

两种基于 Scheimpflug 成像原理的生物测量仪对眼前节参数测量的一致性研究

赵振波^{1,2}, 丁雨溪², 唐凯莉^{1,2}, 王换平², 杨吉琨², 马立威^{1,2}

引用: 赵振波, 丁雨溪, 唐凯莉, 等. 两种基于 Scheimpflug 成像原理的生物测量仪对眼前节参数测量的一致性研究. 国际眼科杂志 2023;23(12):2100-2103

基金项目: 湖南省企业联合基金项目 (No.2023JJ70040); 爱尔眼科集团中青年科技创新孵化培育专项计划项目 (No.AC2214D01); 2021 年爱尔眼科集团科研基金项目自由探索计划 (No.AF2102D6); 爱尔眼科集团临床研究所科研基金项目 (No.AR2102D1)

作者单位:¹(230031) 中国安徽省合肥市, 安徽医科大学附属爱尔眼科医院;²(110000) 中国辽宁省沈阳市, 沈阳爱尔卓越眼科医院

作者简介: 赵振波, 女, 硕士, 主治医师, 研究方向: 屈光、白内障。

通讯作者: 马立威, 女, 博士, 主任医师, 研究方向: 屈光、白内障。

maliwei@aierchina.com

收稿日期: 2023-07-05 修回日期: 2023-11-03

摘要

目的: 评估两种基于 Scheimpflug 成像技术原理的国产 Scansys 和进口 Sirius 三维眼前节分析系统, 对近视患者眼前节生物参数测量的差异性与一致性。

方法: 系列病例研究, 选取 2022-05/10 沈阳爱尔卓越眼科医院诊断为轻中度近视拟行屈光手术 (包括全飞秒、半飞秒、TransPRK、ICL 植入术) 患者 103 例 103 眼 (所有患者均右眼入组)。收集患者术前角膜曲率 (Km)、中央角膜厚度 (CCT)、前房深度 (ACD_{Endo.})、前房角 (ACA)、前房容积 (ACV)、白到白 (WTW)。

结果: Scansys 和 Sirius 测量术前 Km 为 42.88 (41.54, 44.60)、42.98 (41.56, 44.52) D, CCT 为 541.52 ± 29.08、549.55 ± 29.62 μm, ACA 为 42.70° ± 2.67°、46.63° ± 5.13°, WTW 为 12.10 ± 0.60、11.98 ± 0.47 mm, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.01$)。Scansys 和 Sirius 测量 ACV 为 194.26 ± 31.06、191.47 ± 25.65 mm³, ACD_{Endo.} 为 3.40 (3.17, 3.57)、3.43 (3.19, 3.56) mm, 差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$)。两种仪器测量 Km、CCT、ACA、ACD_{Endo.}、ACV、WTW 值区间范围小, 平均差异接近 0, 95% LoA 线外点比例均 < 5%, 一致性较好。

结论: Scansys 和 Sirius 对眼前节参数测量结果差异较小, 一致性较好, 临床上可以相互参考替代。Scansys 理论上可以用来推算 ICL 型号, 或可成为眼前节参数测量的一种新选择。

关键词: Scheimpflug; 眼前节生物参数; 差异性; 一致性

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2023.12.31

Agreement study of anterior segment parameters measured by two kinds of ocular biometry based on imaging principle of Scheimpflug

Zhen-Bo Zhao^{1,2}, Yu-Xi Ding², Kai-Li Tang^{1,2}, Huan-Ping Wang², Ji-Kun Yang², Li-Wei Ma^{1,2}

Foundation items: Enterprise Joint Fund Project of Hunan Province (No. 2023JJ70040); Young and Middle-aged Science and Technology Innovation Incubation Project of Aier Eye Group (No. AC2214D01); Free Exploration Program of the Scientific Research Foundation of Aier Eye Group in 2021 (No. AF2102D6); Clinical Research Institute Research Fund Project of Aier Eye Group (No. AR2102D1)

¹Aier Eye Hospital Affiliated to Anhui Medical University, Hefei 230031, Anhui Province, China; ²Aier Excellence Eye Hospital, Shenyang 110000, Liaoning Province, China

Correspondence to: Li-Wei Ma. Aier Eye Hospital Affiliated to Anhui Medical University, Hefei 230031, Anhui province, China; Aier Excellence Eye Hospital, Shenyang 110000, Liaoning Province, China. maliwei@aierchina.com

Received: 2023-07-05 Accepted: 2023-11-03

Abstract

• **AIM:** To compare the differences and agreement of anterior segment biometric parameters of myopic patients measured by domestic Scansys and the imported Sirius based on the principle of Scheimpflug imaging technique.

