

同轴微切口与传统同轴超声乳化术治疗白内障临床疗效的系统评价

费春梅¹, 周善璧²

(重庆医科大学附属第一医院 1. 健康体检部; 2. 眼科, 重庆 400016)

【摘要】目的:系统评价同轴微切口超声乳化吸除术(coaxial microincision cataract surgery, C-MICS)与传统同轴超声乳化吸除术(conventional coaxial small-incision cataract surgery, C-SICS)治疗白内障的有效性。**方法:**采用 Cochrane 系统评价方法, 计算机检索中国知网、Medline、Embase(2004 年~2014 年 7 月); Cochrane 图书馆临床对照试验资料库(2014 年第 7 期), 纳入有关 C-MICS 和 C-SICS 治疗白内障的临床随机对照试验。采用 RevMan5.3 软件对效应指标进行 Meta 分析。**结果:**根据文献的纳入和排除标准, 共纳入 14 个随机对照试验(1 283 眼)。结果显示 2 组间有效超声乳化时间(effective phacoemulsification time, EPT)无差异($WMD=-0.25$, $95\%CI=-0.80\sim0.29$, $P=0.36$); 平均超声乳化能量无差异($WMD=-1.67$, $95\%CI=-4.18\sim0.84$, $P=0.19$); 2 组间术后中央角膜厚度增加(central corneal thickness, CCT)均无差异[术后 1 天($WMD=-6.38$, $95\%CI=-18.51\sim5.75$, $P=0.30$); 术后 1 周($WMD=-2.61$, $95\%CI=-8.23\sim3.02$, $P=0.36$); 术后 1 月($WMD=-0.81$, $95\%CI=-3.17\sim1.56$, $P=0.50$)]。2 组间术后 1 月角膜内皮细胞计数无差异($WMD=53.24$, $95\%CI=-4.55\sim111.04$, $P=0.07$); 术后裸眼视力 C-MICS 组均优于 C-SICS 组[术后 1 d($WMD=0.14$, $95\%CI=0.05\sim0.23$, $P=0.003$); 术后 1 月($WMD=0.06$, $95\%CI=0.03\sim0.10$, $P=0.000$); 术后 3 月($WMD=0.05$, $95\%CI=0.02\sim0.09$, $P=0.002$)]。术后手术源性散光(surgical induced astigmatism, SIA) C-MICS 组均小于 C-SICS 组[术后 1 d($WMD=-0.69$, $95\%CI=-0.83\sim-0.54$, $P=0.000$); 术后 1 周($WMD=-0.45$, $95\%CI=-0.68\sim-0.23$, $P=0.000$); 术后 1 月($WMD=-0.33$, $95\%CI=-0.39\sim-0.27$, $P=0.000$); 术后 3 月($WMD=-0.28$, $95\%CI=-0.36\sim-0.20$, $P=0.000$)]。**结论:**现有有限证据表明, C-MICS 比 C-SICS 治疗白内障有较好的临床应用效果。

【关键词】白内障; 超声乳化白内障吸除术; 微切口; Meta 分析

【中图分类号】R776.1

【文献标志码】A

【收稿日期】2014-10-22

Coaxial microincision cataract surgery versus conventional coaxial small-incision cataract surgery: a systematic review of randomized controlled trials

Fei Chunmei¹, Zhou Shanbi²

(1. Department of Physical Examination; 2. Department of Ophthalmology,

The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University)

【Abstract】Objective: To compare the clinical effectiveness of coaxial microincision cataract surgery (C-MICS) versus conventional coaxial small-incision cataract surgery (C-SICS) in the treatment of cataract. **Methods:** Randomized controlled trials comparing C-MICS with C-SICS were identified by searching CNKI, MEDLINE, Embase (2004 to July, 2014) and the Cochrane Library (Issue 7, 2014). Data were synthesized using RevMan software (release 5.3) provided by the Cochrane Collaboration. **Results:** Through strictly including and excluding standard, a total of 14 trials (1 283 eyes) were included for Meta analysis. There was no significant difference between two groups in effective phacoemulsification time ($P=0.36$), mean phacoemulsification power ($P=0.19$), and central corneal thickness change (the first day, $P=0.30$; the first week, $P=0.36$; the first month, $P=0.50$). There was no significant difference in corneal endothelial cell count at the first month between two groups ($P=0.07$). The naked vision was statistically significantly better in C-MICS group than in C-SICS group on the first day, first month and the third month after the operation (the first day, $P=0.003$; the first month, $P=0.000$; the third month, $P=0.002$). The surgical induced astigmatism was significantly less in C-MICS group than in C-SICS group on the first day, the first week, the first month and the third month after the operation (the first day, $P=0.000$; the first week, $P=0.000$;

the first month, $P=0.000$; the third month, $P=0.000$). **Conclusion:** C-MICS is superior to C-SICS in the treatment of cataract.

