

# FS-LASIK 与 ICL 植入术后临床疗效的 Meta 分析

时 健<sup>1</sup>, 陈立浩<sup>1</sup>, 刘倩宏<sup>1</sup>, 姚小磊<sup>2</sup>, 彭清华<sup>1</sup>

引用:时健,陈立浩,刘倩宏,等. FS-LASIK 与 ICL 植入术后临床疗效的 Meta 分析. 国际眼科杂志 2021;21(3):480-486

基金项目:湖南省中医药防治眼耳鼻喉咽喉疾病与视功能保护工程技术研究中心(No.2018TP2008);中医药防治眼耳鼻喉咽喉疾病湖南省重点实验室(No.2017TP1018)

作者单位:<sup>1</sup>(410208)中国湖南省长沙市,湖南中医药大学;<sup>2</sup>(410007)中国湖南省长沙市,湖南中医药大学第一附属医院眼科

作者简介:时健,在读硕士研究生,研究方向:青光眼、干眼、屈光。

通讯作者:姚小磊,眼科副主任,博士研究生导师,研究方向:中西医结合治疗眼部疾病. yxlshh@126.com;彭清华,教授,博士研究生导师,研究方向:中西医结合治疗眼部疾病. pqh410007@126.com

收稿日期:2020-05-06 修回日期:2021-01-27

## 摘要

目的:比较 FS-LASIK 与 ICL 植入术治疗近视的临床疗效。

方法:计算机检索 2015-01/2020-01 中国知网数据库、万方数据库、重庆维普中文科技期刊全文数据库、中国生物医学文献数据库(CBM)、Cochrane Library、PubMed、MEDLINE 等数据库关于采用 FS-LASIK 与 ICL 植入术治疗近视的临床对照研究相关文献,使用 Rev-man5.3 统计软件进行 Meta 分析和统计处理。

结果:共纳入 11 项研究,患者 673 例 1301 眼。Meta 分析结果显示,FS-LASIK 与 ICL 植入术后的安全性指数(术后最佳矫正视力/术前最佳矫正视力)、客观视觉质量、等效球镜度、柱镜度、球镜度、三叶草像差、彗差均无差异,但与 ICL 植入术相比,FS-LASIK 术后有效性指数(术后裸眼视力/术前最佳矫正视力)较高,引入的总高阶像差和球差大,对比敏感度下降。

结论:FS-LASIK 较 ICL 植入术后总高阶像差、球差引入较大,对比敏感度下降,ICL 植入术较 FS-LASIK 的临床疗效更具优势。

关键词:飞秒激光制瓣的准分子激光原位角膜磨镶术;有晶体眼后房型人工晶状体植入术;有效性;安全性

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2021.3.21

## Meta-analysis of clinical efficacy after FS-LASIK and ICL implantation

Jian Shi<sup>1</sup>, Li-Hao Chen<sup>1</sup>, Qian-Hong Liu<sup>1</sup>, Xiao-Lei Yao<sup>2</sup>, Qing-Hua Peng<sup>1</sup>

Foundation items:Hunan Provincial Engineering and Technological Research Center for Prevention and Treatment of Ophthalmology and

Otolaryngology Diseases with Chinese Medicine and Protecting Visual Function (No. 2018TP2008); Hunan Provincial Key Laboratory for Prevention and Treatment of Ophthalmology and Otolaryngology Diseases with Chinese Medicine (No.2017TP1018)

<sup>1</sup>Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410208, Hunan Province, China; <sup>2</sup>Department of Ophthalmology, the First Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410007, Hunan Province, China

Correspondence to: Xiao-Lei Yao. Department of Ophthalmology, the First Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410007, Hunan Province, China. yxlshh@126.com; Qing-Hua Peng. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410208, Hunan Province, China. pqh410007@126.com

Received:2020-05-06 Accepted:2021-01-27

## Abstract

• AIM: To compare the clinical effects of FS-LASIK and ICL implantation.

• METHODS: From January 2015 to January 2020, used computer to search the clinical contrast test of FS-LASIK and ICL implantation published in CNKI database, Wanfang database, Chongqing VIP Chinese Sci tech journal full-text database, China Biologiy Medicine disc (CBMdisc), Cochrane Library, PubMed, MEDLINE and other databases, using rev-man5.3 statistical software for Meta-analysis and statistical processing.

• RESULTS: Totally 11 studies were brought into the analysis, including 673 patients and 1 301 operative eyes. The results of Meta-analysis showed that there was no statistical significance in the safety, objective visual quality, spherical equivalent degree, cylinder, diopter of correction, trefoil aberration and coma aberration of FS-LASIK and ICL implantation after operation, but there was statistical significance in the effectiveness, total higher-order aberration, spherical aberration and contrast sensitivity of FS-LASIK and ICL implantation after operation.

• CONCLUSION: Compared with ICL implantation, the total high-order aberrations and spherical aberrations of FS-LASIK are larger, and the contrast sensitivity is lower. The ICL implantation has more clinical-effect superiority than FS-LASIK, meanwhile it has reversibility and less complications.

