

iTrace 与 IOL Master 700 和 Pentacam HR 测量白内障术前角膜散光的比较

华山

引用: 华山. iTrace 与 IOL Master 700 和 Pentacam HR 测量白内障术前角膜散光的比较. 国际眼科杂志 2022;22(6):1036-1039

基金项目: 广东省东莞市科技局项目 (No.2020507150112212)

作者单位: (523000) 中国广东省东莞市, 东莞爱尔眼科医院青白科

作者简介: 华山, 毕业于中南大学湘雅医学院, 硕士, 副主任医师, 主任, 研究方向: 青光眼、白内障。

通讯作者: 华山. 1551213950@qq.com

收稿日期: 2021-11-02 修回日期: 2022-05-09

摘要

目的: iTrace 与 IOL Master 700 和 Pentacam HR 在白内障术前测量角膜散光的差异性及其一致性。

方法: 横断面研究。收集 2020-05/2021-05 来院就诊的白内障患者 149 例 181 眼。术前使用 iTrace、IOL Master 700 和 Pentacam HR 三种仪器测量陡峭轴角膜曲率 (Ks)、平坦轴角膜曲率 (Kf)、平均角膜曲率 (Km)、角膜散光度数 (Cyl)、陡峭轴轴位 (Axis)。分析三种仪器测量指标的差异性及其一致性。

结果: 三组仪器间测量 Ks、Kf、Km 均有差异 ($F=4.912$ 、 3.514 、 4.873 , 均 $P<0.05$), Cyl 与 Axis 均无差异 ($F=0.523$ 、 0.128 , 均 $P>0.05$)。Bland-Altman 分析提示 iTrace 与另两种仪器测量的 Ks、Kf 一致性较差, Cyl 和 Axis 的一致性较好, 但 Axis 差值不在临床可接受范围。低度散光组 (50 眼)、中度散光组 (34 眼) 和高度散光组 (18 眼) 的 iTrace 与另两种仪器的测量值差值均无差异 ($P>0.05$)。

结论: iTrace 与 IOL Master 700 和 Pentacam HR 在白内障患者术前测量除散光度数一致性外, 其余 Ks、Kf 均有差异性, Axis 差值偏大, 超过临床可接受范围, 尤其是高度散光组。白内障术前角膜散光的测量应选择多种测量仪器, 全方位规划手术方案。

关键词: iTrace; IOL Master 700; Pentacam HR; 角膜散光

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2022.6.30

Comparison of corneal astigmatism measurement among iTrace, IOL Master 700 and Pentacam HR in cataract eyes

Shan Hua

Foundation item: Science and Technology Bureau of Dongguan City, Guangdong Province (No.2020507150112212)

Department of Cataract and Glaucoma, Dongguan Aier Hospital, Dongguan 523000, Guangdong Province, China

Correspondence to: Shan Hua. Department of Cataract and Glaucoma, Dongguan Aier Hospital, Dongguan 523000, Guangdong Province, China. 1551213950@qq.com

Received: 2021-11-02 Accepted: 2022-05-09

Abstract

• **AIM:** To investigate the difference and consistency among iTrace, IOL Master 700 and Pentacam HR in measuring corneal astigmatism before cataract surgery.

• **METHODS:** Across-sectional study. From May 2020 to May 2021, a total of 149 cataract patients (181 eyes) were collected in our hospital. Presurgery, steep keratometry (Ks), flat keratometry (Kf), mean keratometry (Km), astigmatism magnitude (Cyl), and steep astigmatic axis values measured by the three instruments of the iTrace, IOL Master 700 and the Pentacam HR. The difference and consistency of the measurement indexes of the three instruments were analyzed.

• **RESULTS:** Statistical differences existed in Ks, Kf, Km among the three instruments ($F=4.912$, 3.514 , 4.873 , all $P<0.05$) and there was no difference in Cyl and Axis ($F=0.523$, 0.128 , all $P>0.05$). Bland-Altman analysis showed the outcomes revealed that the Ks and Kf measured by iTrace and the other two instruments have poor consistency, and the consistency of Cyl and Axis was good. But the difference of Axis is not clinically acceptable. There were no statistically differences between the iTrace and the other two devices among the low astigmatism (50 eyes), moderate astigmatism (34 eyes) and high astigmatism (18 eyes) groups (all $P>0.05$).