【Key words】cataract; phacoemulsification; microincision; Meta analysis

作者介绍: 费春梅, Email: 115090454@qq.com。

研究方向: 角膜病与白内障。

通信作者: 周善璧, Email: zhoushanbi@aliyun.com。

优先出版: <http://www.cnki.net/kcms/detail/50.1046.r.20150403.0912.004.html>

(2015-04-03)

现代白内障手术已由复明手术逐渐向屈光手术方向发展。目前,白内障手术的主流手术是 3.2 mm 切口白内障超声乳化吸除术,该手术的缺点是手术源性散光相对较大,术后较易发生干眼症^[1]。白内障患者对手术的要求已不仅是恢复光明,还要求术后恢复更好的视功能及眼部舒适度。如何使白内障手术切口进一步缩小,以减小手术源性散光及减少切口相关并发症,已成为白内障超声乳化手术发展的趋势和目标^[2-6]。

2004 年,意大利医师发明了同轴微切口超声乳化手术,该手术方法与传统同轴超声乳化手术相同,术者使用原先所熟悉的手术技巧,通过 2.2 mm 的微切口植入人工晶体,无需扩大切口。随着技术的不断发展,目前同轴微切口可以缩小至 1.8 mm 大小^[7]。当白内障超声乳化手术向越来越小的手术切口发展时,需要对其手术效果和安全性作出评估。目前,关于同轴微切口白内障超声乳化术(coaxial microincision cataract surgery, C-MICS)与传统同轴白内障超声乳化术(conventional coaxial small-incision cataract surgery, C-SICS)治疗白内障的大样本随机对照试验较少,迄今尚未有全面、科学、权威的结论。因此为了探讨 2 种术式的疗效差异,本文利用 Meta 分析方法对 C-MICS 与 C-SICS 中有效超声乳化时间(effective phacoemulsification time, EPT)、超声乳化能量、中央角膜厚度增加(central corneal thickness, CCT)、角膜内皮细胞计数以及术后视力、手术源性散光(surgical induced astigmatism, SIA)改变进行分析,比较临床效果,以期临床提供一定的理论依据。

1 材料和方法

1.1 文献纳入与排除标准

研究类型:前瞻性随机对照试验。

研究对象:患者确诊患有白内障 2 组研究患者的年龄、性别、晶状体核硬度及手术医师等方面具有可比性。排除标准为在术前即患有严重眼部疾病及术中术后出现严重并发症的文献。

干预措施:试验组患者采用 C-MICS 手术治疗,对照组采用 C-SICS 手术治疗。

结局指标:研究结果至少报道了 EPT、超声乳化能量、CCT、角膜内皮细胞计数、术后裸眼视力、SIA 等手术中或手

术后的其中一项观察指标,且相同的研究指标的测量方法相同。

1.2 文献采集

计算机检索中国知网、Medline、EMbase(2004 年至 2014 年 7 月);Cochrane 图书馆临床对照试验资料库(2014 年第 7 期)。检索词包括 coaxial, microincision, phacoemulsification and cataract surgery 等。文献类型为随机对照试验。并对所有检出文献的参考文献进一步检索,并在因特网上进行补充性检索,寻找正在进行尚未完成或已完成未发表的临床试验。

1.3 资料提取和质量评价

每篇文献均由 2 名评论员根据纳入标准独立提取和评价,意见不一致时通过协商或第 3 位研究者解决。根据分析的需要预先设计数据提取表并提取文献的数据信息。主要包括:①一般资料:纳入文献第一作者、发表年份、国别、样本数量、年龄、切口大小、超声乳化仪型号、随访期限。②评价指标:EPT、平均超声乳化能量、CCT、角膜内皮细胞计数、术后裸眼视力、SIA。EPT 按如下公式进行计算:超声时间 $\times$ 平均超声能量/100³。采用 Cochrane 图书馆和吴泰相等^[8]所描述的随机对照试验质量标准评价纳入研究的质量。包括:①随机方法是否正确;②是否采用分配隐藏;③是否采用盲法;④是否描述退出/失访情况,如有退出或失访,是否采用意向治疗分析;⑤是否存在选择性报告结果;⑥其他影响真实性的潜在因素。