• **METHODS:** In this case series study, 103 cases (103 eyes) that underwent pre-refractive surgery (including small incision lenticule extraction, femtosecond laser-assisted *in situ* keratomileusis, transepithelial photorefractive keratectomy and implantable contact lens implantation) at Aier Excellent Eye Hospital from May 2022 to October 2022 were recruited. Preoperative keratometry (Km), central corneal thickness (CCT), anterior chamber depth (ACD_{Endo.}), anterior chamber angle (ACA), anterior chamber volume (ACV), white to white (WTW) of patients were recorded.

• **RESULTS:** The results of Km, CCT, ACA, and WTW measured by Scansys and Sirius were 42.88 (41.54, 44.60) and 42.98 (41.56, 44.52) D, (541.52 ± 29.08) and (549.55 ± 29.62) μm, 42.70° ± 2.67° and 46.63° ± 5.13°, 12.10 ± 0.60 and 11.98 ± 0.47 mm, respectively, showing the difference was statistically significant (all $P < 0.01$). The ACV measured by Scansys and Sirius was 194.26 ± 31.06 and 191.47 ± 25.65

mm³, and ACD_{Endo.} was 3.40 (3.17, 3.57) and 3.43 (3.19, 3.56) mm, with no statistically significant difference (all $P>0.05$). The range of Km, CCT, ACA, ACD_{Endo.}, ACV and WTW values measured by the two instruments was small, with an average difference close to zero, and the points percentage of 95% limits of agreement (LoA) was <5%, which is of good consistency.

• **CONCLUSIONS:** Scansys and Sirius have small differences and good agreement in the parameters, which can be replaced by each other in clinical practice. Scansys could theoretically be used to extrapolate the implantable contact lens model or could be a new option for anterior segment parameter measurements.

• **KEYWORDS:** Scheimpflug; anterior segment biometric parameters; differences; agreement

Citation: Zhao ZB, Ding YX, Tang KL, *et al.* Agreement study of anterior segment parameters measured by two kinds of ocular biometry based on imaging principle of Scheimpflug. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2023;23(12):2100-2103

0 引言

角膜屈光手术和有晶状体眼后房型人工晶状体植入术(implantable contact lens, ICL)是广泛被接受的近视矫正手术。ICL植入术已被证实对矫正近视具有良好的有效性、可预测性、安全性和稳定性,选择合适的ICL对手术成功至关重要^[1-3]。精准的术前生物测量对眼内屈光矫正手术具有重要临床意义。眼前节分析系统可以快速、无创、非接触获取到大量眼部参数信息,包括角膜曲率(Km)、中央角膜厚度(central corneal thickness, CCT)、前房深度(anterior chamber depth, ACD_{Endo.})、前房角(anterior chamber angle, ACA)、前房容积(anterior chamber volume, ACV)、白到白(white to white, WTW)等重要指标,可广泛用于ICL术前筛查、手术规划以及术后随访评估^[4]。

目前市面上的眼前节分析系统设备众多,但几乎均为国外进口产品。其中意大利C.S.O.公司的Sirius广泛应用于屈光临床工作中,其精准度、重复性较好^[5]。我国自主研发的新型三维眼前节分析系统Scansys,2018年上市,基于Scheimpflug旋转式断层扫描技术。具有快速无创采集点多等特点,可为临床工作提供一套专业的眼前节诊断解决方案,但目前国内缺乏该设备在临床中的客观评价。故选择Scansys与临床中广泛使用的Sirius进行比较研究,为Scansys的临床应用提供依据。