• KEYWORDS: FS-LASIK; ICL implantation; effectiveness; safety

Citation: Shi J, Chen LH, Liu QH, et al. Meta-analysis of clinical efficacy after FS-LASIK and ICL implantation. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2021;21(3):480-486

## 0 引言

近年来,随着人们生活习惯的改变,近视的发病率逐年增高,而矫正近视方式也备受关注。现有的近视矫正方式主要有配镜治疗和手术治疗,手术治疗常见的是角膜手术和晶状体植入手术,其中飞秒激光制瓣的准分子激光原位角膜磨镶术(femtosecond laser *in situ* keratomileusis, FS-LASIK)是目前具有较好安全性的手术术式之一,然而对于角膜过薄的患者,此类手术方式无法满足,而有晶状体眼后房型人工晶状体(implantable collamer lens, ICL)植入术在矫正近视的基础上,不改变角膜屈度,可逆性调节视力,矫正-18.00D以下的近视。关于FS-LASIK和ICL植入术矫正近视的临床疗效目前已有相关研究,本研究收集相关数据并进行Meta分析,评估两种术式对于近视的矫正效果,以期临床中两种术式的应用提供有效参考。

## 1 资料和方法

**1.1 资料** 检索2015-01/2020-01中国知网数据库、万方数据库、重庆维普中文科技期刊全文数据库、中国生物医学文献数据库(CBM)、Cochrane Library、PubMed、MEDLINE等数据库关于采用FS-LASIK与ICL植入术治疗近视的相关文献。

**1.1.1 纳入标准** (1)研究类型:国内外医学期刊发表的有关近视治疗的FS-LASIK与ICL植入术后的临床效果的非随机对照研究;(2)研究对象:行FS-LASIK与ICL植入术的近视患者,符合《眼科学(第9版)》<sup>[1]</sup>中的相关诊断标准,性别和年龄不限;(3)主要疗效评估指标:安全性指数(术后最佳矫正视力/术前最佳矫正视力)、有效性指数(术后裸眼视力/术前最佳矫正视力)、等效球镜度;次要评估指标:总高阶像差、球差、彗差、三叶草像差、球镜度、柱镜度、客观视觉质量、对比敏感度。

**1.1.2 排除标准** (1)临床个案报道;(2)内容重复发表的研究;(3)单纯描述性研究,缺少对照组;(4)综述等非临床研究文献。

## 1.2 方法

**1.2.1 文献检索策略** 以“FS-LASIK、飞秒激光制瓣LASIK、准分子激光原位角膜磨镶术(LASIK)、飞秒激光制瓣的准分子激光原位角膜磨镶术(femtosecond laser *in situ* keratomileusis, FS-LASIK)、有晶状体眼后房型人工晶状体植入术(implantable collamer lens, ICL)、ICL植入术”为主题词检索相关文献。以PubMed为例,检索式:(FS-LASIK)OR(LASIK)AND(ICL)。

**1.2.2 文献筛选及纳入文献风险评估** (1)文献筛选:由两名研究人员独立检索文献并阅读标题、摘要和关键词,阅读符合纳入标准的文献全文,排除不相关文献,纳入相应的文献,对符合纳入标准的文献进行风险评估,如有争议,与第三位评价者进行讨论并最终解决。(2)风险评估:纳入文献根据干预性非随机研究偏倚风险评估工具(the risk of bias in non-randomized studies-of intervention, ROBINS-I)进行文献质量评估,评估内容包括7个领域:混杂偏倚、选择偏倚、干预分类偏倚、实施偏倚、失访偏倚、测量偏倚及报告偏倚。将纳入文献分为低偏倚风险(L)、中等偏倚风险(M)、高偏倚风险(H)、极高偏倚风险(S)和无相关信息(NI)5类。本研究将高偏倚风险及以下文

献纳入分析,排除极高偏倚风险文献。

统计学分析:采用Rev-Man5.3统计软件进行Meta分析,对各研究的效应值进行异质性检验,如果 $P>0.1$ 或 $I^2<50%$ ,表明研究之间的异质性无统计学意义,则选择固定效应模型进行分析,否则,采用随机效应模型进行分析,连续变量采用平均值(MD)和95%CI作为效应值指标,二分类变量采用相对危险度(RR)或比值比(OR)和95%CI作为效应值指标。采用逐一剔除法进行敏感性分析。采用Begg和Egger检验对发表偏倚进行分析。检验水准为 $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

**2.1 检索结果** 通过数据库检索获得文献54篇,其中中文文献44篇,外文文献10篇,经反复阅读标题、摘要和全文,剔除不符合纳入标准的文献后,最终纳入文献11篇<sup>[2-12]</sup>,共计患者673例1301眼,均为单中心研究,研究对象均为中高度近视患者,不合并其它影响视力的眼部疾病。纳入研究基本资料见表1。

**2.2 纳入文献的偏倚风险评估** 根据ROBINS-I进行文献风险评估,纳入的11篇回顾性非随机对照研究中,有9篇<sup>[2-4,7-12]</sup>为中等偏倚风险,2篇<sup>[5-6]</sup>为高偏倚风险,无极高偏倚风险文献(表2)。纳入文献均详细介绍了统计学方法;4篇文献<sup>[2,5-6,9]</sup>的2组眼数一致;1篇文献<sup>[5]</sup>未详细描述手术操作过程;所有文献均描述了纳入患者年龄及性别比例,差异均无统计学意义;1篇文献<sup>[5]</sup>未提及随访时间。

## 2.3 Meta分析结果

**2.3.1 有效性指数** 纳入文献中7篇文献<sup>[2-5,8-9,11]</sup>记录了FS-LASIK和ICL植入术后的有效性指数(术后裸眼视力/术前最佳矫正视力)。7篇文献行异质性检验,差异有统计学意义( $P<0.00001$ ), $I^2=100%$ 。逐一筛查后发现,7篇文献的敏感性分析无明显的异质性来源(表3),因此选择随机效应模型合并效应值,结果显示差异有统计学意义[ $MD=-0.68, 95\%CI(-1.24, -0.12), P=0.02$ ],表明FS-LASIK和ICL植入术后的有效性指数差异有统计学意义,FS-LASIK较ICL植入术后的有效性指数高(图1)。

