

激光角膜屈光手术与 ICL 植入术治疗高度近视有效性、安全性的 meta 分析及卫生经济学比较

张雪¹ 杨淑慧² 陈泰伟² 詹思延^{1,3,4,5} 李仕明²

¹北京大学公共卫生学院流行病学与卫生统计学系,北京 100191;²首都医科大学附属北京同仁医院视光中心,北京 100730;³重大疾病流行病学教育部重点实验室(北京大学),北京 100191;⁴北京大学第三医院临床流行病学研究中心,北京 100191;⁵北京大学人工智能研究院智慧公众健康研究中心,北京 100871

通信作者:詹思延,Email:siyan-zhan@bjmu.edu.cn;李仕明,Email:lishiming81@163.com

【摘要】 目的 系统评价高度近视患者接受激光角膜屈光手术与有晶状体眼后房型人工晶状体(ICL)植入术的有效性、安全性及经济学差异。**方法** 系统检索从建库至 2024 年 7 月 10 日中国知网、万方医学数据库、维普中文科技期刊数据库、中国生物医学文献数据库、PubMed、Embase、Cochrane Library、Web of Science 关于激光角膜屈光手术与 ICL 植入术治疗高度近视的随机对照试验(RCT)或队列研究。依据纳排标准进行文献筛选,并进行数据提取与质量评估,评价 2 种手术有效性[术后裸眼视力/术前最佳矫正视力(BCVA)]和安全性(术后 BCVA/术前 BCVA)。应用 Stata 17.0 进行 meta 分析和统计处理,并建立成本-效果分析模型。**结果** 共纳入 25 篇文献,1 776 例患者,其中激光角膜屈光手术 933 例,ICL 植入术 868 例。meta 分析显示,有效性方面,ICL 植入术的有效性略优于激光角膜屈光手术;视觉质量方面,激光角膜屈光手术的早期术后高阶像差与散射指数较高;安全性方面,ICL 植入术的安全性更优。卫生经济学评价结果显示,2 种术式的满意度均处于较高水平(94.9%~96.1%),准分子激光原位角膜磨镶术和飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术较 ICL 植入术的增量成本-效果比分别为 18 140 和 8 760 元/1%满意度。**结论** 与激光角膜屈光手术相比,ICL 植入术在有效性、视觉质量和安全性上的短期表现略优,二者长期差异不显著,激光角膜屈光手术具有显著的成本效益。

【关键词】 高度近视;屈光手术;有效性;安全性;卫生经济学;激光角膜屈光手术;有晶状体眼后房型人工晶状体植入术;meta 分析

基金项目: 国家自然科学基金(82471113);北京市自然科学基金(L248023);首都卫生科研与发展专项(2024-2G-1081)

DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20251022-00355

Comparison of the efficacy and safety of laser corneal refractive surgery versus implantable collamer lens implantation for high myopia: a meta-analysis and health economics analysis

Zhang Xue¹, Yang Shuhui², Chen Taiwei², Zhan Siyan^{1,3,4,5}, Li Shiming²

¹Department of Epidemiology and Biostatistics, Peking University School of Public Health, Beijing 100191, China;

²Optometry Center, the Affiliated Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing 100730, China; ³Key Laboratory of Epidemiology of Major Diseases (Peking University), Ministry of Education, Beijing 100191, China;

⁴Research Center of Clinical Epidemiology, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; ⁵Center for Intelligent Public Health, Institute for Artificial Intelligence, Peking University, Beijing 100871, China

Corresponding authors: Zhan Siyan, Email: siyan-zhan@bjmu.edu.cn; Li Shiming, Email: lishiming81@163.com

【Abstract】 Objective To systematically evaluate the differences in effectiveness, safety, and cost-effectiveness between laser corneal refractive surgery and implantable collamer lens (ICL) implantation in patients with high myopia. **Methods** A comprehensive search was conducted in the China National Knowledge Infrastructure, VIP Chinese Science and Technology Journal Database, China Biology Medicine Disc, Wanfang Data, PubMed, Embase Cochrane Library, and Web of Science databases from their inception to July 10, 2024 for randomized controlled trial or cohort studies comparing laser corneal refractive surgery and ICL implantation for high myopia. Literature was screened according to inclusion and exclusion criteria and data extraction and quality assessment performed. Effectiveness (postoperative uncorrected visual acuity/preoperative best-corrected visual acuity

[BCVA]) and safety (postoperative BCVA/preoperative BCVA) were evaluated. Meta-analysis and statistical analyses were conducted using Stata 17.0, and a cost-effectiveness model was established for health economic evaluation. **Results** A total of 25 studies involving 1 776 patients were included, of whom 933 underwent laser corneal surgery and 868 underwent ICL implantation. Meta-analysis showed that effectiveness was superior in the ICL group; regarding visual quality, postoperative higher-order aberrations and objective scattering index were significantly greater after laser surgery; as for safety, ICL implantation was better. Health economics analysis showed that both procedures achieved exceptionally high patient satisfaction rates (94.9% to 96.1%). The incremental cost-effectiveness ratios for laser in situ keratomileusis and femtosecond small incision lenticule extraction compared to ICL implantation were 18 140 and 8 760 RMB per 1% gain in satisfaction rate, respectively. **Conclusions** Compared with laser corneal refractive surgery, ICL implantation demonstrates slightly superior short-term effectiveness, visual quality and safety outcomes, and the long-term differences are not significant. Laser corneal refractive surgery offers distinct cost-effectiveness.

[Key words] High myopia; Refractive surgical procedures; Effectiveness; Safety; Health economics; Laser corneal refractive surgery; Implantable collamer lens implantation; Meta-analysis

Fund program: National Natural Science Foundation of China (82471113); Beijing Natural Science Foundation (L248023); Capital's Funds for Health Research and Development (2024-2G-1081)

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20251022-00355

近视是全球发病率较高的疾病之一,近年来世界各地的近视患病率逐年上升,其中高度近视占比的增长尤为显著,已成为严重的临床医学和公共卫生问题^[1-2]。高度近视与青光眼、视网膜脱离、黄斑病变等一系列眼部疾病有关,会引起视力严重下降,甚至不可逆性视力损害^[3]。因此,高度近视矫治一直是眼科研究的重点与热点问题。激光角膜屈光手术和有晶状体眼后房型人工晶状体(implantable collamer lens, ICL)植入术是矫正高度近视的 2 种常见手术,但既往研究对 2 种术式进行比较的证据较少,且缺少 2 种术式直接医疗成本的对比结果,未能综合考虑支付能力等因素^[4-5]。本研究采用 meta 分析方法,比较激光角膜屈光手术与 ICL 植入术矫正高度近视的疗效,进行短期和长期效应的分析,并通过卫生经济学分析将患者投入成本与手术效果相结合,为临床决策提供更全面的参考依据。