1 对象和方法

1.1 对象 系列病例研究,选取2022-05/10沈阳爱尔卓越眼科医院诊断为轻中度近视拟行屈光手术(包括全飞秒、半飞秒、TransPRK、ICL植入术)患者103例103眼(所有患者均右眼入组),其中男65例65眼,女38例38眼。年龄18~35岁。纳入标准:(1)年龄:21±3.93(18~35)岁;(2)等效球镜:-2.0~-6.0D;(3)心理健康,能够服从安排,接受本研究相关的全部检查;(4)软性角膜接触镜停戴时间>1wk,硬性角膜接触镜停戴时间>3wk,角膜塑形镜停戴时间>3mo。排除标准:(1)既往眼部外伤史、手术史患者;(2)患有角膜疾病、翼状胬肉、干眼、青光眼、玻璃体视网膜病患者;(3)配合欠佳及全身系统性病变者。所有患者在纳入本研究前均详细告知研究相关过程及可能

出现的不良反应,术前均签署知情同意书。本研究经沈阳爱尔卓越眼科医院伦理委员会批准。

1.2 方法 所有检查均由同一操作熟练的医师完成,测量3次取平均值。所有检查时间均在10:00~12:00,患者至少清醒后3h,以减少生物节律对眼部的影响。每次测量前要求患者完全瞬目,尽量暴露其全部角膜,排除眼睑遮挡、固视不佳及泪膜破裂的影响。

1.2.1 Scansys 三维眼前节分析系统 由中国上海美沃精密仪器股份有限公司(Mediworks)研发生产。采用Scheimpflug成像原理,1s单次拍摄生成28/60幅高清角膜前后表面断层图片,采集107520/230400个数据点,最后通过分析计算,生成一系列临床数据,为眼前节的临床诊断提供有力的支持。按照仪器说明,只接受拍摄质量为“通过”的结果。记录参数:Km、CCT、ACD_{Endo.}、ACA、ACV、WTW。

1.2.2 Sirius 三维角膜地形图及眼前节分析系统 由意大利C.S.O.公司生产,其原理是将Placido环和Scheimpflug相机三维扫描技术相结合,使二者优势互补,形成一个对角膜和眼前节高精度的三维分析系统。Scheimpflug相机旋转式断层扫描,从0°~180°旋转扫描25张切面图像,获得25000个有效数据点,每张可获得取1000个真实高度图。连续测量大于5次以上,针对所有测量结果进行质量评估,要求所有测量的Scheimpflug图像面积需≥90%,中心定位需≥90%,且Placido盘覆盖面积需≥80%,记录参数:Km、CCT、ACD_{Endo.}、ACA、ACV、WTW。

统计学分析:应用Medcalc软件(19.0.7版本)对数据进行统计分析,应用Kolmogorov-Smirnov检验检测计量资料是否符合正态性。符合正态分布的数据使用均值±标准差表示,采用配对t检验,不符合正态分布的数据使用 $P_{50}(P_{25}, P_{75})$ 表示,采用Wilcoxon符号秩检验,采用Bland-Altman检验法比较两种仪器的一致性^[6]。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两种仪器测量角膜各参数差异性比较 两种仪器测量得到Km、CCT、ACA、WTW值比较差异均有统计学意义($P<0.05$),ACD_{Endo.}、ACV值比较差异均无统计学意义($P>0.05$),见表1。

2.2 两种仪器测量角膜各参数一致性结果 两种仪器测量角膜各参数一致性结果见图1,表2。

3 讨论

随着精准屈光手术时代的到来,个性化手术备受青睐,人们对手术安全性、准确性的需求越来越高。高标准的要求离不开各类先进技术设备的支持,目前基于Scheimpflug成像技术的三维眼前节分析系统常用设备包括:Pentacam(德国Oculus公司)、GALILEI(瑞士SIS公司)、Sirius(意大利CSO公司),均以进口为主,存在价格昂贵、不利于基层推广等缺点^[7]。随着我国科技进步,医疗设备也逐步国产化。Scansys是我国自主研发设备,作为中国制造的代表,采用新一代Scheimpflug技术,快速无创获取大量数据,1s单次拍摄生成28/60幅高清角膜前后表面断层图片,采集107520/230400个数据点,最后通过分析计算,生成一系列临床数据,为眼前节的临床诊断提供有力支持。Scansys具有多模块分析功能包括:AI圆锥角膜诊断、ICL手术检查、人工晶状体优选、像差分析、房

