模型进行合并。得到 $WMD = 1.35$, 95% CI 为 $(1.15, 1.60)$, $P = 0.0004$, 结果显示 ReSTOR 组的光晕发生率低于 ReZOOM 组(图9)。

2.4.9 眩光发生率 3 篇文章^[1-3] 纳入了4项研究 ($n = 353$), 报告了术后 Glare 的发生情况, 异质性检验显示 $Chi^2 = 3.77$, $df = 3$ ($P = 0.29$); $I^2 = 20\%$, 表示统计学异质性可接受, 采用固定效应模型进行合并。得到 $WMD = 1.29$, 95% CI 为 $(1.09, 1.53)$, $P = 0.003$, 结果显示 ReSTOR 组的 Glare 发生率低于 ReZOOM 组(图10)。

2.5 敏感性分析及发表性偏倚 分别采用固定效应模型和随机效应模型转换使用, 及去除小样本资料后重新进行 Meta 分析, 结果9项指标的敏感性分析均未从实质上改变原结果, 说明结论较为稳定可靠。9项观察指标中有4项(1. UCDVA, 3. UCNVA, 4. BCDVA, 6. BDCNVA) 纳入的研究在6个以上, 分别做漏斗图, 图形较对称, 可以认为该研究的偏倚较小。

3 讨论

随着人们生活品质不断提升, 白内障患者不仅要求视远物而且要视近物时清晰、舒适、持久, 进而摆脱眼镜的束缚, 多焦点人工晶状体(MIOL)应运而生。根据光学成像原理不同, MIOL 大体分为折射型与衍射型两种, 临床应用最多的是 ReZOOM 和 ReSTOR, 许多学者对这两型 MIOL 术后的临床应用进行了研究, 但结论并未完全统一(引言