1 资料与方法

1.1 检索策略

由 2 名研究人员独立检索 PubMed、Embase、Cochrane Library、Web of Science、中国知网、万方医学数据库、维普中文科技期刊数据库、中国生物医学文献数据库从建库至 2024 年 7 月 10 日发表的有关激光角膜屈光手术与 ICL 植入术治疗高度近视的临床研究。中文检索词包括激光、人工晶体植入、近视、屈光;英文检索词包括 LASER、LASIK、SMILE、small incision lenticule extraction、PRK、photorefractive keratectomy、LASEK、FLEX、ICL、implantable collamer lens、phakic

intraocular lenses、myopia、myopias、nearsightedness。以中国知网为例,检索策略为:激光 and 人工晶体植入 and (近视 or 屈光)。主要结局指标:(1)有效性 有效性 = 术后裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA)/术前最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA);(2)视觉质量 包括总高阶像差、客观散射指数。次要结局指标:安全性 安全性 = 术后 BCVA/术前 BCVA。

1.2 文献纳入和排除标准

纳入标准:(1)激光角膜屈光手术与 ICL 植入术矫正高度近视疗效比较的研究文献,纳入研究术前 BCVA 具有可比性,ICL 未限制为“后房型”或“中心孔型”的一种;(2)研究类型为随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 或队列研究;(3)年龄 ≥ 18 岁;(4)术前等效球镜度 ≤ -6.00 D;(5)结局指标包含至少 1 种上述待评估的结局指标。排除标准:(1)非原始研究、病例报告、自身对照研究、文摘及会议论文等;(2)文献数据资料不全;(3)文献语言非中英文;(4)重复文献。

1.3 资料提取和文献质量评价

RCT 采用 Cochrane 风险偏倚评估工具进行质量评估,包括:(1)随机序列的产生;(2)随机序列的分组隐藏;(3)对受试者、试验人员实施盲法;(4)对结局评估者实施盲法;(5)数据完整性;(6)选择性报告;(7)有无其他偏倚。队列研究采用非随机对照试验方法学评价指标 (methodological index for non-randomized studies, MINORS) 风险偏倚评估工具,包括:(1)研究目的明确;(2)纳入患者连贯性;(3)预期数据收集;

(4) 终点指标反映研究目的; (5) 终点指标评价客观性; (6) 随访时间是否充分; (7) 失访率低于 5%; (8) 是否估计样本量; (9) 对照组选择是否恰当; (10) 对照组是否同步; (11) 组间基线是否可比; (12) 统计分析是否恰当。

1.4 统计学方法

采用 Stata 17.0 软件进行数据分析。连续变量采用标准化均数差 (standardized mean difference, SMD) 及其 95% 置信区间 (confidence interval, CI) 作为效应值指标。对效应值进行异质性检验, 若 $P > 0.1$ 且 $I^2 < 50%$, 则采用固定效应模型并绘制森林图; 否则采用随机效应模型。根据术后随访时间 1、3、6、12 和 >12 个月分为 5 个亚组进行分析, 通过逐一剔除法进行敏感性分析, 探索结果的可靠性及稳健性, 绘制漏斗图并进行 Egger 检验以检测发表偏倚。

1.5 卫生经济学分析

通过成本-效果分析进行卫生经济学评价, 以增量成本-效果比 (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) 为指标, 计算术后满意度每提高 1 个百分点所产生的增量成本。选取手术量占比较高的 2 种术式 [准分子激光原位角膜磨镶术 (laser in situ keratomileusis, LASIK) 和飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (femtosecond small incision lenticule extraction, SMILE)], 分别与 ICL 植入术对比, 效果指标为术后 6 个月患者满意度。通过单因素敏感性分析验证成本-效果分析结果的稳健性。直接医疗成本包括手术费、耗材费、术前检查费、复查费, 价格来自国内某眼科医院的手术费用结算数据。

2 结果

2.1 文献检索

共检索到文献 1 267 篇, 其中英文文献 662 篇, 中文文献 605 篇 (包括手动检索 1 篇), 根据纳入和排除标准, 最终纳入文献 25 篇^[6-30] (图 1)。

2.2 纳入文献基本特征及文献质量评价

共涉及 1 776 例患者, 其中 933 例患者接受了激光角膜屈光手术, 868 例患者接受了 ICL 植入术 (其中 25 例患者同时接受了激光角膜屈光手术和 ICL 植入术)。纳入文献的研究类型包括 5 篇 RCT 和 20 篇队列研究。

基于 Cochrane 风险偏倚评估工具对 5 篇 RCT^[6, 8, 12, 26-27] 进行质量评价, 结果显示 (1) 随机序列的产生: 5 篇文献均为低风险, 提到了明确的随机序列产生方法, 以计算机产生随机数字为主; (2) 随机序列的

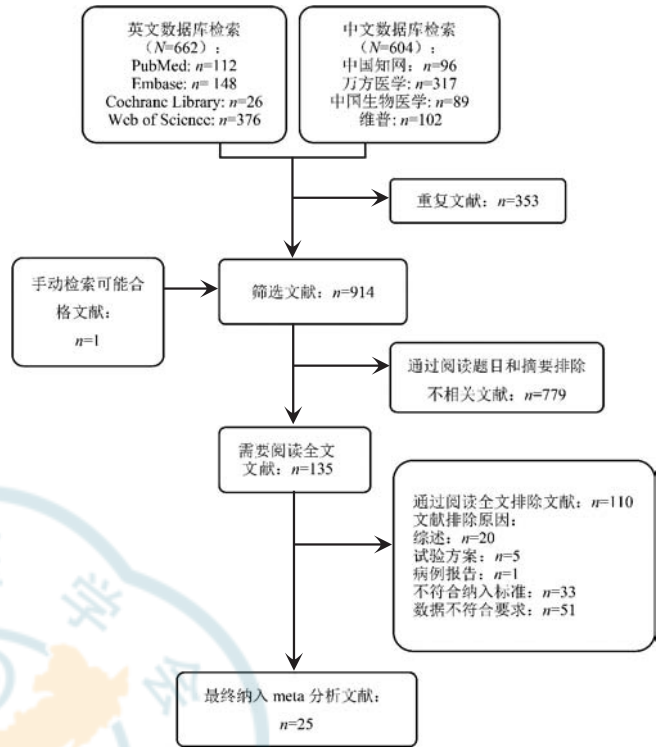


图 1 文献筛选流程图
Figure 1 Literature screening flow chart

分组隐藏: 5 篇文献风险无法确定, 均未报告随机序列的分配隐藏措施; (3) 对受试者、试验人员实施盲法: 1 篇文献^[6] 风险无法确定, 4 篇文献^[8, 12, 26-27] 均未设盲, 为高风险; (4) 对结局评估者实施盲法: 1 篇文献^[6] 为低风险, 4 篇文献^[8, 12, 26-27] 为高风险; (5) 数据完整性: 5 篇文献为低风险; (6) 选择性报告: 因 RCT 均未注册或发表研究方案, 无法核对, 故 5 篇文献均为风险无法确定; (7) 有无其他偏倚: 5 篇文献均为非企业资助, 判定为低风险 (图 2、3)。