• **CONCLUSION:** In the preoperative measurement of cataract patients except for the good consistency of astigmatism, the iTrace, IOL Master 700 and Pentacam HR showed different Ks and Kf, and the Axis difference exceeded the clinically acceptable range, especially in the highly astigmatism group. The measurement of corneal astigmatism before cataract surgery should be evaluated by multiple measurement methods and make comprehensive planning for the surgical plan.

• **KEYWORDS:** iTrace; IOL Master 700; Pentacam HR; corneal astigmatism

Citation: Hua S. Comparison of corneal astigmatism measurement among iTrace, IOL Master 700 and Pentacam HR in cataract eyes. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2022;22(6):1036-1039

0 引言

随着屈光性人工晶状体(IOL)的普及,角膜散光对白内障术后视觉质量的影响越来越受到临床医生的关注。角膜散光属于视觉像差的低阶,和白内障一起共同影响术后视功能的恢复,二者需要一并解决的观点也在业内达成共识^[1]。iTrace 视觉分析仪(简称 iTrace)基于经典 Placido 环成像原理测量散光相关数据,再进行散光型 IOL 的术前规划和术后评估等多项功能近年来逐步在临床上开展。但该设备在测量角膜屈光力和散光方面,与目前公认的金标准 IOL Master 700 和 Pentacam HR 是否一致的报道较为少见。本研究针对三者眼角膜散光精准测量方面的比较,综合分析 iTrace 在白内障合并角膜散光或植入散光型 IOL 患者中的实际临床价值。

1 对象和方法

1.1 对象 本研究为横断面研究。选取 2020-05/2021-05 在东莞爱尔眼科医院白内障中心诊断为白内障合并角膜散光患者 149 例 181 眼,其中男 70 例(47.0%),女 79 例(53.0%);右眼 98 眼(54.1%),左眼 83 眼(45.9%)。进一步按照散光程度分类:三种仪器测得散光度数均 $\leq 0.75D$ 纳入低度组,散光度数均在 $>0.75 \sim <1.5D$ 纳入中度组,散光度数均 $\geq 1.5D$ 纳入高度组。所有患者均自愿签署知情同意书,本研究经东莞爱尔眼科医院伦理委员会批准。

1.1.1 纳入标准 术前视力 0.1~0.5 的白内障患者;角膜散光规则;中央角膜厚度 500~600 μm ;眼轴 22~25mm;自然暗室瞳孔直径 3~5mm;Pentacam 提示的 B/F Ratio 为 82%~85%。

1.1.2 排除标准 (1)既往软性或硬性角膜接触镜史;(2)合并霁肉、角膜不同程度的混浊等角膜疾病;(3)合并眼表炎症、严重干眼、睑板腺功能障碍等疾病;(4)既往眼科前后段手术史、葡萄膜炎(含陈旧性虹膜后粘连)、青光眼、悬韧带松弛、眼底病变等;(5)Kappa 角和/或 Alpha 角 >0.5 ;(6)既往眼外伤病史、严重全身基础疾病或全身及局部用药史。

1.2 方法

1.2.1 检测设备 (1) iTrace 视功能分析仪(软件版本 6.2.1):基于经典的大 Placido 盘成像获得的角膜地形图分析数据,采用三维拍摄的方法,将多重客观数据进行整合,进行有效 IOL 的选择及规划。(2) IOL Master 700(软件版本 1.88.1.64861):通过观察眼底图像,明确患者固视情况确认视轴精确性,将远心光学技术和扫频 OCT 成像技术相结合,获取角膜曲率数据。(3) Pentacam HR(软件版本 1.21r41)基于角膜高度测量的角膜地形图。利用旋转 Scheimpflug 摄像机旋转扫描,对角膜结构的三维重建获得角膜曲率的相关数据。

1.2.2 观察指标 所有测量均以角膜为顶点,测量 2.5~3mm 区域的角膜前表面的陡峭轴角膜曲率(Ks)、平坦轴角膜曲率(Kf)、平均角膜曲率(Km)、角膜散光度(Cyl)、陡峭轴轴位(Axis)。所有角膜曲率数据均采用真实角膜表面数据。检查均由同一位经验丰富的技师在同一暗室环境进行检查,检查前瞬目 3 次,检查均重复测量 3 次。

统计学分析:采用统计学软件 SPSS26.0 进行分析,服从正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,不服从正态分布的连续性变量采用 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示。三种仪器同一指标测量结果之间的比较采用单因素方差分析, LSD-*t* 法进行多