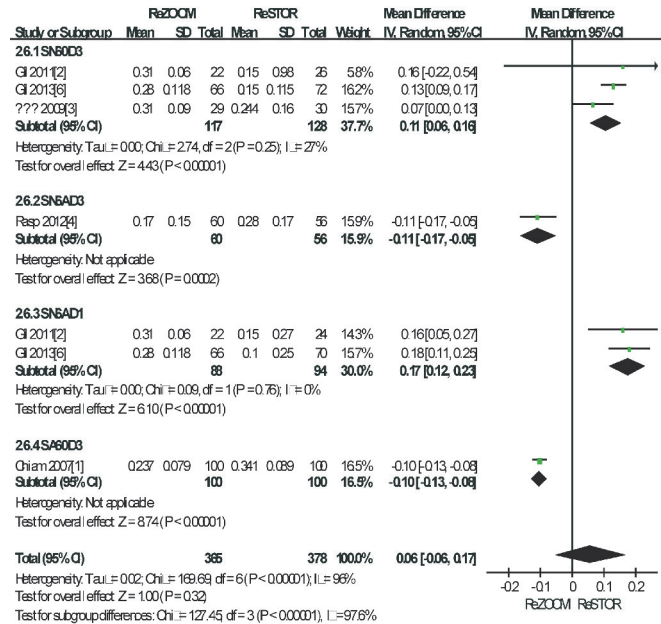


图7 两组术后BDCNVA比较的Meta分析。

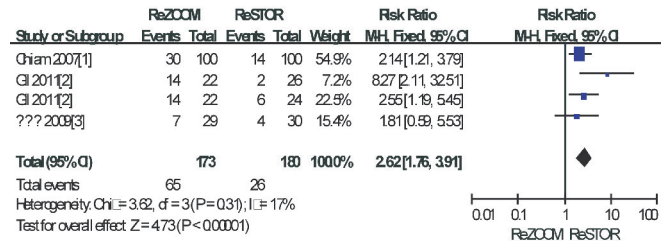


图8 两组术后脱镜率比较的Meta分析。

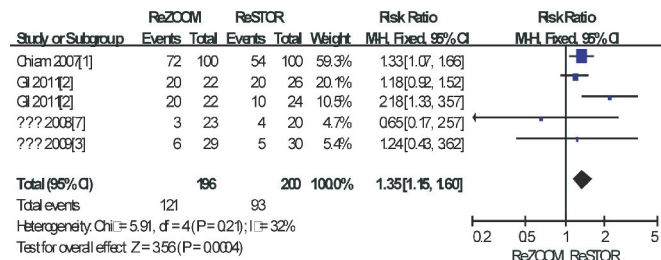


图9 两组术后光晕发生比较的Meta分析。

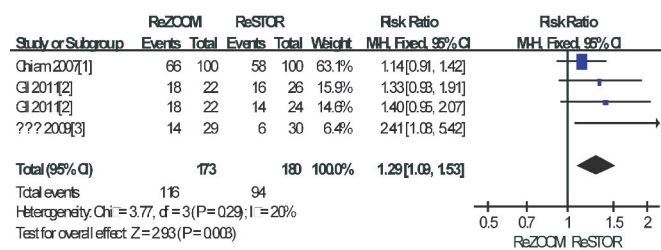


图10 两组术后眩光发生比较的Meta分析。

部分已详细阐述), 且存在一定的局限性, 如地域限制、样本量限制、结论缺乏统计学分析支持等。因此, 明确 ReZOOM 与 ReSTOR MIOL 各自的优势与不足, 进而正确指导临床应用, 是本研究的目的所在。

1976 年 Glass^[23] 系统地提出“Meta 分析”这一统计学方法, 该方法能够对文献进行定量综合; 对同一问题进行客观、可重复、系统的综合; 通过对具有同一主题的多个小样本研究结果的综合, 改善效应估计值, 解决研究结果的不一致性, 提高原有结果的统计效能回答原来单个研究不能回答的或未提出的问题, 已经成为一种重要的医学研究

手段^[24]。目前,我们尚未发现关于 ReZOOM 与 ReSTOR MIOL 的临床应用效果的系统评价,因此,应用 Meta 分析方法,我们对以往发表的 MIOL 相关文献进行了研究。

本篇 Meta 分析结果显示:(1)在 BDCIVA 方面,ReZOOM 较有优势,说明与 ReSTOR 相比较,ReZOOM 可以提供更优质的中距视力。(2)在 UCNVA、脱镜率、光晕及眩光发生率方面,ReSTOR 较有优势,说明与 ReZOOM 相比较,ReSTOR 表现出更好的裸眼近视力,需要戴镜矫正的可能性更低,出现光晕、眩光等视觉不良反应的几率更小。(3)在 UCDVA、UCIVA、BCDVA、BDCNVA 方面,两种 MIOL 无显著差异,说明在戴镜矫正状况下,ReSTOR 与 ReZOOM 的远、近视力表现相同。

ReZOOM 及 ReSTOR MIOL 因设计原理及特点不同,从而得出了上述结果。ReZOOM MIOL 将一定比例的光线分配到远近焦点之间,因此与 ReSTOR MIOL 相比较,ReZOOM MIOL 的中距视力较好。ReZOOM MIOL 存在瞳孔依赖性,看近时瞳孔缩小,看近区带暴露不足,损失了部分近视力,ReSTOR MIOL 没有瞳孔依赖性,因而与 ReZOOM MIOL 相比较,ReSTOR MIOL 近视力表现相对突出。ReZOOM MIOL 看近区带的屈光力(+3.5D)与 ReSTOR MIOL(+4.0~+4.5D)相比相对较小,这可能是 ReSTOR MIOL 近视力占优的另一个原因。ReSTOR MIOL 近视力好,因而脱镜率比 ReZOOM MIOL 更高。ReSTOR MIOL 大多采用了阶梯渐进技术及非球面设计,从而能够减少眩光等视觉不良反应的发生,ReZOOM MIOL 的区带离焦功能,产生的视觉干扰较 ReSTOR MIOL 明显,尤其在夜间,因而与 ReZOOM MIOL 相比较,ReSTOR MIOL 视觉不良反应更少。ReZOOM MIOL 光能的利用为 100%,ReSTOR MIOL 约有 18% 的光能损失,这也许是 ReZOOM MIOL 中距视力较 ReSTOR MIOL 好的另一原因。