基于 MINORS 量表对 20 篇队列研究进行质量评价, 结果显示纳入研究的评分为 17~24 分, 均大于总分的 70%, 表明纳入文献属于中高质量文献, 且文献质量评价均属于低风险 (表 1)。

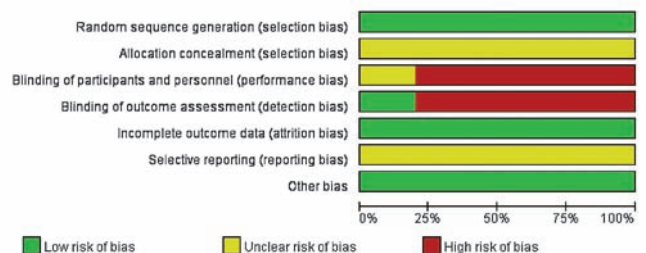


图 2 纳入 RCT 研究的整体偏倚风险及各个部分比例 RCT: 随机对照试验
Figure 2 Overall risk of bias and proportion of each part for included RCT studies RCT: randomized controlled trial

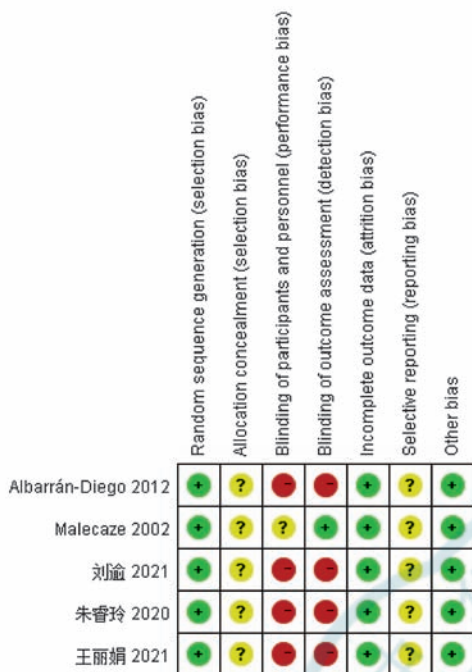


图 3 每项 RCT 研究的偏倚风险评价 RCT: 随机对照试验
Figure 3 Evaluation of risk of bias for each RCT study RCT: randomized controlled trial

表 1 根据 MINORS 工具所纳入队列研究的方法学质量评分
Table 1 Methodological quality scores for included cohort studies based on the MINORS tool

研究	发表年份	总分	风险评价
Hashemi 等 ^[7]	2014	19	低风险
张雨霞等 ^[9]	2016	19	低风险
Niu 等 ^[10]	2020	19	低风险
Jiang 等 ^[11]	2021	19	低风险
刘沙沙等 ^[13]	2023	18	低风险
陈菲菲等 ^[14]	2014	19	低风险
Luo 等 ^[15]	2023	22	低风险
Yildirim 等 ^[16]	2021	22	低风险
Siedlecki 等 ^[17]	2020	20	低风险
赵宏等 ^[18]	2017	17	低风险
李晖等 ^[19]	2022	17	低风险
Zhao 等 ^[20]	2022	23	低风险
Wei 等 ^[21]	2020	22	低风险
Igarashi 等 ^[22]	2009	18	低风险
Li 等 ^[23]	2022	19	低风险
Shin 等 ^[24]	2012	22	低风险
任翠莹等 ^[25]	2021	19	低风险
陈仪乐等 ^[28]	2020	17	低风险
马春霞等 ^[29]	2019	21	低风险
王瑞娜等 ^[30]	2017	18	低风险

注: MINORS: 非随机对照试验方法学评价指标
Note: MINORS: methodological index for non-randomized studies

2.3 meta 分析

2.3.1 有效性比较 16 篇文献^[6-21] 报告了 2 种术式有效性的差异, 各研究间异质性较大 ($I^2 = 86.3\%$, $P < 0.001$), 采用随机效应模型进行数据分析, 合并效应量时采用 SMD。meta 分析结果显示, 2 种术式有效性差异有统计学意义 (SMD = -0.33, 95% CI: -0.54 ~ -0.11, $P = 0.003$), ICL 植入术优于激光角膜屈光手术 (图 4)。

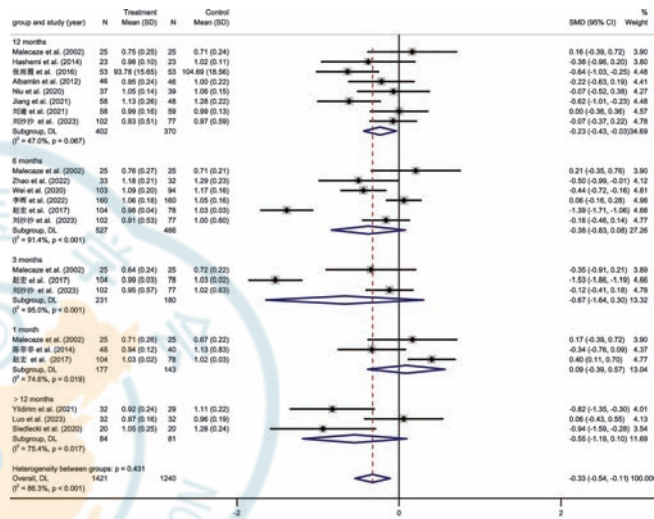


图 4 有效性亚组分析森林图 SD: 标准差; SMD: 标准化均数差; CI: 置信区间

Figure 4 Forest chart of effectiveness subgroup analysis SD: standard deviation; SMD: standardized mean difference; CI: confidence interval

对 2 种术式的有效性进行敏感性分析, 结果显示, 其中有 1 项研究偏离中线较远, 可能存在潜在差异, 但该文满足纳入标准, 且研究质量评分较高, 因此未将其剔除 (图 5)。