重比较;不同组间散光程度的差值比较采用 Kruskal-Wallis *H* 检验。Bland-Altman 分析比较 3 种仪器测量 Ks、Kf、Km、Cyl、Axis 的一致性。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料 白内障患者 149 例 181 眼,年龄 64.42 ± 11.41 岁,裸眼视力 0.28 ± 0.04 ,眼压 13.37 ± 2.08 mmHg,眼轴 23.47 ± 0.70 mm,前房深度 2.86 ± 0.37 mm。

2.2 三种检查仪器测量各项参数的比较 三种检查仪器测量 Ks、Kf、Km 差异均有统计学意义($P < 0.05$), Cyl、Axis 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。其中 iTrace 与其他两种设备的 Ks、Kf、Km 值比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$), Cyl 值、陡峭轴轴位差异均无统计学意义($P > 0.05$),见表 1。

2.3 三种检查仪器测量各项参数的一致性 iTrace 与 IOL Master 700 测量 Ks、Kf、Cyl、Axis 差值一致性见图 1; iTrace 与 Pentacam HR 测量 Ks、Kf、Cyl、Axis 差值一致性见图 2。提示 iTrace 与 IOL Master 700 和 Pentacam HR 测量 Ks、Kf 一致性较差, Cyl 和 Axis 的一致尚可,但 Axis 差值不在临床可接受范围。

2.4 iTrace 与 IOL Master 700 和 Pentacam HR 的各项指标测量值差值的比较 按照散光程度分组:低度散光组(50 眼)、中度散光组(34 眼)和高度散光组(18 眼)的 iTrace 与 IOL Master 700 和 Pentacam HR 的各项指标测量值差值进行比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$,表 2、3)。

3 讨论

角膜曲率测量在白内障手术规划中具有非常重要的意义,但是角膜曲率的测量方式种类繁多,设备之间测量结果的误差直接制约手术规划的精准度。临床上有关角膜散光的检测优选生物测量仪(IOL Master)和角膜地形图(Pentacam)的数据,临床上前者多用于快速判断散光类型和度数,确定是否需要干预,但因主要通过角膜中央一定区域的少量点反射来测算曲率,并不能评估角膜散光的规则性;后者评估角膜后表面屈光力对全眼屈光力的影响,重点评估 SimK 散光和总角膜散光的差异。尤其是 Pentacam 检测的全角膜屈光力(TCRP)理论上更精确地反映角膜的真实屈光力^[2-3],但现常用在线散光 IOL 计算公式多是按照角膜前表面数据进行规划,并不适用于全角膜散光数据^[4-5]。考虑这部分原因,临床上更需要采用不同原理的角膜散光检测设备,互补检测短板,制定更精准的手术方案。

目前 iTrace 中散光型 IOL 规划功能逐步在临床上运用,根据获得的真实及模拟角膜前表面曲率,输入切口位置、术源性散光与球镜度数,通过激活自带贝勒眼科计算图表优化成全角膜曲率数据,换算合适的散光型 IOL 的 T 值,进行手术规划。虽然学者 Hua 等^[6]和 Wang 等^[7]认为 iTrace 在检测角膜曲率方面有良好的重复性,但与其他常用角膜曲率检测设备的对比研究仍较少见。既往多项研究^[8-9]已证明 Pentacam 和 IOL Master 测量角膜曲率精确度高,是公认的测量金标准。因此我们将 iTrace 与 IOL Master 700 和 Pentacam HR 进行对比研究。本研究有几个特殊关注点:(1)均选择真实角膜前表面曲率,非模拟角膜屈光力,增加结果的可比性;(2)测量的是真实的角膜泪膜表面的数据,患者均常规进行干眼检查,排除中重度