1.4 统计学分析

采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan5.3 统计软件进行 Meta 分析。①效应量分析:针对入选文献报道的结局指标,连续性变量采用加权均数差(weight mean difference, WMD)作为效应量,提取各组资料的均数和标准差进行综合。各效应量均以 95%CI 表示,检验水准 $\alpha=0.05$ 。②异质性检验:采用 χ^2 检验分析各研究间的统计学异质性(以 $\alpha=0.1$ 为检验水准),并根据 P 值和 I^2 定量估计异质性大小。如各研究间不存在统计学异质性($P>0.1$ 和 $I^2<50\%$)时,采用固定效应模型;如果 $P<0.1$ 和 $I^2>50\%$,但临床上判断各组研究指标间具有一致性需要进行合并时,则选择随机效应模型。③敏感性分析:是对一定条件下所获得的 Meta 分析结果的稳定性进行评估。对同质性资料可分别以随机效应模型和固定效应模型计算合并效应量,并比较两者结论是否一致;对异质性资料可剔除样本量较小的文献后,重新进行 Meta 分析,对结论的稳定性进行评估。④发表偏倚:采用漏斗图分析,在没有偏倚的情况下,呈现对称的倒漏斗状。

2 结果

2.1 文献检索流程

根据检索词初检出 265 篇文献,按照纳入排除标准最后共纳入文献 14 篇^[3,7,9-20]。筛选流程如图 1。

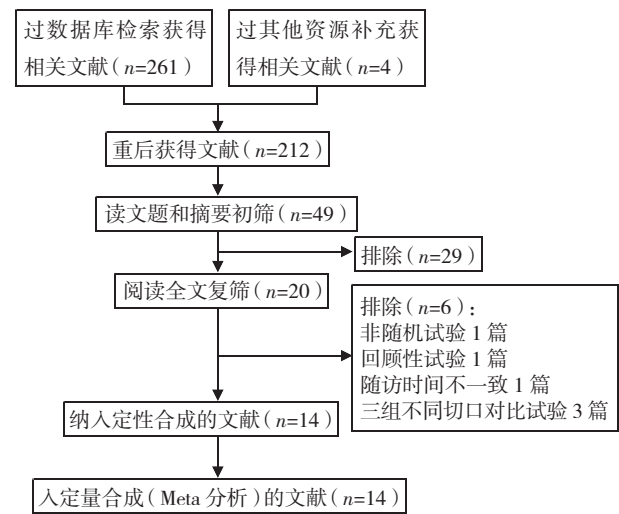


图 1 文献检索流程及结果图

Fig.1 Process of literature screening and results

2.2 纳入研究的基本特征

最终纳入的 14 篇文献,均为临床随机对照试验研究,共 1 097 例 1 283 眼白内障患者,C-MICS 组 637 眼,C-SICS 组 646 眼,研究地点分别在 日本、波斯尼亚、西班牙、中国,发表时间为 2009~2014 年,随访时间为 1~3 个月。纳入文献基本特征见表 1。

2.3 纳入研究的方法学质量评价

所有纳入研究均提及随机分组,但只有 4 个研究^[7,9,11,17]说明是随机数字表法,其余均未说明随机序列产生的具体方法。1 个研究^[7]提及隐蔽分组。2 个研究^[7,9]为双盲。一个研究^[9]出现脱落失访:9 只眼(10.11%)。所有研究均未提及意向性分析,也无法获取进一步进行意向治疗分析的资料。所有研究均全部报告了结局指标。3 个研究^[11,13,18]报告了并发症,其他研究报告无并发症或未提及并发症。纳入研究的质量评价见表 2。