**2.3.2 安全性指数** 纳入文献中7篇文献<sup>[2-5,8-9,11]</sup>记录了FS-LASIK和ICL植入术后的安全性指数(术后最佳矫正视力/术前最佳矫正视力)。7篇文献行异质性检验,差异有统计学意义( $P<0.00001$ ), $I^2=100%$ 。逐一筛查后发现,7篇文献的敏感性分析无明显的异质性来源(表4),因此选择随机效应模型合并效应值,结果显示差异无统计学意义[ $MD=0.22, 95\%CI(-0.27, 0.71), P=0.37$ ],表明FS-LASIK和ICL植入术后的安全性指数差异无统计学意义,FS-LASIK和ICL植入术后的安全性指数无明显差别(图2)。

**2.3.3 等效球镜度** 纳入文献中8篇文献<sup>[2-5,7,10-12]</sup>记录了FS-LASIK和ICL植入术后的等效球镜度。8篇文献行异质性检验,差异无统计学意义( $P=0.60$ ), $I^2=0%$ 。选用固定效应模型分析,结果显示差异无统计学意义[ $MD=-0.01, 95\%CI(-0.03, 0.01), P=0.27$ ],表明FS-LASIK和ICL植入术后的等效球镜度差异无统计学意义,FS-LASIK与ICL植入术后的等效球镜度无明显差别(表5,图3)。

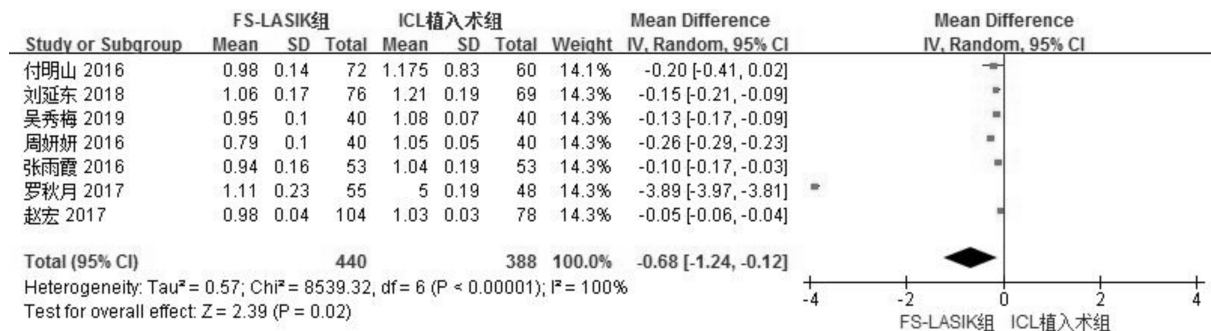


图1 FS-LASIK和ICL植入术后的有效性指数分析。

表1 文献研究特征

| 纳入文献                      | 国家 | 男/女(例) | 年龄(岁) | F/I(例) | F/I(眼) | 随访时间   | 并发症 | 评价指标      |
|---------------------------|----|--------|-------|--------|--------|--------|-----|-----------|
| 周妍妍 2016 <sup>[2]</sup>   | 中国 | 17/23  | 15~80 | 20/20  | 40/40  | 6mo~1a | 提及  | ABCDGHIJK |
| 罗秋月 2017 <sup>[3]</sup>   | 中国 | 27/30  | 18~45 | 30/27  | 55/48  | 3mo    | 未提及 | ABCDGFIJ  |
| 付明山等 2016 <sup>[4]</sup>  | 中国 | 44/22  | 18~40 | 36/30  | 72/60  | 1mo    | 提及  | ABC       |
| 吴秀梅等 2019 <sup>[5]</sup>  | 中国 | 23/17  | 20~48 | 20/20  | 40/40  | -      | 未提及 | ABCEF     |
| 赵慧 2019 <sup>[6]</sup>    | 中国 | 48/42  | 19~46 | 45/45  | 90/90  | 6mo    | 未提及 | DIJ       |
| 赵金荣 2016 <sup>[7]</sup>   | 中国 | 17/12  | 18~46 | 14/15  | 14/15  | 3~6mo  | 提及  | CDGIJK    |
| 赵宏等 2017 <sup>[8]</sup>   | 中国 | 42/49  | 22~40 | 52/39  | 104/78 | 1~6mo  | 提及  | ABDIJK    |
| 张雨霞等 2016 <sup>[9]</sup>  | 中国 | 25/30  | 18~40 | 28/27  | 53/53  | 1mo    | 提及  | ABHIJK    |
| 王瑞娜等 2017 <sup>[10]</sup> | 中国 | 10/16  | 20~30 | 14/12  | 28/24  | 3mo    | 未提及 | CG        |
| 刘延东等 2018 <sup>[11]</sup> | 中国 | 32/41  | 18~32 | 38/35  | 76/69  | 6mo    | 提及  | ABCH      |
| 马春霞等 2019 <sup>[12]</sup> | 中国 | 55/51  | 19~28 | 48/58  | 96/116 | 3mo    | 提及  | CEFG      |

注:F,FS-LASIK组;I,ICL植入术组。评价指标:A:有效性指数;B:安全性指数;C:等效球镜度;D:总高阶像差;E:球镜度;F:柱镜度;G:客观视觉质量;H:对比敏感度;I:球差;J:彗差;K:三叶草像差。