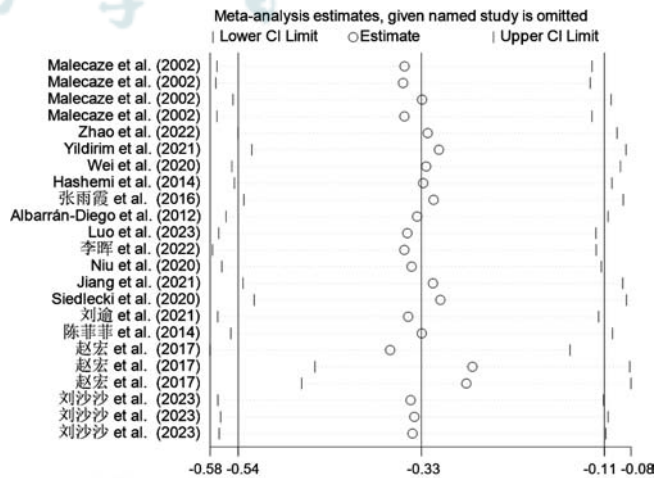


图 5 有效性敏感性分析图 CI: 置信区间
Figure 5 Sensitivity analysis chart of effectiveness CI: confidence interval

2.3.2 术后视觉质量比较 14 篇文献^[7, 12-13, 15, 17-19, 21-27]报告了 2 种术式在术后总高阶像差方面的差异,各研究间异质性较大($I^2=97.5\%$, $P<0.001$),因此采用随机效应模型,合并效应量时采用 SMD。meta 分析结果显示,与 ICL 植入术相比,激光角膜屈光手术的术后总高阶像差更大,差异有统计学意义($SMD=2.20$, $95\%CI: 1.57\sim 2.83$, $P<0.001$) (图 6)。

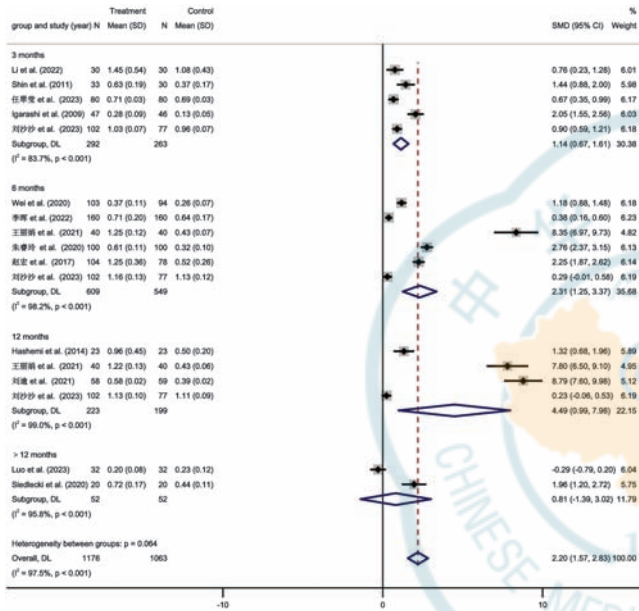


图 6 总高阶像差亚组分析森林图 SD: 标准差; SMD: 标准化均数差; CI: 置信区间
Figure 6 Forest diagram of total high-order aberration subgroup analysis SD: standard deviation; SMD: standardized mean difference; CI: confidence interval

对 2 种术式的总高阶像差进行敏感性分析,结果显示,其中有 2 项研究偏离中线较远,可能存在潜在差异,但该文献满足纳入标准,且研究质量评分较高,因此未将其剔除(图 7)。

9 篇文献^[10, 11, 13-15, 17, 28-30]报告了 2 种术式在术后客观散射指数方面的差异,各研究间异质性大($I^2=55.8\%$, $P=0.003$),因此采用随机效应模型,合并效应量时采用 SMD。meta 分析结果显示,激光角膜屈光手术较 ICL 植入术的客观散射指数更高,差异有统计学意义($SMD=0.22$, $95\%CI: 0.08\sim 0.36$, $P=0.002$) (图 8)。

对 2 种术式的术后客观散射指数进行敏感性分析,结果显示,其中有 1 项研究偏离中线较远,可能存在潜在差异,但该文献满足纳入标准,且研究质量评分较高,因此未将其剔除(图 9)。

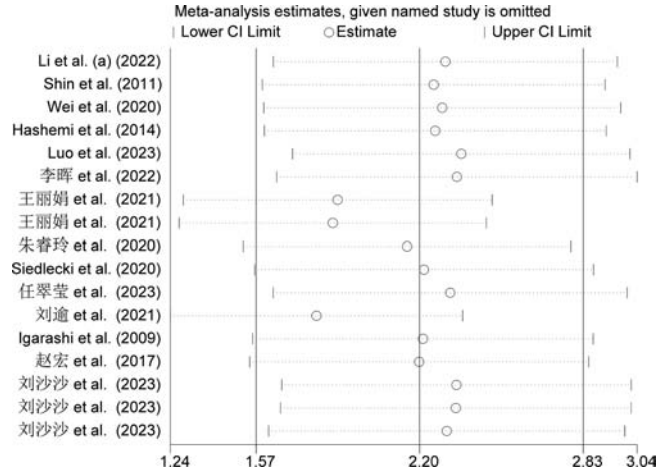


图 7 总高阶像差敏感性分析图 CI: 置信区间
Figure 7 Sensitivity analysis chart of total high-order aberration CI: confidence interval

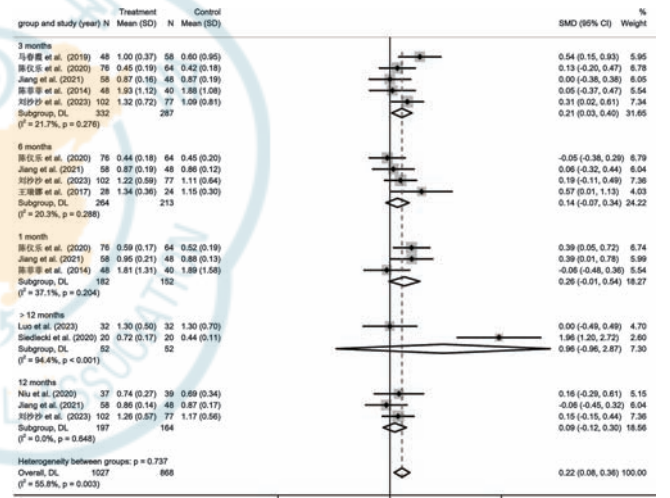


图 8 客观散射指数亚组分析森林图 SD: 标准差; SMD: 标准化均数差; CI: 置信区间
Figure 8 Forest chart for objective scattering index subgroup analysis SD: standard deviation; SMD: standardized mean difference; CI: confidence interval

2.3.3 安全性比较 15 篇文献^[6-18, 20]报告了 2 种术式的安全性,各研究间异质性较大($I^2=46.1\%$, $P=0.01$),采用随机效应模型,合并效应量时采用 SMD。meta 分析结果显示,ICL 植入术安全性优于激光角膜屈光手术,差异有统计学意义($SMD=-0.35$, $95\%CI: -0.47\sim -0.21$, $P<0.001$) (图 10)。