表 1 纳入研究的基本特征

Tab.1 Characteristics of included studies

作者/年份	国别	切口大小 (mm)		超乳仪 (公司)	眼数		平均年龄 (岁)		性别 (男/女)	随访时间 (月)
		C-MICS/ C-SICS	C-MICS/ C-SICS		C-MICS/ C-SICS	C-MICS/ C-SICS	C-MICS/ C-SICS	C-MICS/ C-SICS		
Hayashi ^[7] /2009	日本	2.0/2.65		Accurus 超乳仪 (爱尔康)	60/60		平均 70.1		21/39	2
Musanovic ^[3] /2012	波斯尼亚	2.2/3.0		Infiniti 超乳仪 (爱尔康)	30/30		62.06/65.13		未报告	1
姚克 ^[9] /2011	中国	1.8/3.0		Stelleris 超乳仪 (博士伦)	40/40		平均 72		29/51	3
Capella ^[10] /2010	西班牙	1.8/2.8		Stelleris 超乳仪 (博士伦)	37/37		平均 72.97		12/25	3
谭念 ^[11] /2012	中国	1.8/3.2		Stelleris 超乳仪 (博士伦)	28/32		未提及		25/21	1
张建珠 ^[12] /2014	中国	1.8/3.2		Stelleris 超乳仪 (博士伦)	84/84		平均 68.5		77/83	1
李保江 ^[13] /2014	中国	2.2/3.2		Infiniti 超乳仪 (爱尔康)	42/42		平均 67.7		48/30	1
帅彤 ^[14] /2013	中国	2.4/3.2		Infiniti 超乳仪 (爱尔康)	32/35		61/64		27/25	3
程芳 ^[15] /2012	中国	1.8/3.0		Stelleris 超乳仪 (博士伦)	64/64		69.5/68.5		56/72	3
赵刚平 ^[16] /2013	中国	1.8/3.0		Stelleris 超乳仪 (博士伦)	30/30		65.37/66.02		28/32	3
林英杰 ^[17] /2013	中国	2.2/3.0		Infiniti 超乳仪 (爱尔康)	38/40		平均 71.3		29/27	3
徐涤非 ^[18] /2013	中国	1.8/3.0		Stelleris 超乳仪 (博士伦)	47/47		63.2/62.7		52/42	1
陈拥军 ^[19] /2012	中国	2.2/3.0		Infiniti 超乳仪 (爱尔康)	45/45		65.4/65.67		42/48	1
徐萌 ^[20] /2012	中国	1.8/3.2		Stelleris 超乳仪 (博士伦)	60/60		平均 60.5		49/47	3

表 2 纳入文献的质量评价

Tab.2 Quality assessment of included studies

作者/年份	随机方法	隐蔽分组	盲法	不完整资料偏倚	选择性报告结果
Hayashi ^[7] /2009	随机数字表法	提及	双盲	无失访	无
Musanovic ^[3] /2012	提及,未具体描述	未提及	未提及	无失访	无
姚克 ^[9] /2011	随机数字表法	未提及	双盲	失访率 10.11%	无
Capella ^[10] /2010	提及,未具体描述	未提及	未提及	无失访	无
谭念 ^[11] /2012	随机数字表法	未提及	未提及	无失访	无
张建珠 ^[12] /2014	提及,未具体描述	未提及	未提及	无失访	无
李保江 ^[13] /2014	提及,未具体描述	未提及	未提及	无失访	无
帅彤 ^[14] /2013	提及,未具体描述	未提及	未提及	无失访	无
程芳 ^[15] /2012	提及,未具体描述	未提及	未提及	无失访	无
赵刚平 ^[16] /2013	提及,未具体描述	未提及	未提及	无失访	无
林英杰 ^[17] /2013	随机数字表法	未提及	未提及	无失访	无
徐涤非 ^[18] /2013	提及,未具体描述	未提及	未提及	无失访	无
陈拥军 ^[19] /2012	提及,未具体描述	未提及	未提及	无失访	无
徐萌 ^[20] /2012	提及,未具体描述	未提及	未提及	无失访	无

2.4 结果

2.4.1 EPT 4 个研究^[9,11,13,16]报告了 EPT, 4 个独立研究的森林图如图 2A 所示。各研究间无异质性 ($P=0\%$, $P=0.65$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析, 结果显示 2 组的 EPT 差异无统计学意义 ($WMD=-0.25$, $95\%CI=-0.80\sim0.29$, $P=0.36$)。敏感性分析采用固定效应模型和随机效应模型转换使用, 显示 Meta 分析结果稳定。

2.4.2 平均超声乳化能量 5 个研究^[9,11,13,19-20]报告了平均超声乳化能量, 排除陈拥军等^[19]研究为白内障核硬度统计的超声乳化能量, 其余 4 个独立研究的森林图如图 2B 所示。经异质性检验, 各研究间存在异质性 ($P=95\%$, $P=0.000$), 采用随机效应模型进行 Meta 分析。合并分析显示, 2 组差异无统计学意义 ($WMD=-1.67$, $95\%CI=-4.18\sim0.84$, $P=0.19$)。敏感性分析采用去除权重较大的研究, 显示 Meta 分析结果稳定。

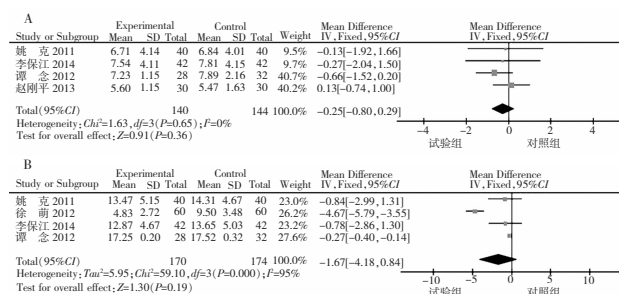


图 2 2 组 EPT (A) 和平均超声乳化能量 (B) 比较的森林图

Fig.2 Comparison of (A) mean EPT and (B) mean phacoemulsification power (%) after treatment with coaxial microincision and conventional coaxial phacoemulsification