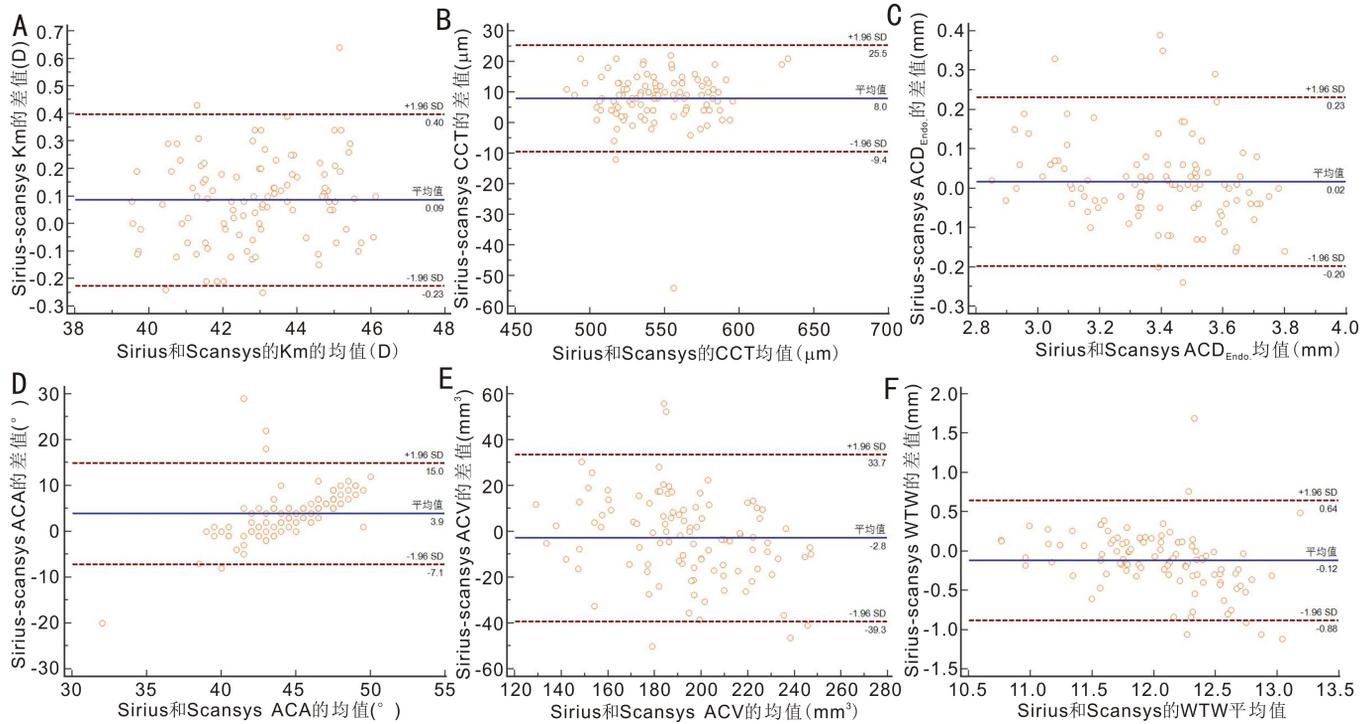


图1 两种仪器测量角膜各参数一致性结果散点图 A: Km; B: CCT; C: ACD_{Endo.}; D: ACA; E: ACV; F: WTW。

表1 两种仪器测量角膜各参数差异性比较

仪器	Km [$P_{50}(P_{25}, P_{75}), D$]	CCT ($\bar{x} \pm s, \mu m$)	ACA ($\bar{x} \pm s, ^\circ$)	WTW ($\bar{x} \pm s, mm$)	ACD _{Endo.} [$P_{50}(P_{25}, P_{75}), mm$]	ACV ($\bar{x} \pm s, mm^3$)
Scansys	42.88 (41.54, 44.60)	541.52±29.08	42.70±2.67	12.10±0.60	3.40 (3.17, 3.57)	194.26±31.06
Sirius	42.98 (41.56, 44.52)	549.55±29.62	46.63±5.13	11.98±0.47	3.43 (3.19, 3.56)	191.47±25.65
t/Z	4.818	-9.167	-7.086	3.095	1.354	1.521
P	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.176	0.131

表2 两种仪器测量角膜各参数一致性结果

指标	Km (D)	CCT (μm)	ACA (°)	WTW (mm)	ACD _{Endo.} (mm)	ACV (mm ³)
LoA	-0.23~0.40	-9.4~25.5	-7.1~15	-0.88~0.64	-0.2~0.23	-39.3~33.7
平均差值	0.09	8.0	3.9	-0.12	0.02	-2.8
95%LoA 线外点比例 (%)	3.88	1.94	4.85	4.85	4.85	4.85