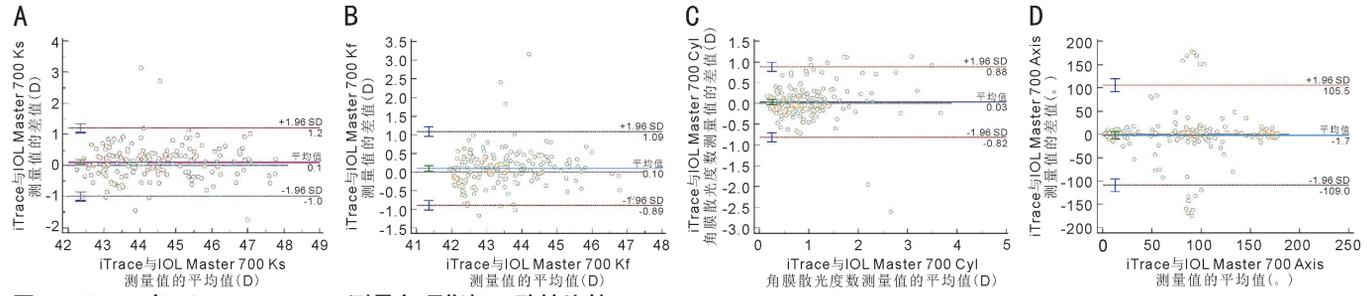


图1 iTrace与IOL Master 700测量各项指标一致性比较 A:Ks;B:Kf;C:Cyl;D:Axis。

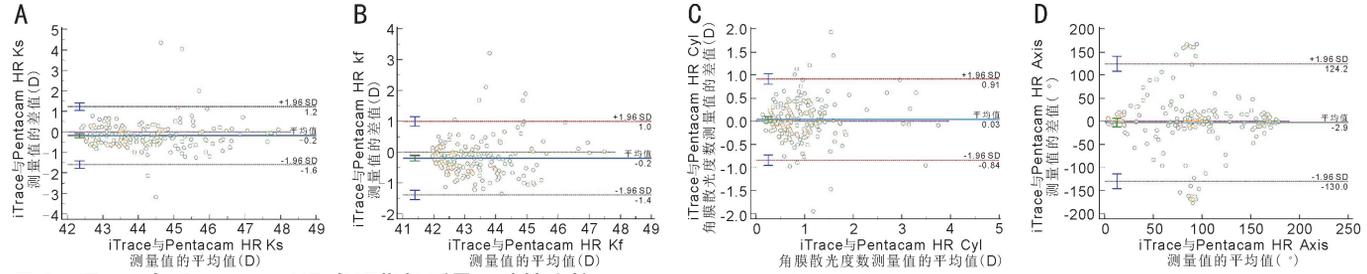


图2 iTrace与Pentacam HR各项指标测量一致性比较 A:Ks;B:Kf;C:Cyl;D:Axis。

表1 IOL Master 700、Pentacam HR、iTrace测量角膜曲率及散光参数的比较

检测仪器	Ks(D)	Kf(D)	Km(D)	Cyl(D)	Axis(°)	$\bar{x} \pm s$
IOL Master 700	44.47±1.33 ^a	43.51±1.17 ^a	43.99±1.19 ^a	0.98±0.71	90.01±58.41	
Pentacam HR	44.20±1.31 ^a	43.21±1.15 ^a	43.71±1.18 ^a	1.01±0.72	88.48±55.54	
iTrace	44.39±1.31	43.46±1.12	43.92±1.17	0.94±0.63	91.51±57.47	
F	4.912	3.514	4.873	0.523	0.128	
P	<0.01	0.030	<0.01	0.593	0.880	

注:^aP<0.05 vs iTrace。

表2 iTrace与IOL Master 700在不同散光程度组间参数差值的比较

组别	眼数	Ks(D)	Kf(D)	Km(D)	Cyl(D)	Axis(°)	M(P ₂₅ ,P ₇₅)
低度散光组	50	0.05(-0.13,0.30)	0.13(-0.14,0.38)	0.09(-0.13,0.28)	-0.06(-0.14,0.05)	0.00(-3.00,3.00)	
中度散光组	34	0.02(-0.21,0.22)	0.03(-0.20,0.14)	0.04(-0.19,0.17)	0.00(-0.09,0.15)	-1.50(-5.00,6.00)	
高度散光组	18	0.15(-0.27,0.55)	0.02(-0.25,0.24)	0.07(-0.15,0.31)	0.15(-0.20,0.31)	-3.00(-16.00,11.00)	
H		2.244	4.268	2.039	4.209	1.326	
P		0.326	0.118	0.361	0.122	0.515	