2.4.3 CCT 3 个研究^[9-10,19]分别报告了术后 1 d、1 周和 1 月 CCT。各时间点 3 个研究间均无异质性 ($P=0\%$, P 值分别为 0.51、0.64、0.91), 采用固定效应模型分析。合并分析显示, 各时间点 2 组差异无统计学意义, 术后 1 d 3 个独立研究的森林图如图 3A 所示 ($WMD=-6.38$, $95\%CI=-18.51\sim5.75$, $P=0.30$), 术后 1 周如图 3B 所示 ($WMD=-2.61$, $95\%CI=-8.23\sim3.02$, $P=0.36$), 术后 1 月如图 3C 所示 ($WMD=-0.81$, $95\%CI=-3.17\sim1.56$, $P=0.50$)。敏感性分析采用固定效应模型和随机效应模型转换使用, 显示 Meta 分析结果稳定。

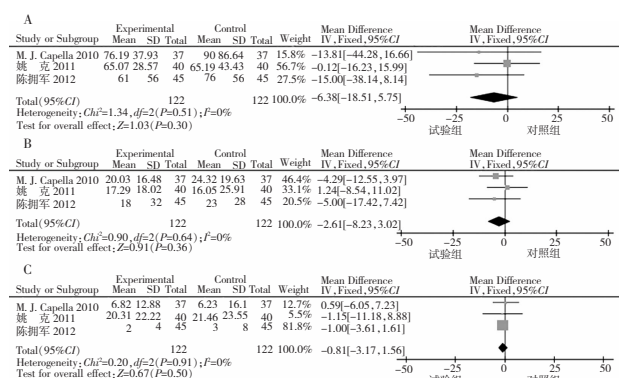


图 3 2 组术后 1 天 (A)、1 周 (B) 和 1 月 (C) CCT 比较的森林图
Fig.3 Comparison of change in CCT after treatment with coaxial microincision and conventional coaxial phacoemulsification: the first day (A), the first week (B) and the first month (C)

2.4.4 角膜内皮细胞计数 4 个研究^[11,13,18-19]报告了术后 1 月角膜内皮细胞计数, 4 个独立研究的森林图如图 4 所示。各研究间无异质性 ($P=0\%$, $P=0.95$), 采用固定效应模型进行分析, 合并分析显示, 2 组差异无统计学意义 ($WMD=53.24$, $95\%CI=-4.55\sim111.04$, $P=0.07$)。敏感性分析采用固定效应模型和随机效应模型转换使用, 显示 Meta 分析结果稳定。

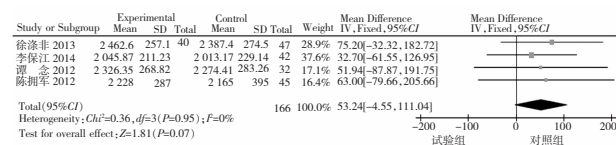


图 4 2 组术后 1 月角膜内皮细胞计数比较的森林图

Fig.4 Comparison of corneal endothelial cell count after treatment with coaxial microincision and conventional coaxial phacoemulsification

2.4.5 术后裸眼视力 3 个研究^[3,16,20]报告了术后 1 d 裸眼视力, 3 个独立研究的森林图如图 5A 所示。经异质性检验, 各研究间存在异质性 ($P=84\%$, $P=0.002$), 采用随机效应模型进行分析。4 个研究^[16-18,20]报告了术后 1 月裸眼视力, 4 个独立研究的森林图如图 5B 所示。各研究间无异质性 ($P=0\%$, $P=0.49$), 采用固定效应模型进行分析。3 个研究^[16-17,20]报告了术后 3 月裸眼视力, 3 个独立研究的森林图如图 5C 所示。各研究间无异质性 ($P=19\%$, $P=0.29$), 采用固定效应模型进行分析。合并分析结果显示, 术后各时间点 2 组差异均有统计学意义 [术后 1 d ($WMD=0.14$, $95\%CI=0.05\sim0.23$, $P=0.003$); 术后 1 月 ($WMD=0.06$, $95\%CI=0.03\sim0.10$, $P=0.000$); 术后 3 月 ($WMD=0.05$, $95\%CI=0.02\sim0.09$, $P=0.002$)。]。术后各时间点裸眼视力 C-MICS 组均优于 C-SICS 组。敏感性分析显示 Meta 分析结果稳定。