表2 纳入文献的偏倚风险评估结果

| 纳入文献                      | 混杂偏倚 | 选择偏倚 | 干预分类偏倚 | 实施偏倚 | 失访偏倚 | 测量偏倚 | 报告偏倚 | 总体偏倚 |
|---------------------------|------|------|--------|------|------|------|------|------|
| 周妍妍 2016 <sup>[2]</sup>   | M    | L    | L      | L    | M    | L    | L    | M    |
| 罗秋月 2017 <sup>[3]</sup>   | M    | L    | L      | L    | L    | L    | M    | M    |
| 付明山等 2016 <sup>[4]</sup>  | M    | L    | L      | L    | L    | L    | M    | M    |
| 吴秀梅等 2019 <sup>[5]</sup>  | M    | L    | L      | H    | M    | L    | H    | H    |
| 赵慧 2019 <sup>[6]</sup>    | M    | L    | L      | L    | L    | M    | H    | H    |
| 赵金荣 2016 <sup>[7]</sup>   | M    | L    | M      | L    | L    | L    | M    | M    |
| 赵宏等 2017 <sup>[8]</sup>   | M    | M    | L      | L    | L    | M    | L    | M    |
| 张雨霞等 2016 <sup>[9]</sup>  | M    | L    | L      | L    | L    | M    | M    | M    |
| 王瑞娜等 2017 <sup>[10]</sup> | M    | L    | L      | L    | L    | L    | M    | M    |
| 刘延东等 2018 <sup>[11]</sup> | M    | L    | L      | L    | L    | M    | M    | M    |
| 马春霞等 2019 <sup>[12]</sup> | M    | L    | L      | L    | L    | M    | L    | M    |

表3 术后有效性指数敏感性分析

| 逐一剔除的研究  | 合并效应量 | 95%CI       | Z    | P     |
|----------|-------|-------------|------|-------|
| 付明山 2016 | -0.76 | -1.37,-0.16 | 2.46 | 0.01  |
| 刘延东 2018 | -0.77 | -1.42,-0.13 | 2.34 | 0.02  |
| 吴秀梅 2019 | -0.77 | -1.49,-0.06 | 2.11 | 0.03  |
| 周妍妍 2016 | -0.75 | -1.5,-0.01  | 1.98 | 0.05  |
| 张雨霞 2016 | -0.78 | -1.42,-0.14 | 2.41 | 0.02  |
| 罗秋月 2017 | -0.14 | -0.23,-0.06 | 3.23 | 0.001 |
| 赵宏 2017  | -0.79 | -1.67,0.09  | 1.75 | 0.08  |

表4 术后安全性指数敏感性分析

| 逐一剔除的研究  | 合并效应量 | 95%CI      | Z    | P     |
|----------|-------|------------|------|-------|
| 付明山 2016 | -0.12 | -0.2,-0.04 | 2.83 | 0.005 |
| 刘延东 2018 | 0.28  | -0.28,0.84 | 0.99 | 0.32  |
| 吴秀梅 2019 | 0.30  | -0.30,0.89 | 0.97 | 0.33  |
| 周妍妍 2016 | 0.28  | -0.29,0.84 | 0.96 | 0.34  |
| 张雨霞 2016 | 0.27  | -0.33,0.88 | 0.88 | 0.38  |
| 罗秋月 2017 | 0.29  | -0.27,0.84 | 1.02 | 0.31  |
| 赵宏 2017  | 0.26  | -0.52,1.04 | 0.66 | 0.51  |

2.3.4 总高阶像差 纳入文献中5篇文献<sup>[2-3,6-8]</sup>记录了FS-LASIK和ICL植入术后的总高阶像差。5篇文献行异质性检验,差异有统计学意义(P<0.00001),I<sup>2</sup>=99%。逐

一筛查后发现,5篇文献的敏感性分析无明显的异质性来源(表6),因此选择随机效应模型合并效应值,结果显示差异有统计学意义[MD=0.39,95%CI(0.05,0.74),P=