本文可能存在的局限性:(1)所纳入的研究中,只有 3 个试验说明了随机序列的产生方法,只有 2 个试验说明了隐蔽分组及盲法,有选择性偏倚的可能;(2)有的研究数据只有图示,不能进行数据提取与合成;(3)有 1 个研究存在失访,但没有进行意向性分析;(4)本篇 Meta 分析使用 Khoshnood 等发表的计算公式及转换方法^[11-14]对不同视力单位进行了转换,转换后数据可能存在异质性;(5)由于各项研究是在各自的医疗机构中进行,手术医生、治疗条件、医疗设备等可能存在差异,因此在进行数据合并的过程中,可能存在临床异质性;(6)关于视觉不良反应的报告较少,有漏报的可能;(7)本文所纳入的试验均为英语及中文文献,可能存在语言偏倚;(8)Meta 分析自身存在着一些缺陷^[25],如收集的文献基本都是公开发表的,而且阳性结果占多数,来源于每个独立研究中的数据资料并非各个研究中的原始数据等;(9)潜在的发表偏倚以及纳入研究提供的方法学信息不够全面。这些潜在的局限性可能影响结果的可信度,因此需要更多的严格设计的前瞻性多中心随机临床对照试验进一步论证 ReZOOM 和 ReSTOR MIOL 的临床应用效果。

本文结果是在严格限制条件的情况下得出。研究对象为年龄相关性白内障患者,没有手术并发症和其他影响术后视力恢复的眼病,因此,结果对外伤性、先天性及并发性白内障患者不一定适用。手术方式为超声乳化白内障吸出联合 IOL 植入术,有利于 IOL 植入囊袋内,保持良好的居中性及稳定性,因此,结果对白内障囊外摘除联合

IOL 植入术及睫状沟缝线 IOL 固定术患者应谨慎解释。

综上所述,我们采用 Cochrane 系统评价的方法对 ReZOOM 和 ReSTOR MIOL 的临床应用效果进行研究后,可以得出以下结论:(1)与 ReZOOM MIOL 相比较,ReSTOR MIOL 提供更好的近视力,减少光晕、眩光等视觉不良反应,术后需要戴镜矫正的可能性更低。(2)与 ReSTOR MIOL 相比较,ReZOOM MIOL 的中距视力更好。(3)在戴镜充分矫正时,两类 MIOL 的远、近视力无显著差别。这就提示临床医生在选择多焦点人工晶状体时,应根据患者的屈光状态、瞳孔大小、职业需要、受教育程度、用眼习惯、开车与否、个性特征、期望达到的理想程度等的不同,以本篇 Meta 分析得出的结论为指导,个体化地为患者植入一款适合的 MIOL,最大限度发挥出该种 MIOL 的特性和优势。