对 2 种术式的安全性进行敏感性分析,纳入文献均满足纳入标准,且研究质量评分较高(图 11)。

2.3.4 卫生经济学比较 直接医疗成本分析结果显示, LASIK 的手术费均值为 14 800 元(范围为 12 800~16 800 元), SMILE 的手术费均值为 18 800 元(范围为 16 800~20 800 元)。ICL 植入术的手术费均

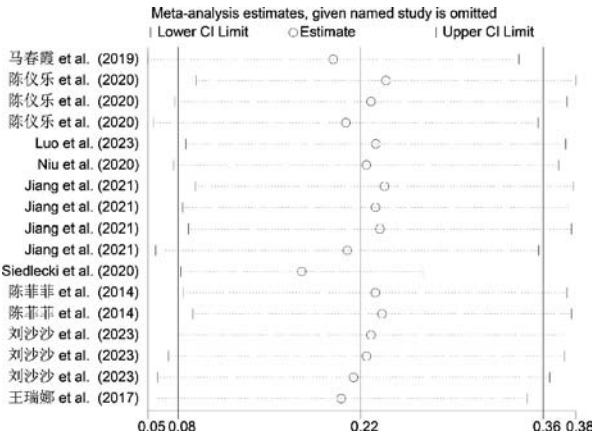


图 9 客观散射指数敏感性分析图 CI: 置信区间
 Figure 9 Sensitivity analysis chart of objective scattering index
 CI: confidence interval

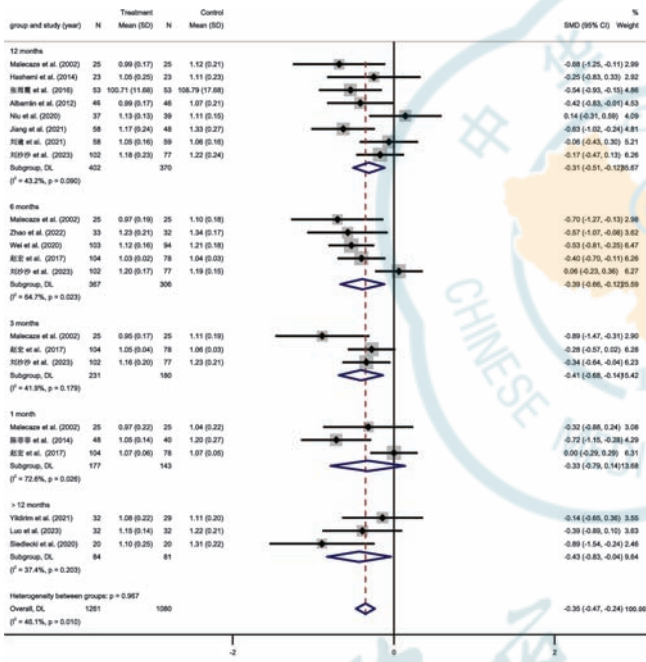


图 10 安全性亚组分析森林图 SD: 标准差; SMD: 标准化均数差; CI: 置信区间
 Figure 10 Forest chart of safety subgroup analysis SD: standard deviation; SMD: standardized mean difference; CI: confidence interval

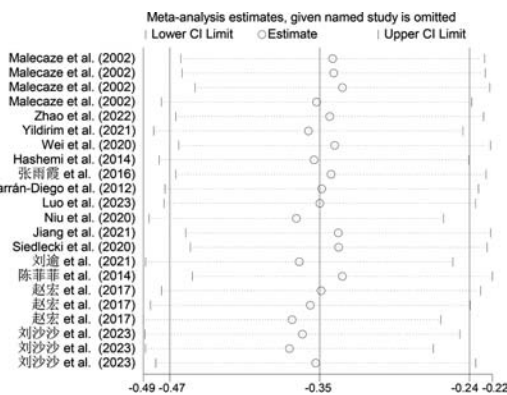


图 11 安全性敏感性分析图 CI: 置信区间
 Figure 11 Sensitivity analysis chart of safety CI: confidence interval

值为 28 800 元(范围为 26 800~30 800 元)。激光角膜屈光手术的术前检查项目对于不同术式(LASIK、SMILE 等)基本相同,检查费用总计 1 589 元。ICL 植入术的术前检查项目较多,检查费用总计 2 101 元。2 种术式的术后诊疗相似,平均复诊次数为 6 次,术后复诊收费总计 360 元。2 种术式的药费相近,主要包括干眼用药、糖皮质激素类药物等,费用总计约 1 118 元。根据 LASIK、SMILE 和 ICL 植入术的手术费、术前检查费、药费、复查费分别计算出手术的总费用,即手术的直接医疗成本分别为 17 867、21 867 和 32 379 元(表 2)。

手术效果分析结果显示,在术后 6 个月时, LASIK、SMILE、ICL 植入术矫正高度近视的术后满意度分别为 95.3%、94.9%、96.1%^[21, 31]。2 种术式均具有较高的术后满意度, LASIK、SMILE 的术后满意度略低于 ICL 植入术(表 2)。

成本-效果分析结果显示,由 LASIK 转为 ICL 植入术产生的增量成本为 14 512 元,增量效果为满意度提升 0.8%;由 SMILE 转为 ICL 植入术产生的增量成本为 10 512 元,增量效果为满意度提升 1.2%。LASIK 和 SMILE 相比 ICL 植入术的 ICER 值分别为 18 140 和 8 760 元/1% 满意度,即患者从 LASIK 或 SMILE 转为 ICL 植入术,每提高 1% 满意度,需要追加成本 18 140 或 8 760 元(表 2)。

表 2 不同近视矫正手术成本-效果分析
 Table 2 Cost-effectiveness analysis of different myopia correction procedures

变量	激光角膜屈光手术		ICL 植入术
	LASIK	SMILE	
手术费(元)	14 800	18 800	28 800
术前检查费(元)	1 589	1 589	2 101
药费(元)	1 118	1 118	1 118
复查费(元)	360	360	360
总费用(元)	17 867	21 867	32 379
术后满意度(%)	95.3	94.9	96.1
增量成本(元)	14 512	10 512	
增量效果(%)	0.8	1.2	
ICER(元/1%满意度)	18 140	8 760	

注:模型估计的 ICER 结果保留整数 LASIK:准分子激光原位角膜磨镶术;SMILE:飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术;ICL:有晶状体眼后房型人工晶状体;ICER:增量成本-效果比

Note: Model estimated ICER results were integers LASIK: laser in situ keratomileusis; SMILE: femtosecond small incision lenticule extraction; ICL: implantable collamer lens; ICER: incremental cost-effectiveness ratio