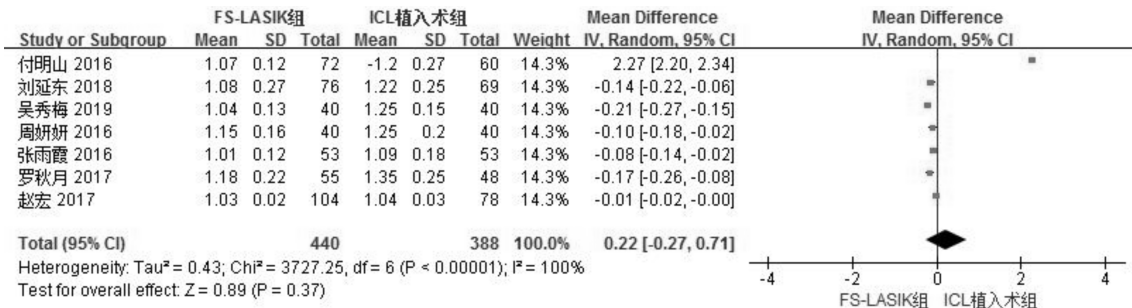


图2 FS-LASIK 和 ICL 植入术后的安全性指数分析。

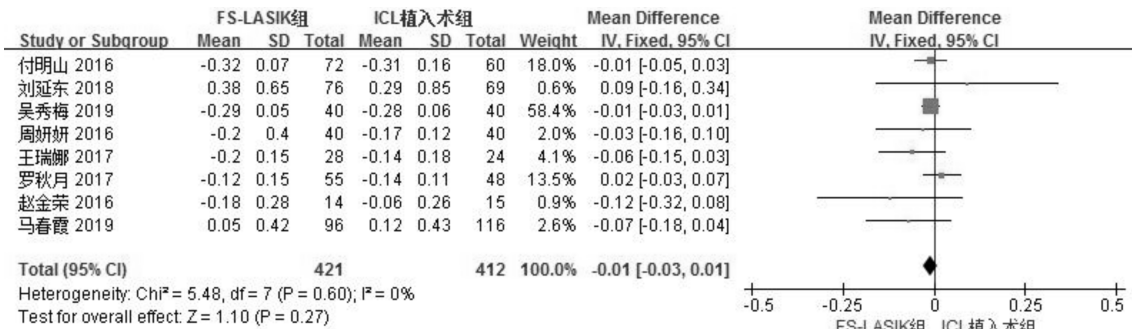


图3 FS-LASIK 和 ICL 植入术后的等效球镜度分析。

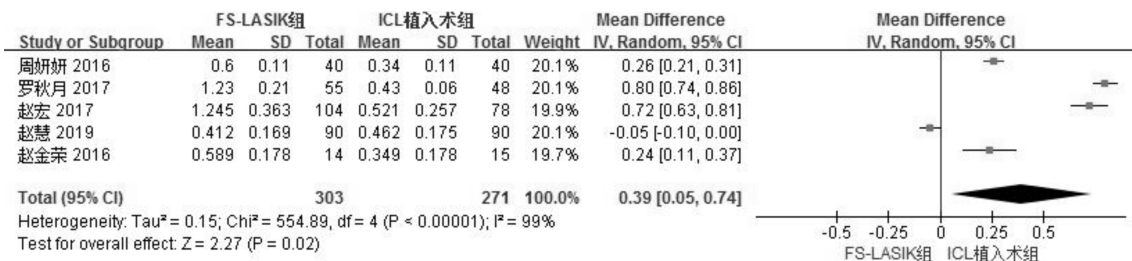


图4 FS-LASIK 和 ICL 植入术后的总高阶像差分析。

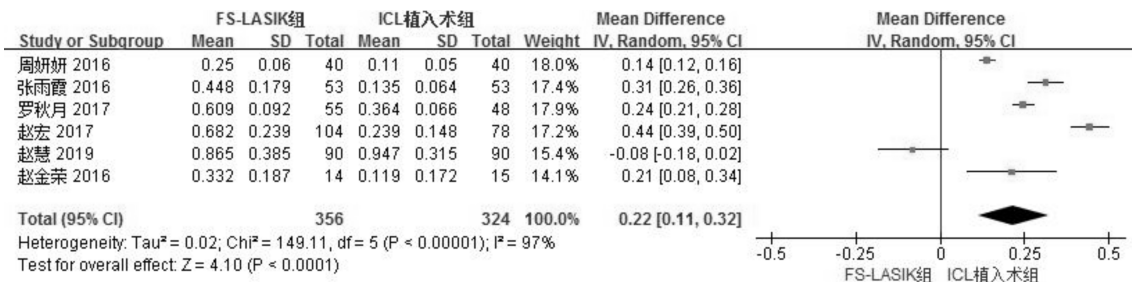


图5 FS-LASIK 和 ICL 植入术后球差分析。

表5 术后等效球镜度敏感性分析

| 逐一剔除的研究  | 合并效应量 | 95%CI       | Z    | P    |
|----------|-------|-------------|------|------|
| 付明山 2016 | -0.01 | -0.03, 0.01 | 1.01 | 0.31 |
| 刘延东 2018 | -0.01 | -0.03, 0.01 | 1.16 | 0.25 |
| 吴秀梅 2019 | -0.01 | -0.04, 0.02 | 0.75 | 0.45 |
| 周妍妍 2016 | -0.01 | -0.03, 0.01 | 1.05 | 0.29 |
| 王瑞娜 2017 | -0.01 | -0.03, 0.01 | 0.86 | 0.39 |
| 罗秋月 2017 | -0.02 | -0.04, 0.00 | 1.49 | 0.14 |
| 赵金荣 2016 | -0.01 | -0.03, 0.01 | 1.00 | 0.32 |
| 马春霞 2019 | -0.01 | -0.03, 0.01 | 0.92 | 0.36 |

表6 术后总高阶像差敏感性分析

| 逐一剔除的研究  | 合并效应量 | 95%CI       | Z    | P     |
|----------|-------|-------------|------|-------|
| 周妍妍 2016 | 0.43  | -0.06, 0.92 | 1.73 | 0.08  |
| 罗秋月 2017 | 0.29  | -0.01, 0.59 | 1.92 | 0.06  |
| 赵宏 2017  | 0.31  | -0.07, 0.69 | 1.60 | 0.11  |
| 赵慧 2019  | 0.51  | 0.19, 0.83  | 3.13 | 0.002 |
| 赵金荣 2016 | 0.43  | 0.04, 0.83  | 2.15 | 0.03  |

0.02],表明FS-LASIK和ICL植入术后的总高阶像差差异有统计学意义,FS-LASIK较ICL植入术后引入的总高阶像差大(图4)。

2.3.5 球差 纳入文献中6篇文献<sup>[2-3,6-9]</sup>记录了FS-LASIK和ICL植入术后的球差。6篇文献行异质性检验,

差异有统计学意义(P<0.00001),I<sup>2</sup>=97%。逐一筛查后,发现6篇文献的敏感性分析无明显的异质性来源(表7),因此选择随机效应模型合并效应值,结果显示差异有统计学意义[MD=0.22,95%CI(0.11,0.32),P<0.0001],表明FS-LASIK和ICL植入术后的球差差异有统计学意义,FS-LASIK较ICL植入术后球差增大,从而影响高阶像差增大,引起视觉质量下降(图5)。