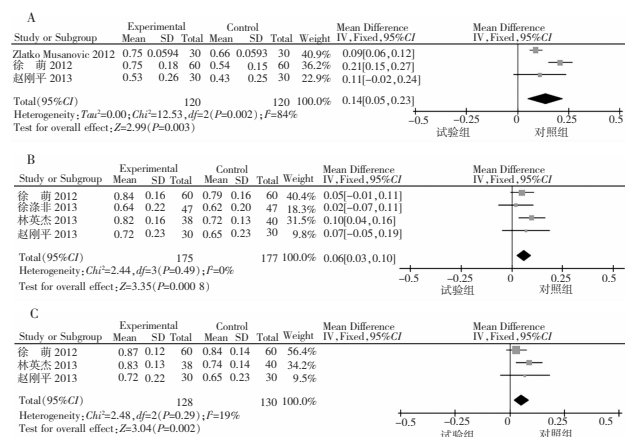


图 5 2 组术后 1 天 (A)、1 月 (B) 和 3 月 (C) 裸眼视力比较的森林图

Fig.5 Comparison of uncorrect visual acuity after treatment with coaxial microincision and conventional coaxial phacoemulsification: the first day (A), the first month (B) and the third month (C)

2.4.6 SIA(矢量分析法) 3 个研究^[3,9,13]报告了术后 1 d SIA, 3 个独立研究的森林图如图 6A 所示。各研究间无异质性($P=39\%$, $P=0.19$), 采用固定效应模型进行分析。4 个研究^[3,9,13-14]报告了术后 1 周 SIA, 4 个独立研究的森林图如图 6B 所示。经异质性检验, 各研究间存在异质性($P=68\%$, $P=0.03$), 采用随机效应模型进行分析。6 个研究^[3,9,13-14,17,19]报告了术后 1 月 SIA, 6 个独立研究的森林图如图 6C 所示。各研究间无异质性($P=44\%$, $P=0.11$), 采用固定效应模型进行分析。3 个研究^[9,14,17]报告了术后 3 月 SIA, 3 个独立研究的森林图如图 6D 所示。各研究间无异质性($P=0.15$, $P=48\%$), 采用固定效应模型进行分析。合并分析显示, 术后各时间点 2 组差异有统计学意义。术后各时间点手术源性散光(surgical induced astigmatism, SIA)C-MICS 组均小于 C-SICS 组[术后 1 d ($WMD=-0.69$, $95\%CI=-0.83\sim-0.54$, $P=0.000$); 术后 1 周 ($WMD=-0.45$, $95\%CI=-0.68\sim-0.23$, $P=0.000$); 术后 1 月 ($WMD=-0.33$, $95\%CI=-0.39\sim-0.27$, $P=0.000$); 术后 3 月 ($WMD=-0.28$, $95\%CI=-0.36\sim-0.20$, $P=0.000$)。敏感性分析显示 Meta 分析结果稳定。

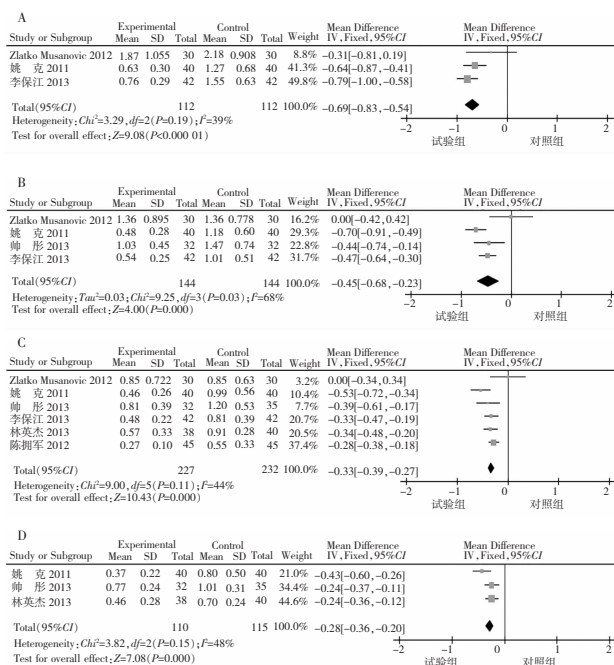


图 6 2 组术后 1 天 (A)、1 周 (B)、1 月 (C) 和 3 月 (D) SIA 比较的森林图

Fig.6 Comparison of SIA after treatment with coaxial microincision and conventional coaxial phacoemulsification: the first day (A), the first week (B), the first month (C) and the third month (D)