对影响成本-效果分析的关键因素进行单因素敏感性分析,以评价这些变量对成本-效果分析结果的影响,验证成本-效果基础分析结果的可靠性和稳健性。对满意度的基础值 $\pm 0.03\%$ 进行敏感性分析;成本指标中,选择成本占比较大的 LASIK、SMILE、ICL 植入术的手术费下限和上限进行敏感性分析,其他参数保持不变,结果以飓风图显示,LASIK、SMILE 与 ICL 植入术的 ICER 单因素敏感性分析飓风图见图 12。

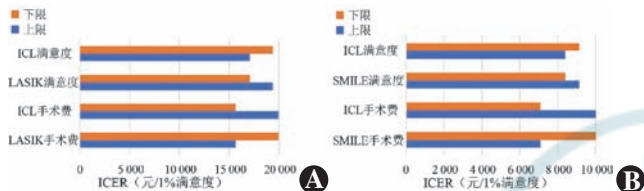


图 12 LASIK 与 ICL 植入术和 SMILE 与 ICL 植入术 ICER 单因素敏感性分析飓风图 A: LASIK 与 ICL 植入术 B: SMILE 与 ICL 植入术 LASIK: 准分子激光原位角膜磨镶术; ICL: 有晶状体眼后房型人工晶状体; SMILE: 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术; ICER: 增量成本-效果比

Figure 12 Hurricane plot of one-way sensitivity analysis of ICER between LASIK and ICL implantation and SMILE and ICL implantation A: LASIK and ICL implantation B: SMILE and ICL implantation LASIK: laser in situ keratomileusis; ICL: implantable collamer lens; SMILE: femtosecond small incision lenticule extraction; ICER: incremental cost-effectiveness ratio

3 讨论

针对高度近视的手术矫正,临床上有激光角膜屈光手术和 ICL 植入术 2 种常见方案^[28],但二者优劣对比的循证依据仍显不足。本研究采用 meta 分析和卫生经济学评价方法,旨在为高度近视手术方案的优化选择提供证据支持。

本研究结果显示,ICL 植入术治疗高度近视的有效性整体优于激光角膜屈光手术。基于随访时间的亚组分析表明,ICL 的优势主要体现在长期效果上(随访时间 >1 年),而在短期随访期内(≤ 1 年)差异无统计学意义,这一发现与部分研究结论相符。如 Malece 等^[6]未发现 LASIK 与 Artisan PIOL 在短期有效性上存在明显差异,刘逾等^[12]研究也显示 SMILE 与 ICL V4c 植入术后 1 年的有效性相当。然而,部分早期研究可能因技术局限、样本量不足或随访时间较短,未能充分揭示 ICL 在长期视觉稳定性方面的潜在优势^[29]。本研究通过整合多项研究数据,提示 ICL 在维持长期稳定、高质量 UCVA 方面可能更具潜力。

视觉质量是评价屈光手术成功与否的关键维度。本研究发现,激光角膜屈光手术诱导的总高阶像差显著高于 ICL 植入术。高阶像差的增加与夜间眩光、光

晕等视觉干扰现象密切相关。然而,当随访时间延长至 1 年以上时,2 个组间的高阶像差差异消失,这提示角膜的生物力学重塑与神经适应机制可能在远期视觉质量恢复中发挥了作用。在客观散射指数方面,尽管总体差异不显著,但在术后 3 个月,激光角膜屈光手术的客观散射指数略高于 ICL。这可能与激光手术后早期的角膜基质层间微观水肿及创伤修复反应有关,随着角膜状态的稳定和创面愈合,散射效应逐渐减弱,远期视觉质量趋于稳定,与 ICL 植入术无显著差异。综合来看,ICL 植入术在术后早期能提供更优的视觉质量,尤其在减少视觉畸变方面表现更佳,但从长远来看,2 种术式的差异并不明显。

安全性是外科手术的首要考量,本研究以术后 BCVA/术前 BCVA 作为安全性指标,结果显示 ICL 植入术矫正高度近视的安全性优于激光角膜屈光手术,与既往研究结果一致^[31]。这表明 ICL 植入术后患者 BCVA 下降的风险更低,甚至有更高比例的患者视力获得了提升。此外,由于 ICL 植入手术不切削角膜组织,可为角膜厚度不足、无法实施激光手术的患者提供替代方案^[32]。因此,当患者对术后 BCVA 有较高要求时,ICL 植入术是一种选择。

需要注意的是,激光角膜屈光手术的安全性整体上也很高,且完全能够满足患者的视力需求,ICL 植入术的安全性略高,可能并不具有显著临床意义,在临床决策中还需要综合考虑患者眼部条件、手术适应证、手术并发症等各种因素。激光角膜屈光手术后的并发症主要包括干眼、夜间眩光、光晕、视力模糊、角膜扩张等^[32],ICL 植入术常见的术中和术后并发症主要包括眼压升高、晶状体混浊、拱高异常、ICL 位置异常、角膜内皮细胞丢失、角膜失代偿、继发性青光眼、白内障和夜视等^[33]。

卫生经济学成本-效果分析结果显示,当提高 1% 术后满意度时,由 LASIK 或 SMILE 转为 ICL 植入术需要追加的增量成本较高,显示出 LASIK、SMILE 相比 ICL 植入术具有更好的经济性。

本研究存在一定局限性:首先,有效性、安全性、高阶像差等指标的研究间异质性较高($I^2 > 50\%$),提示纳入研究在研究设计、患者基线特征、手术设备及随访方案上存在差异。从临床角度,本研究纳入的研究对象来自不同国家/地区,鉴于各地区社会经济水平的不同及遗传因素的影响,手术医师水平、仪器类型及随访时间存在一定差异,不同研究术后疗效可能会存在差异。从方法学角度,本研究纳入的研究以队列研究为主,RCT 仅 5 篇,均未报告是否对随机序列进行分配隐藏,

可能实际并未做到真正随机,从而可能造成各组间存在潜在的混杂偏倚,且部分研究样本量较小,亚组分析中“>12个月”组内包含的随访时间不同,上述这些因素都可能会导致各研究间较高的异质性。未来亟需开展设计更严谨、多中心、标准化的前瞻性研究,以获得更为可靠的结论。其次,本研究的卫生经济学分析主要考虑了手术的直接医疗成本,而对于间接成本,如生产力的损失等方面未作分析,还需进一步研究。另外,在成本-效果分析中,如从长期角度考虑,还应考虑到货币的时间价值、纳入贴现率等指标,从而进行更为全面的分析。在满意度指标的选择方面,满意度数据源自文献而非原始收集,可能受报告偏倚影响,临床应用时需结合个体评估。