参考文献

- 1 Chiam PJ, Cahn JH, Haider SI, et al. Functional vision with bilateral Rezoom and ReSTOR intraocular lenses 6 months after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(12):2057-2061
- 2 Gil MA, Varon C, Rosello N, et al. Visual acuity, contrast sensitivity, subjective quality of vision, and quality of life with 4 different multifocal IOLs. *Eur J Ophthalmol* 2012;22(2):175-187
- 3 郭晶晶,孙康.蓝光滤过衍射型多焦点人工晶状体眼视觉质量的临床研究.广东医学院硕士学位论文,广东医学院眼科研究所 2009
- 4 Rasp M, Bachernegg A, Seyeddain O, et al. Bilateral reading performance of 4 multifocal intraocular lens models and a monofocal intraocular lens under bright lighting conditions. *J Cataract Refract Surg* 2012;38(11):1950-1961
- 5 Alio JL, Grabner G, Plaza AB, et al. Postoperative bilateral reading performance with 4 intraocular lens models: Six-month results. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(5):842-852
- 6 Gil MA, Varon C, Cardona G, et al. Comparison of far and near contrast sensitivity in patients symmetrically implanted with multifocal and monofocal IOLs. *Eur J Ophthalmol* 2014;24(1):44-52
- 7 莫劲松,林振德.提高中距离视力的多焦点人工晶状体(Rezoom)植入术后的近期临床研究.中山大学硕士学位论文,中山大学中山眼科中心 2008
- 8 吴泰相,刘关键.隐蔽分组(分配隐藏)和盲法的概念、实施与报告.中国循证医学杂志 2007;7(3):203-207
- 9 Julian PT Higgins, Sally Green, editors. Cochrane Reviewers'Handbook Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration, 2011
- 10 Julian PT Higgins, Douglas G Altman, Jonathan AC Sterne. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Julian PT Higgins and Sally Green, editors. Cochrane Reviewers'Handbook Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration, 2011
- 11 Khoshnood B, Mesbah M, Jeanbat V, et al. Transforming scales of measurement of visual acuity at the group level. *Ophthalmic Physiol Opt* 2010;30(6):816-823
- 12 Holladay JT. Proper method for calculating average visual acuity. *J Refract Surg* 1997;13(4):388-391
- 13 Hozo SP, Djulbegovic B, Hozo I. Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample. *BMC Med Res Methodol* 2005;4(5):13
- 14 任泽钦.视力资料统计学处理的几个基本问题.中华眼科杂志 2007;43(6):484-488
- 15 Vries ND, Laurendeau C, Lafuma A, et al. Lifetime costs and effectiveness of ReSTOR compared with a monofocal IOL and Array-SA40 in the Netherlands. *Eye* 2010;24(4):663-672
- 16 Alio JL, Tavolato M, Hoz FD, et al. Near vision restoration with refractive lens exchange and pseudoaccommodating and multifocal refractive and diffractive intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2004;

30(12):2494-2503

17 Mesci C, Erbil HH, Olgun A, et al. Visual performances with monofocal, accommodating, and multifocal intraocular lenses in patients with unilateral cataract. *Am J Ophthalmol* 2010;150(5):609-618

18 Goes FJ. Visual results following implantation of a refractive multifocal IOL in one eye and a diffractive multifocal IOL in the contralateral eye. *J Refract Surg* 2008;24(3):300-305

19 莫劲松,张翠薇,杨晔,等. ReZoom 折射型多焦点人工晶状体植入术后的近期中距离视力观察. *临床眼科杂志* 2008;16(5):385-388

20 Soda M, Yaguchi S. Effect of decentration on the optical performance

in multifocal intraocular lenses. *Ophthalmologica* 2012;227(4):197-204

21 宋慧,汤欣,邢晓杰. 不同设计多焦点人工晶状体植入术后视觉质量的比较. *中华眼视光学杂志* 2012;14(1):30-33

22 Hutz WW, Eckhardt HB, Rohrig B, et al. Intermediate vision and reading speed with array, tecnis, and ReSTOR intraocular lenses. *J Refract Surg* 2008;24(3):251-256

23 Glass GV. Primary, secondary, and meta analyse of research. *Education Research* 1976;5(10):3-8

24 王建华. 实用医学科研方法. 北京:人民卫生出版社 2003:214-219

25 王吉耀. 循证医学与临床实践. 北京:科学出版社 2002:86-92

科技期刊对论文关键词的要求

关键词是论文的检索标志,是表达文献主题概念的自然语言词汇,一般是词和词组。

科技论文的关键词是从其题名、摘要和正文中选出来的。

发表的论文不标注关键词,读者就检索不到,文献数据库也不会收录;关键词选用不当,就会降低论文的被检率,甚至检索不到。

关键词包括3部分:1)叙词(正式主题词),经过规范化的并收入主题词表中的词或词组;2)非正式主题词(词表中的上位词+下位词+替代词);3)自由词(标引需要但主题词表中找不到的词)。

每篇论文中应列出3~8个关键词,其中叙词应尽可能多一些。

关键词作为论文的组成部分,置于摘要段之后。

摘自《科学技术期刊编辑教程》