2.3.6 彗差 纳入文献中6篇文献<sup>[2-3,6-9]</sup>记录了FS-LASIK

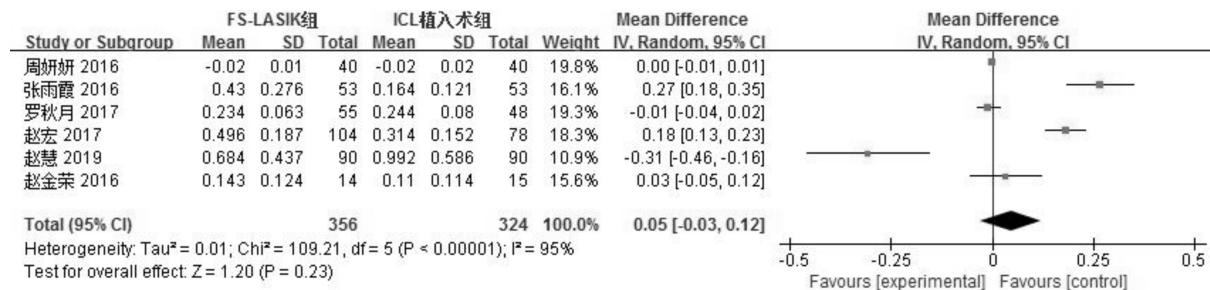


图6 FS-LASIK 和 ICL 植入术后彗差分析。

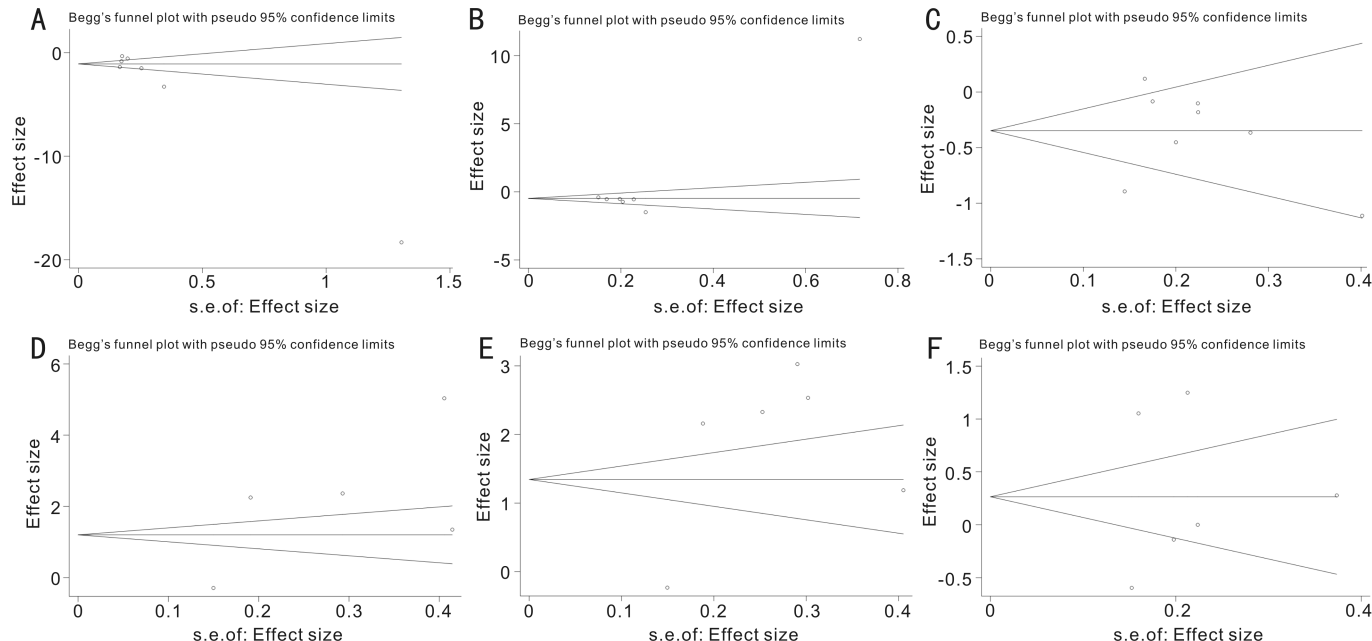


图7 Begg 检验结果 A: 有效性指数; B: 安全性指数; C: 等效球镜度; D: 总高阶像差; E: 球差; F: 彗差。

表7 术后球差敏感性分析

| 逐一剔除的研究  | 合并效应量 | 95% CI     | Z    | P       |
|----------|-------|------------|------|---------|
| 周妍妍 2016 | 0.23  | 0.11, 0.16 | 3.69 | 0.0002  |
| 张雨霞 2016 | 0.20  | 0.08, 0.32 | 3.22 | 0.001   |
| 罗秋月 2017 | 0.21  | 0.06, 0.36 | 2.74 | 0.006   |
| 赵宏 2017  | 0.27  | 0.17, 0.38 | 5.16 | <0.0001 |
| 赵慧 2019  | 0.17  | 0.08, 0.26 | 3.70 | 0.0002  |
| 赵金荣 2016 | 0.22  | 0.10, 0.33 | 3.74 | 0.0002  |

表8 术后彗差敏感性分析

| 逐一剔除的研究  | 合并效应量 | 95% CI      | Z    | P       |
|----------|-------|-------------|------|---------|
| 周妍妍 2016 | 0.05  | 0.02, 0.07  | 4.09 | <0.0001 |
| 张雨霞 2016 | 0.00  | -0.00, 0.01 | 0.69 | 0.49    |
| 罗秋月 2017 | 0.00  | -0.00, 0.01 | 1.42 | 0.16    |
| 赵宏 2017  | 0.00  | -0.00, 0.01 | 0.24 | 0.81    |
| 赵慧 2019  | 0.00  | -0.00, 0.01 | 1.39 | 0.16    |
| 赵金荣 2016 | 0.00  | -0.00, 0.01 | 1.16 | 0.25    |

和 ICL 植入术后彗差。6 篇文献行异质性检验, 差异有统计学意义 ( $P < 0.00001$ ),  $I^2 = 95\%$ 。逐一筛查后, 发现 6 篇文献的敏感性分析无明显的异质性来源 (表 8), 因此选择随机效应模型合并效应值, 结果显示差异无统计学意义 [ $MD = 0.05, 95\% CI (-0.03, 0.12), P = 0.23$ ], 表明 FS-LASIK 和 ICL 植入术后彗差差异无统计学意义 (图 6)。