综上,基于现有证据,与激光角膜屈光手术相比,ICL植入术在视觉质量和安全性上的短期表现略优,二者长期差异不显著,激光角膜屈光手术具有显著的成本效益,临床决策应结合患者眼部条件等因素进行综合考量。未来研究应聚焦于更大规模、长周期的前瞻性试验,为高度近视的精准医疗提供更高级别的循证支持。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 张雪:试验设计、数据统计分析、数据整理、文章撰写;杨淑慧、陈泰伟:数据整理、文章修改;詹思延、李仕明:研究指导、论文修改及定稿

参考文献

- [1] Dolgin E. The myopia boom [J]. *Nature*, 2015, 519 (7543) : 276-278. DOI: 10.1038/519276a.
- [2] Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050 [J]. *Ophthalmology*, 2016, 123(5) : 1036-1042. DOI: 10.1016/j.ophtha.2016.01.006.
- [3] Shah R, Vlasak N, Evans B. High myopia: reviews of myopia control strategies and myopia complications [J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2024, 44(6) : 1248-1260. DOI: 10.1111/opo.13366.
- [4] Lang M, Cao KW, Liu T, et al. Five-year results of refractive outcomes and vision-related quality of life after SMILE for the correction of high myopia[J]. *Int J Ophthalmol*, 2021, 14(9) : 1365-1370. DOI: 10.18240/ijo.2021.09.11.
- [5] Zhan B, Huang Y, Chen X, et al. Comparison of long-term visual quality after keratorefractive lenticule extraction and implantable collamer lens V4c for high myopia[J]. *J Cataract Refract Surg*, 2024, 50(11) : 1157-1164. DOI: 10.1097/j.jcrs.0000000000001523.
- [6] Malecaze FJ, Hulin H, Bierer P, et al. A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia: LASIK and artisan phakic lens [J]. *Ophthalmology*, 2002, 109(9) : 1622-1630. DOI: 10.1016/s0161-6420(02)01164-8.
- [7] Hashemi H, Miraftab M, Asgari S. Comparison of the visual outcomes between PRK-MMC and phakic IOL implantation in high myopic patients[J]. *Eye (Lond)*, 2014, 28(9) : 1113-1118. DOI: 10.1038/eye.2014.115.
- [8] Albarrán-Diego C, Muñoz G, Ferrer-Blasco T, et al. Foldable iris-fixed phakic intraocular lens vs femtosecond laser-assisted LASIK for myopia between -6.00 and -9.00 diopters[J]. *J Refract Surg*, 2012, 28(6) : 380-386. DOI: 10.3928/1081597X-20120508-01.
- [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[J]. *国际眼科杂志*, 2016, 16(6) : 1039-1042. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2016.6.09.
- Zhang YX, Zhao Q, Li NY. Correcting effect and visual quality after LASIK and ICL implantation in high myopia patients[J]. *Int Eye Sci*, 2016, 16(6) : 1039-1042. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2016.6.09.
- [10] Niu L, Miao H, Tian M, et al. One-year visual outcomes and optical quality of femtosecond laser small incision lenticule extraction and Visian Implantable Collamer Lens (ICL V4c) implantation for high myopia[J/OL]. *Acta Ophthalmol*, 2020, 98(6) : e662-e667[2025-10-12]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32003129/>. DOI: 10.1111/aos.14344.
- [11] Jiang Z, Wang H, Luo DQ, et al. Optical and visual quality comparison of implantable collamer lens and femtosecond laser assisted laser in situ keratomileusis for high myopia correction [J]. *Int J Ophthalmol*, 2021, 14(5) : 737-743. DOI: 10.18240/ijo.2021.05.15.
- [12] 刘逾, 陈海婷, 牛广增, 等. SMILE 与 ICL V4c 植入术矫正高度近视的临床效果及视觉质量对比分析[J]. *河北医科大学学报*, 2021, 42(2) : 186-191. DOI: 10.3969/j.issn.1007-3205.2021.02.014.
- Liu Y, Chen HT, Niu GZ, et al. Comparative analysis of clinical effect and visual quality of SMILE and ICL V4c implantation in the correction of high myopia[J]. *J Hebei Med Univ*, 2021, 42(2) : 186-191. DOI: 10.3969/j.issn.1007-3205.2021.02.014.
- [13] 刘沙沙, 尹连荣, 康婷婷, 等. 高度近视患者 SMILE 与 ICL V4c 植入术后视觉质量差异[J]. *眼科新进展*, 2023, 43(10) : 795-799. DOI: 10.13389/j.cnki.rao.2023.0160.
- Liu SS, Yin LR, Kang TT, et al. Comparison of visual quality after small incision lenticule extraction and im-plantable collamer lens V4c implantation in patients with high myopia [J]. *Rec Adv Ophthalmol*, 2023, 43(10) : 795-799. DOI: 10.13389/j.cnki.rao.2023.0160.
- [14] 陈菲菲, 王晓瑛, 周行涛, 等. 飞秒激光制瓣 LASIK 与有晶体眼后房型 ICL 植入在矫正高度近视术后早期光学质量和客观眼内散射的对比[J]. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2014, 16(4) : 200-205. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2014.04.003.
- Chen FF, Wang XY, Zhou XT, et al. Comparison of optical quality and intraocular scattering after femtosecond LASIK and posterior chamber phakic intraocular lenses implantation [J]. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci*, 2014, 16(4) : 200-205. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2014.04.003.
- [15] Luo W, Aruma A, Li M, et al. Four-year visual outcomes and optical quality of SMILE and implantable collamer lens V4c (EVO-ICL) implantation for high myopia: a retrospective study [J]. *BMC Ophthalmol*, 2023, 23(1) : 341. DOI: 10.1186/s12886-023-03050-9.
- [16] Yildirim Y, Çakmak S, Sucu ME, et al. Comparative study of small-incision lenticule extraction and phakic intraocular lens implantation for the correction of high myopia: 6-year results [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2021, 47(2) : 221-226. DOI: 10.1097/j.jcrs.00000000000000418.
- [17] Siedlecker J, Schmelter V, Mayer WJ, et al. SMILE versus implantable collamer lens implantation for high myopia: a matched comparative study [J]. *J Refract Surg*, 2020, 36(3) : 150-159. DOI: 10.3928/1081597X-20200210-02.
- [18] 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[J]. *中华眼外职眼病杂志*, 2017, 39(11) : 801-806. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-1477.2017.11.001.
- Zhao H, Li CH, Shen CY, et al. Comparison on visual quality after ICL implantation and femtosecond laser LASIK in correction of high myopia [J]. *Chin J Ocul Traumat Occupat Eye Dis*, 2017, 39(11) :