2.5 潜在发表性偏倚

以术后 1 月 SIA 为分析指标, 作倒漏斗图(图 7), 因纳入的文献数量及总样本例数都有限, 且文章中纳入的文献均为已发表文献, 倒漏斗状分布趋势不明显, 故不可避免存在发表偏倚。

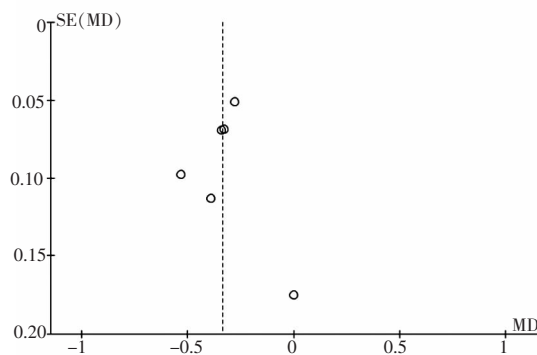


图 7 2 组术后 1 月 SIA 比较的倒漏斗图

Fig.7 Comparison of SIA at one month after treatment with coaxial microincision and conventional coaxial phacoemulsification

3 讨论

随着超声乳化白内障手术飞速发展, 白内障手术切口从 180° 、 120° 、6 mm 减小到 3.2 mm、2.8 mm, 手术效果有了质的飞跃。为追求更小的 SIA、更好的视觉效果及减少并发症, 微切口是超声乳化白内障手术的一个发展趋势。C-MICS 的严格定义是指 2.0 mm 或更小切口的白内障手术, 但临床上将 2.4 mm 及其以下切口的手术均归为微切口白内障手术的范畴^[21]。C-MICS 分为双手微切口和同轴微切口 2 种, 双手微切口手术由于手术方法与传统手术不同, 术者需要重新培训, 以及术中前房不稳定, 容易出现虹膜损伤和晶状体囊膜破裂等, 这一术式现已逐渐被取代。而 C-MICS 和 C-SICS 基本相同, 习惯于传统切口的术者, 可以较快向微切口过渡, 前房稳定性好, 并发症较少, 并且理论上低于 2.0 mm 的角膜切口不会产生 SIA, 因此 C-MICS 正被越来越多的医生所接受^[7]。在目前的手术设备和评价体系中, C-MICS 是平衡标准同轴切口和双手微切口超声乳化白内障手术优缺点较为理想的手术方式。目前关于 C-MICS 的临床疗效, 各研究结果间存在分歧, 并且缺乏设计良好的多中心随机对照试验研究。

本研究结果显示 2 组间 EPT、平均超声乳化能量差异均无统计学意义。2 组间术后 1 d、1 周和 1 月 CCT 差异均无统计学意义。2 组间术后 1 月角膜内皮细胞计数差异无统计学意义。术后 1 d、1 月、3 月裸眼视力 C-MICS 组均优于 C-SICS 组, 差异均有统计学意义。术后 1 d、1 周、1 月、3 月 SIA C-MICS 组均小于 C-SICS 组, 差异均有统计学意义。

白内障术中超声能量、超声时间以及手术器械

的操作等都能造成角膜内皮细胞的损伤及丢失。角膜内皮细胞损伤常导致角膜水肿而影响视力,并引起切口愈合不良,因此角膜内皮细胞丢失程度是评价内眼手术安全性的重要指标。理论上由于微切口的超声乳化针头更小,手术效率较传统切口超乳术稍低,EPT 和平均超声乳化能量将稍高,但本研究结果显示,2 组的 EPT 和平均超声乳化能量无明显差异。Hayashi 等^[7]对比 2.0 mm 双手微切口和 2.65 mm C-SICS,结果显示 2 组角膜内皮细胞丢失率无统计学差异。本研究结果也显示术后 1 月 C-MICS 组与 C-SICS 组角膜内皮细胞数无统计学差异。2 组间术后 1 d、1 周和 1 月 CCT 增加均无统计学差异,说明 2 组间术后角膜水肿程度无差异。由此证实 C-MICS 未对角膜内皮细胞造成更大的损伤,C-MICS 与 C-SICS 的手术安全性无明显差异。