2.3.7 其他观察指标 纳入文献中 5 篇文献<sup>[2-3,7,10,12]</sup> 记录了 FS-LASIK 和 ICL 植入术后的客观视觉质量, 3 篇文献<sup>[2,9,11]</sup> 记录了对比敏感度, 3 篇文献<sup>[3,5,12]</sup> 记录了柱镜度, 2 篇文献<sup>[5,12]</sup> 记录了球镜度, 4 篇文献<sup>[2,7-9]</sup> 记录了三叶草像差。其中客观视觉质量中, 因马春霞等<sup>[12]</sup> 指标不符合正态性, 其计量资料并未采用均数 ± 标准差描述, 所以排除; 罗秋月<sup>[3]</sup> 研究中相关指标中缺少了 OV100%、OV20%、OV9%, 所以研究数量较其余少。对比敏感度指标中, 因刘延东等<sup>[11]</sup> 并未准确地表示出是否是在明环境或暗环境中进行, 所以排除。对各观察指标中纳入文献逐一筛查, 进行敏感性分析, 均未发现明显的异质性来源, 各观察指标中纳入文献 2~3 篇的因文献数较少未进行敏感性分析。Meta 分析结果显示, FS-LASIK 和 ICL 植入术后客观视觉质量、柱镜度、球镜度、三叶草像差的差异均无统计学意义, 对比敏感度差异有统计学意义, 表明 FS-LASIK 较 ICL 植入术后敏感度下降 (表 9)。

2.3.8 发表偏倚 对各观察指标分别采用 Begg 及 Egger 检验进行发表偏倚评估, 除有效性指数外, 结果显示  $P$  值均大于 0.05, 提示无明显发表偏倚 (图 7)。

2.3.9 并发症 纳入文献中 7 篇文献提及术后并发症。ICL 植入术组术后出现 16 眼短暂性高眼压, 予以对症降眼压治疗后, 无复发情况, 同时出现拱高过高 4 眼, 行人工晶状体置换术, 调换适合型号后, 拱高正常, 1 眼发生人工

表9 FS-LASIK 和 ICL 植入术后其它观察指标的分析结果

| 指标                | 研究数量 | 眼数(F/I) | MD     | 95%CI       | I <sup>2</sup> | P        |
|-------------------|------|---------|--------|-------------|----------------|----------|
| 客观视觉质量            |      |         |        |             |                |          |
| MTF cutoff(c/deg) | 4    | 137/127 | 1.99   | -4.35,8.32  | 95%            | 0.54     |
| SR                | 4    | 137/127 | -0.02  | -0.06,0.01  | 92%            | 0.17     |
| OSI               | 4    | 137/127 | 0.02   | -0.02,0.06  | 46%            | 0.37     |
| OV100%            | 3    | 82/79   | 0.01   | -0.06,0.07  | 0%             | 0.78     |
| OV20%             | 3    | 82/79   | -0.13  | -0.28,0.01  | 71%            | 0.07     |
| OV9%              | 3    | 82/79   | -0.23  | -0.71,0.26  | 97%            | 0.36     |
| 对比敏感度             |      |         |        |             |                |          |
| 明环境无眩光(6c/d)      | 2    | 93/93   | -1.88  | -2.23,-1.54 | 0%             | <0.00001 |
| 暗环境无眩光(6c/d)      | 2    | 93/93   | -1.661 | -2.08,-1.25 | 34%            | <0.00001 |
| 柱镜度               | 3    | 191/204 | 0.29   | -0.00,0.58  | 96%            | 0.05     |
| 球镜度               | 2    | 136/156 | -0.03  | -0.10,0.04  | 7%             | 0.34     |
| 三叶草像差             | 4    | 211/186 | 0.02   | -0.02,0.06  | 76%            | 0.25     |

注:F:FS-LASIK 组;I:ICL 植入术组;MTF cutoff:调制传递函数(modulation transfer function)截止频率;OSI:客观散射指数(objective scattering index);SR:斯特列尔比(strehl ratio);OV100%:100%光线下对比度视力;OV20%:20%光线下对比度视力;OV9%:9%光线下对比度视力。

晶状体旋转,度数在 10°以内,未出现不适和眩光,未进行调整,另有个别患者出现晶状体前囊混浊,表面少量点状色素沉着,未影响视力。FS-LASIK 组术后第 1d 有 5 眼出现角膜瓣下碎屑,1 眼出现角膜瓣下血迹,1 眼角膜瓣因外力碰撞出现少许皱褶,均通过角膜瓣下冲洗后治愈;1 眼发生弥漫性层间角膜炎(DLK);4 眼发生屈光回退,2 眼进行二次加强手术,2 眼因角膜厚度受限无法矫正,建议戴镜;1 眼夜间眩光。

### 3 讨论

Meta 分析是一种综合独立研究成果的统计分析方法,是在综合收集所有相关临床研究成果的基础上,采用科学的方法筛选出合格的研究成果,然后进行综合分析和统计处理,为了得到较单一研究更可靠的分析结果。最后,以严谨简洁的形式公布结果。通过 Meta 分析,我们可以提高统计检验的效率,提高评价结果的一致性,从而解决个别研究之间的矛盾,完善影响评价,解决不明确的新问题。

目前,FS-LASIK 术是一项较为成熟的技术,但是其所带来的角膜变薄的后果是无法逆转的<sup>[13]</sup>,无法预估后期屈光度数进一步加重所带来的后果,对于本身角膜较薄的患者或屈光度数大于-12.00D 的患者来说,就无法选择 FS-LASIK,而 ICL 植入术适用范围更广,手术损伤较小<sup>[14]</sup>。近年来,许多学者对 FS-LASIK 以及 ICL 植入术的临床效果进行了观察,得出的结果存在差异。角膜厚度的先天条件限制了 FS-LASIK 的使用,而随着 ICL 材料的改进以及新型中央孔型 ICL 的出现,极大地降低了 ICL 植入术的并发症<sup>[15-17]</sup>,使 ICL 植入成为越来越多患者的选择。