- 801-806. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-1477.2017.11.001.
- [19]李晖,汪明红,廖风玲,等. FS-lasik 与 ICL 植入术治疗高度近视的效果及对术后高阶像差的影响[J]. 川北医学院学报, 2022, 37(12): 1579-1582. DOI: 10.3969/j.issn.1005-3697.2022.12.016.
- Li H, Wang MH, Liao FL, et al. Effect of FS-lasik and ICL implantation in the treatment of high myopia and its influence on postoperative high order aberrations[J]. J North Sichuan Med College, 2022, 37(12): 1579-1582. DOI: 10.3969/j.issn.1005-3697.2022.12.016.
- [20]Zhao W, Zhao J, Han T, et al. A comprehensive investigation of contrast sensitivity and disk halo in high myopia treated with SMILE and EVO implantable collamer lens implantation [J]. Transl Vis Sci Technol, 2022, 11(4): 23. DOI: 10.1167/tvst.11.4.23.
- [21]Wei R, Li M, Zhang H, et al. Comparison of objective and subjective visual quality early after implantable collamer lens V4c (ICL V4c) and small incision lenticule extraction (SMILE) for high myopia correction [J/OL]. Acta Ophthalmol, 2020, 98(8): e943-e950[2025-11-02]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32419383/>. DOI: 10.1111/aos.14459.
- [22]Igarashi A, Kamiya K, Shimizu K, et al. Visual performance after implantable collamer lens implantation and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for high myopia [J]. Am J Ophthalmol, 2009, 148(1): 164-170. DOI: 10.1016/j.ajo.2009.02.001.
- [23]Li L, Zhang B, Wang Z. Comparison of accommodation and accommodative micro-fluctuation after implantable collamer lens and LASIK surgery for myopia [J]. BMC Ophthalmol, 2022, 22(1): 8. DOI: 10.1186/s12886-021-02217-6.
- [24]Shin JY, Ahn H, Seo KY, et al. Comparison of higher order aberrations after implantable Collamer Lens implantation and wavefront-guided LASEK in high myopia [J]. J Refract Surg, 2012, 28(2): 106-111. DOI: 10.3928/1081597X-20111018-02.
- [25]任翠莹,徐彦,朱元. SMILE 与 ICL V4C 植入术矫正高度近视的临床效果及对患者视网膜中央动脉血流动力学参数的影响[J]. 中国现代药物应用, 2021, 15(5): 1-6. DOI: 10.14164/j.cnki.cn11-5581/r.2021.05.001.
- Ren CY, Xu Y, Zhu Y. Clinical effect of SMILE and ICL V4C implantation in correcting high myopia and its influence on hemodynamic parameters of central retinal artery in patients[J]. Chin J Modern Drug Applicat, 2021, 15(5): 1-6. DOI: 10.14164/j.cnki.cn11-5581/r.2021.05.001.
- [26]王丽娟. ICL 手术与飞秒激光 LASIK 手术矫正高度近视的临床观察[J]. 医学美容美容, 2021, 30(22): 95-96.
- [27]朱睿玲. ICLV4c 植入术与 FS-LASIK 治疗高度近视患者的效果比较[J]. 中国民康医学, 2020, 32(24): 124-126. DOI: 10.3969/j.issn.1672-0369.2020.24.048.
- [28]陈仪乐,杨雅童,陈嘉宝,等. SMILE 手术与 V4c ICL 植入术治疗高度近视的客观视觉质量比较[J]. 国际眼科杂志, 2020, 20(7): 1222-1225. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2020.7.23.
- Chen YL, Yang YT, Chen JB, et al. Comparison of objective optical quality between SMILE and V4c ICL implantation for correcting high myopia[J]. Int Eye Sci, 2020, 20(7): 1222-1225. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2020.7.23.
- [29]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[J]. 国际眼科杂志, 2019, 19(8): 1305-1308. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2019.8.09.
- Ma CX, Li WJ, Cai Y, et al. Analysis of visual quality after posterior chamber ICL implantation and FS-LASIK [J]. Int Eye Sci, 2019, 19(8): 1305-1308. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2019.8.09.
- [30]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[J]. 中华实验眼科杂志, 2017, 35(9): 833-837. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2017.09.013.
- Wang RN, Guo HL, Ma T, et al. A comparative study of visual quality between implantable collamer lens implantation and femtosecond LASIK for myopia [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2017, 35(9): 833-837. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2017.09.013.
- [31]Solomon KD, Fernández de Castro LE, Sandoval HP, et al. LASIK world literature review: quality of life and patient satisfaction [J]. Ophthalmology, 2009, 116(4): 691-701. DOI: 10.1016/j.ophtha.2008.12.037.
- [32]中华医学会眼科学分会角膜病学组. 中国激光角膜屈光手术并发症防治专家共识(2024年)[J]. 中华眼科杂志, 2024, 60(10): 804-812. DOI: 10.3760/cma.j.cn112142-20240123-00041.
- Cornea Group of Ophthalmology Branch of Chinese Medical Association. Chinese expert consensus on the prevention and treatment of complications of laser corneal refractive surgery (2024) [J]. Chin J Ophthalmol, 2024, 60(10): 804-812. DOI: 10.3760/cma.j.cn112142-20240123-00041.
- [33]张浩,邓应平. ICL 手术相关并发症[J]. 国际眼科纵览, 2022, 46(2): 97-103. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-5803.2022.02.001.
- Zhang H, Deng YP. Complications related to implantable collamer lens (ICL) [J]. Int Rev Ophthalmol, 2022, 46(2): 97-103. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-5803.2022.02.001.
- [34]杨怡芳,谢伯林,钟华. 近视诊治的社会经济负担评估进展[J]. 中华实验眼科杂志, 2019, 37(7): 582-586. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2019.07.017.
- Yang YF, Xie BL, Zhong H. Evaluation progress of socioeconomic burden of diagnosis and treatment of myopia [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2019, 37(7): 582-586. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2019.07.017.
- [35]国际近视研究院,高建华,刘康,等. 国际近视研究院关于近视影响的报告[J]. 中华实验眼科杂志, 2021, 39(12): 1091-1103. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20210623-00369.
- International Myopia Institute, Gao JH, Liu K, et al. IMI impact of myopia [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2021, 39(12): 1091-1103. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20210623-00369.

(收稿日期:2025-10-22 修回日期:2026-03-12)

(本文编辑:施晓萌 骆世平)

广告目次

瑞秀复(眼科用生物羊膜) 广州瑞泰生物科技有限公司……封二

镜净® GP 硬性接触镜护理消毒仪 广州瑞泰生物科技有限公司……前插 3 正

中华医学期刊 APP 《中华医学杂志》社有限责任公司……前插页 3 反

沃丽汀(卵磷脂络合碘片) 广东泰恩康医药股份有限公司……封三

中华医学期刊全文数据库 《中华医学杂志》社有限责任公司……封底