角分析等。可广泛应用于角膜晶状体屈光手术、圆锥角膜早期筛查、青光眼早期防治、白内障手术规划等^[8]。前期已有研究证实 Scansys 测量的重复性较好^[9-10]。Sirius 设备将 Placido 环和 Scheimpflug 相机三维扫描技术相结合。大量研究证实 Sirius 在 ICL 手术应用中安全、可行^[4]。故本研究意在评估 Scansys 与 Sirius 测量结果差异性与其一致性,探讨 Scansys 在 ICL 临床上的应用价值。

ICL 手术安全性和稳定性已经得到广泛的证实。选择合适的 ICL 对手术的成功至关重要^[11]。精准的术前生物测量对眼内屈光矫正手术具有重要临床意义。Scansys 在 ICL 手术规划模块中,应用 Scheimpflug 成像技术,提供大量数据可供参考,包括:WTW、Km、ACD_{Endo.}、CCT、ACA、ACV。根据 ACD、WTW 等丰富量化数据,AI 智能推荐 ICL 尺寸,并预测术后拱高。术后支持任意角度拍摄单张高清 Scheimpflug 断层图片,精准测量拱高。同时也可个性化重置数据。

本研究中,Scansys 和 Sirius 测量 Km 分别为 42.88 (41.54,

44.60)、42.98(41.56, 44.52) D,虽两者差异具有统计学意义,但其 LoA 为-0.23~0.40D,平均差值 0.09D,95%LoA 线外点比例 3.88%,一致性分析结果较好;CCT 为 541.52±29.08、549.55±29.62μm,虽两者差异具有统计学意义,但其 LoA 为-9.4~25.5μm,平均差值 8.0μm,95%LoA 线外点比例为 1.94%,一致性分析结果较好。考虑到 Km、CCT 本身对 ICL 计算误差影响小,差异 0.09D 及 0.008mm 对计算影响更是微小,故差异可忽略不计。既往有研究证实选用 Scansys 和 Pentacam 测量患者的 CCT 及 Km,测量结果与本研究接近一致,结论两者差异小可相互替代^[9-10,12]。本研究测量 ACA 为 42.70±2.67°、46.63±5.13°,根据 Shaffer 前房角分类法(前房角宽度分为 5 级:0 级为房角已关闭;1 级为 10°以下,明显窄角;2 级为 10~20°,中度窄角;3 级为 20°~35°,开角;4 级为 35°~45°,宽角),最小区间 10°,本测量差异约 3.9°,无临床实际意义;Scansys 和 Sirius 测量 WTW 分别为 12.10±0.60、11.98±0.47mm,与既往研究结果接近一致^[13-14],考虑到 ICL 型号(V4C: 12.1、12.6、

13.2、13.7mm)间隔最小为0.5mm,两仪器差异0.12mm,差异无确切临床意义。Scansys 和 Sirius 测量参数 ACD_{ENDO} 、ACV 差异无统计学意义。一般认为,Bland-Altman 图形中位于一致性界限 (limits of agreement, LoA) 范围内的点数要占到所有点的 95%,区间范围小,平均差异接近 0,具有临床意义,才认为两种方法的一致性较好,可以互换。Bland-Altman 一致性分析可见,各参数 LoA 范围窄,平均差值较小,95% LoA 线外点比例 <5%,两仪器一致性较好。故最终可认为 Scansys 和 Sirius 测量 Km、CCT、 ACD_{ENDO} 、ACA、ACV、WTW 时差异微小,一致性较好,理论上可相互替换使用。分析微小差异性可能原因:(1)测量 Km 两仪器原理不同,软件处理算法、子午线上角膜曲率的变化: Sirius 结合 Scheimpflug 与 Placido 环拍摄方式,对周边的数据的评估更完整。Sirius 的前表面 Km 由 Placido 环原理测量得出,Scansys 的数据由 Scheimpflug 技术原理得出。(2)采样点数量不同。(3)患者配合程度,测量采集时间不同。(4)装载固视光源不同。(5)Sirius 的 Placido 环原理测量易受泪膜影响。(6)头位变动,坐位变动,眼球微小移动等都会导致结果差异。(7)年轻患者均上午测量 CCT,泪膜均匀一致,检查配合度高,可能引起 CCT 测量值偏高。