本研究对 11 篇评估 FS-LASIK 和 ICL 植入术后临床疗效的非随机对照研究进行了综合分析,结果表明 FS-LASIK 和 ICL 植入术的有效性安全性均良好,同时 FS-LASIK 较 ICL 植入术后的有效性指数高,但有效性指数存在发表偏倚,可能是其中 1 篇文献<sup>[3]</sup>引起的,所以并不能认为 FS-LASIK 与 ICL 植入后有效性有差异。FS-LASIK

和 ICL 植入术后的等效球镜度无明显差别,说明两者术后均能达到很好的视力。而 FS-LASIK 和 ICL 植入术后的总高阶像差有统计学差异,与 ICL 植入术后相比,FS-LASIK 术后引入的高阶像差较大,这也在后面的球差之中表现明显,主要改变高阶像差中的球差,说明 FS-LASIK 在改变了角膜弧度、形状以及球面后,仅仅改变了低阶像差,也就是近视、远视以及散光,而没有顾及夜间视力、眩光等高阶像差所带来的效果。此外,本研究发现,FS-LASIK 和 ICL 植入术后的客观视觉质量(MTF cutoff,SR、OSI、OV100%、OV20%、OV9%)无明显的差异,但对比敏感度出现明显差异,FS-LASIK 较 ICL 植入术后对比敏感度下降,分析可能是由于 FS-LASIK 术后引起角膜形状改变,角膜表面泪液异常导致对比敏感度下降。

总之,与 FS-LASIK 相比,ICL 植入术不仅适用的屈光度范围更广,而且术后对比敏感度更好,同时也减少了高阶像差的引入,降低了患者发生眩光、黑暗视力下降的风险。尽管本研究纳入文献中 ICL 植入后较 FS-LASIK 更易出现并发症,但均症状较轻,可治愈,而 FS-LASIK 术后出现的并发症无法有较好的方式去改善,且纳入文献无相同的统一随访时间,纳入样本具有一定的差异性。希望通过对近年来关于 FS-LASIK 和 ICL 植入术临床疗效的分析,能够发现更多的不足,为提高近视患者手术后视觉质量提供参考。

### 参考文献

- 1 杨培增, 范先群. 眼科学(第 9 版). 北京:人民卫生出版社 2018:73
- 2 周妍妍. FS-LASIK 与 ICL V4c 矫正高度近视术后视觉质量比较. 新乡医学院 2016
- 3 罗秋月. ICL 植入术和飞秒 LASIK 术矫正高度近视术后视觉质量的对比研究. 南华大学 2017
- 4 付明山, 卫晶仙. Toric ICL 与 F-LASIK 治疗高度近视散光的对比研究. 山西职工医学院学报 2016; 26(2):17-19
- 5 吴秀梅, 魏梅. 比较飞秒激光制瓣 LASIK(F-LASIK)手术和有晶状体眼后房型人工晶体(T/ICL)植入手术治疗高度近视散光疗效. 健康之友 2019; 16:108-109
- 6 赵慧. 飞秒 LASIK 和 ICL 矫正高度近视术后角膜像差变化. 临床医

药文献电子杂志 2019; 6(70):14  
7 赵金荣. 飞秒 LASIK 及 ICL 矫正近视视觉质量研究. 天津医科大学 2016  
8 赵宏, 李彩红, 沈策英, 等. 高度近视 ICL 植入术和飞秒激光制瓣 LASIK 术后视觉质量的比较. 中华眼外伤职业眼病杂志 2017; 39(11):801-806  
9 张雨霞, 赵岐, 李乃洋. 两种手术方式矫治高度近视后视觉质量及效果对比分析. 国际眼科杂志 2016; 16(6):1039-1042  
10 王瑞娜, 郭红亮, 马挺, 等. 有晶状体后房型人工晶状体植入术与飞秒激光 LASIK 术后视觉质量的比较. 中华实验眼科杂志 2017; 35(9):833-837  
11 刘延东, 张印博, 康焕君, 等. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术与飞秒激光制瓣 LASIK 治疗中高度近视患者的早期临床效果对比分析. 眼科新进展 2018; 38(4):382-385  
12 马春霞, 李文静, 蔡岩, 等. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入

与 FS-LASIK 术后视觉质量分析. 国际眼科杂志 2019; 19(8): 1305-1308  
13 Vanathi M, Azimeera S, Gupta N, *et al.* Study on change in corneal biomechanics and effect of percent tissue altered in myopic laser-assisted *in situ* keratomileusis. *Indian J Ophthalmol* 2020;68(12):2964-2974  
14 Ganesh S, Brar S, Pawar A, *et al.* Matched population comparison of visual outcomes and patient satisfaction between 3 modalities for the correction of low to moderate myopic astigmatism. *Clin Ophthalmol* 2017; 11: 1253-1263  
15 唐颖, 叶剑. ICL 手术对高度近视眼双眼视功能的影响研究. 中国眼镜科技杂志 2020; 12: 100-107  
16 陈茜, 谭维娜, 曾庆延. 高度近视植入 ICL V4 和 ICL V4c 的两年拱高观察. 武汉大学学报(医学版) 2020; 41(1): 106-109  
17 肖燕, 王骞, 朱俊英, 等. 超高度近视植入 ICL V4 与 ICL V4c 的视觉质量比较. 中华眼外伤职业眼病杂志 2017; 39(12): 932-935

国际眼科杂志中文版(IES)近5年影响因子趋势图