白内障术后视力的恢复受多种因素影响,包括植入人工晶体度数的准确测量、术中超声能量对角膜的损伤、SIA、手术并发症等,角膜散光是最主要的影响因素之一。Masket 等^[22]研究表明可以通过减小角膜切口使 SIA 得到明显的控制。在一定范围内,SIA 与切口大小呈正比,切口越小,SIA 度数越小。有研究^[7]表明,切口长度每减少 0.5 mm,散光度数约减少 0.25 D。本研究显示,术后 1 天、1 周、1 月、3 月时,SIA 微切口组明显小于传统切口组,术后 1 d、1 月、3 月裸眼视力微切口组均优于传统切口组,差异有统计学意义。且本研究采用的是 SIA(矢量分析法)比较角膜散光的变化,相对于术后角膜散光的绝对值,是一个更可靠的指标。这些结果说明 C-MICS 由于切口小,能有效减小手术源性散光,创口更早趋于稳定,术后裸眼视力恢复更快、更好,更符合白内障手术向屈光手术方向过渡,值得在临床推广应用。

目前,白内障手术逐渐微创化,对术后的视觉质量要求更高。研究结果显示 C-MICS 与 C-SICS 相比,能有效减小术后角膜散光,术后裸眼视力恢复更快、更好。同时,C-MICS 的 EPT、平均超声乳化能量及对角膜内皮细胞的损伤程度与 C-SICS 无明显差异,具有相同的安全性。因此,C-MICS 是值得广泛推广的手术方式。但本研究仍存在一定局限性:(1)文章中纳入的文献均为已发表文献,未查到尚未完成或已完成未发表的临床试验,故不可避免存在发表偏倚,可能在一定程度上降低结果的论证强度。(2)大多数纳入的文献未报告具体的随机方法,由于外科手术的特殊性,大多数研究未采用盲法和分配隐藏,存在选择性偏倚、实施偏倚及测量

偏倚的可能性,纳入文献的总体质量不高。(3)各纳入研究的效应指标选择不尽相同,导致部分指标研究数偏少,且部分效应指标异质性较高,统计学效能可能不足。(4)尽管各研究均有严格的纳入与排除标准,但各种不同的器械、切口构筑和切口大小的微小差异、术中植入人工晶体的差异、不同超声乳化仪的差异、术者的手术熟练程度、患者的基线情况不一致等均会对手术疗效产生一定影响。文章中无法统计各研究手术器械,且无法了解术者技术水平,故临床异质性可能较大。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,以便为其临床应用提供更可靠的证据。

参 考 文 献

- [1] 陈小璠,叶 剑.白内障术后干眼的研究进展[J].眼视光学杂志,2008,10(2):158-160.
- [2] 俞一波,姚 克.聚焦白内障患者微切口超声乳化手术[J].中华医学杂志,2009,89(35):2449-2451.
- [3] Musanovic Z, Jusufovic V, Halibasic M, et al. Corneal astigmatism after micro-incision cataract operation[J]. MED ARH, 2012, 66(2): 125-128.
- [4] Li YJ, Kim HJ, Joo CK. Early changes in corneal edema following torsional phacoemulsification using anterior segment optical coherence tomography and Scheimpflug photography[J]. Japanese Journal of Ophthalmology, 2011, 55(3): 196-204.
- [5] Alió JL, Elkady B, Ortiz D. Corneal optical quality following sub 1.8 mm micro-incision cataract surgery vs 2.2 mm mini-incision coaxial phacoemulsification [J]. Middle East Afr J Ophthalmol, 2010, 17(1): 94-99.
- [6] Vasavada AR, Raj SM, Patel U, et al. Comparison of torsional and microburst longitudinal phacoemulsification: a prospective, randomized, masked clinical trial[J]. Ophthalmic Surg Lasers Imaging, 2010, 41(1): 109-114.
- [7] Hayashi K, Yoshida M, Hayashi H. Postoperative corneal shape changes: microincision versus small-incision coaxial cataract surgery[J]. J Cataract Refract Surg, 2009, 35(2): 233-239.
- [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[J].中国循证医学杂志,2007,7(3):222-225.
- [9] 姚 克,王 玮,吴 炜,等.同轴 1.8 mm 微切口超声乳化白内障手术临床效果评价[J].中华眼科杂志,2011,47(10): 903-907.
- [10] Capella MJ, Barraquer E. Comparative study of coaxial microincision cataract surgery and standard phacoemulsification[J]. Arch Soc Esp Oftalmol, 2010, 85(8): 268-273.
- [11] 谭 念,叶 剑.1.8 mm 同轴微切口白内障超声乳化手术的临床研究[J].第三军医大学学报,2012,34(11):1111-1113.
- [12] 张建珠,陈俊洪,黄伯健,等.1.8 mm 同轴微切口白内障超声乳化术对角膜散光的影响[J].国际眼科杂志,2014,14(4):670-672.
- [13] 李保江.2.2 mm 微切口超声乳化白内障手术的临床疗效观察[J].眼科新进展,2014,34(6): 564-566.