此外,Scansys 通过 Scheimpflug 图像,可对房角进行拟合计算,且独有的 AOD 模块对角膜后表面到虹膜的垂直距离做了一个趋势分析,得到整个房角形态分析结果。结合 ACA、ACV 和 ACD_{ENDO} 、WTW 等参数,构建三维前房形态。对青光眼的筛查诊治有一定的启示意义^[15],同时对 ICL 型号选择,评估术后 ICL 在位状态下房角形态、前房拥挤程度具有重要意义。

综上所述,Scansys 和 Sirius 作为临床眼前节生物测量分析设备具有简单快捷无创、测量范围广,数据点采集多、非接触性等特点。Scansys 和 Sirius 在眼前节生物测量中存在一定差异性,但差值较小,可忽略不计。此外,参数 Km、CCT、 ACD_{ENDO} 、ACA、ACV、WTW 的测量一致性较好,故临床上可以相互替代。Scansys 理论上可用来推算 ICL 型号,或可成为眼前节参数测量的一种新选择。但本研究存在一定局限性:(1)样本量少,有待进一步扩大样本量。(2)患者人群单一,可将正视眼及不同近视度数患者进行分组研究。未来的眼前节生物测量即趋势快速精准、真实客观。Scansys 作为中国独立开发生产的三维眼前节测量仪,将在我国眼科设备发展领域带来重要意义。

参考文献

- 1 马春霞,李文静,高晓唯.有晶状体眼后房型人工晶状体植入术后视觉质量的研究进展.中华眼视光学与视觉科学杂志 2019;21(12):956-960
- 2 刁春丽,李兰建,周舟,等.有晶状体眼后房型人工晶状体植入术后视觉质量及并发症的研究进展.国际眼科杂志 2023;23(2):222-22
- 3 朱秋健,陈文静,朱唯健,等.有晶状体眼后房型人工晶状体植入术后拱高的预测研究.中华眼科杂志 2021;57(7):519-525
- 4 曾文慧,罗栋强,钟定娟,等.应用 Sirius 眼前节分析系统选择 ICL 直径的临床观察.中华眼视光学与视觉科学杂志 2022;24(5):337-342
- 5 Nasser CK, Singer R, Barkana Y, et al. Repeatability of the Sirius imaging system and agreement with the pentacam HR. *J Refract Surg* 2012;28(7):493-497
- 6 Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;1(8476):307-310
- 7 赵振波,高思琪,丁雨溪,等.三种新型眼前节生物分析系统测量角膜参数的比较研究.临床眼科杂志 2023;31(3):198-202
- 8 范雯. Pentacam 三维眼前节分析诊断系统在眼前节影像分析中的应用进展.中华实验眼科杂志 2012;30(2):176-179
- 9 王浩,王闯,张波,等.国产与进口 Scheimpflug 成像技术原理的眼前节生物分析系统测量中央角膜厚度和角膜曲率的对比分析.中华眼视光学与视觉科学杂志 2021;23(10):752-758
- 10 Xu WJ, Zhai CB, Yusufu M, et al. Repeatability and agreement between a reference Scheimpflug tomographer and a low-cost Scheimpflug system. *J Cataract Refract Surg* 2023;49(6):614-619
- 11 Wei RY, Li MY, Aruma A, et al. Factors leading to realignment or exchange after implantable collamer lens implantation in 10 258 eyes. *J Cataract Refract Surg* 2022;48(10):1190-1196
- 12 Yu AY, Ye JM, Savini G, et al. Reliability and agreement of the central and mid-peripheral corneal thickness measured by a new Scheimpflug based imaging. *Ann Transl Med* 2021;9(14):1136
- 13 曹丹凤,尹连荣,康婷婷,等.不同测量方法评价近视患者角膜水平直径的大样本比较研究.中国中医眼科杂志 2022;32(3):192-196
- 14 陶思思,王华,刘鹏飞,等.水平角膜直径和前房直径与睫状沟直径的相关性研究.国际眼科杂志 2019;19(6):1031-1034
- 15 邢晓杰,汤欣,刘五存. Pentacam 三维前房分析仪在原发性闭角型青光眼诊断中的应用.眼科研究 2009;27(1):59-62