表3 iTrace与Pentacam HR在不同散光程度组间参数差值的比较

组别	眼数	Ks(D)	Kf(D)	Km(D)	Cyl(D)	Axis(°)	M(P ₂₅ ,P ₇₅)
低度散光组	50	-0.28(-0.58,-0.01)	-0.37(-0.54,-0.02)	-0.37(-0.55,0.00)	0.01(-0.11,0.20)	-0.05(-10.90,22.30)	
中度散光组	34	-0.27(-0.48,-0.07)	-0.34(-0.62,-0.07)	-0.30(-0.53,0.00)	-0.02(-0.17,0.18)	-2.05(-6.60,7.10)	
高度散光组	18	-0.20(-0.45,0.14)	-0.40(-0.61,-0.13)	-0.34(-0.53,-0.02)	0.03(-0.07,0.47)	-4.90(-25.10,13.80)	
H		1.123	0.748	0.024	1.700	0.171	
P		0.570	0.688	0.988	0.427	0.918	

干眼,检查前使用玻璃酸钠滴眼液滋润眼球,尽可能减少测量误差;(3)考虑到环是计算某环上数据点的曲率,受角膜局部形态变异影响,存在误差,而区域是计算某区域所有点的曲率,角膜稳定性和代表性更好,不易受角膜局部改变影响,更能反映角膜特定范围总体屈光力。故本研究检测结果均为区域内数据;(4)瞳孔区域的角膜散光与瞳孔直径有所相关^[10],在排除Kappa角和/或Alpha角>0.5的患者以外,检查均以角膜顶点为参照物,进一步提高对比的科学性;(5)目前业内对眼轴和散光的关系尚有争

议^[11],故选择患者眼轴范围为22~25mm,尽可能地减少眼轴对散光的影响。结果发现iTrace与其余两种仪器比较各项角膜曲率指标均有差异,IOL Master 700测量值最大,Pentacam HR最小,iTrace测量值居中,考虑与扫描范围有关,越靠近中央角膜曲率越高。另外研究显示iTrace与其余两种仪器比较各项参数时95%CI显示差值未包含0,95%一致限(简称LoA)偏宽,大于临床可接受范围,统计学上不能互相代替。2021年陈果等^[12]指出使用Pentacam、IOL Master 500和iTrace测量68例白内障患者

的角膜散光相关参数,采用配对样本 *t* 检验发现三者无统计学差异,一致性较差(测量值的 95%LoA 区间宽度均大于 1.0D),与本研究部分结果不一致。考虑原因与样本量、设备选择和统计学方法有关。虽然既往有关 IOL Master 700 与 iTrace 之间比较的文献极少,但杜亚茹等^[13]发现 OPD-Scan III 与 IOL Master 和 Pentacam 进行比较,同样发现 Ks、Kf、Km 等指标,不仅存在差异性,一致性也较差。OPD-Scan III 与 iTrace 均以 Placido 环为原理的像差仪,故可用来作为参考。

如何测定角膜散光轴位,目前还没有“金标准”。一般来说,不同设备 SimK 散光大小差异小于 0.5D,轴位差异应小于 10°。理论上若想获得更好的散光矫正效果,散光值越大,轴位差异应该越小,也就是说轴位差异比散光值差异对术后视力影响更大^[14]。本研究发现 iTrace 测量散光度和轴位与 IOL Master 700 和 Pentacam 比较无差异,95%LoA 范围窄,且 CI 接近基线, $P>0.05$,提示一致性较好。Zhang 等^[15]采用 Kruskal-Wallis 非参数检验方法发现 iTrace、IOL Master 500 和 Pentacam 三种仪器测量散光度和散光矢量均无明显差异,一致性较好,与本研究结果基本一致。

本研究进一步根据散光程度分组,发现 iTrace 与 IOL Master 700 和 Pentacam HR 的角膜散光相关指标差值无明显差异,提示在不同程度散光组具有较好的一致性。其中 iTrace 与 IOL Master 700 和 Pentacam HR 散光度差值比较在不同散光程度中的上下四分位数之间差异为 -0.20~0.47D,低于散光型 IOL 要求的差异 0.5D,但需要注意的是其散光轴位差值比较在不同散光程度中的上下四分位数之间差异为 -25.10°~22.30°,尤其是高度散光亚组,差异明显高于临床可接受范围。Delrivo 等^[16]认为 Pentacam 和 iTrace 测量健康眼散光值一致性较好,但轴位一致性较差,超过临床可接受范围;且轴位差异与角膜散光程度呈负相关。故我们认为超过角膜散光大于 1.50D 时,应结合临床目的,重复测量,减少误差。

有关不同设备检测角膜散光的差异性报道仍难以统一,考虑其中原因:(1)部分文献的入组患者为拟行近视激光手术患者较为年轻,配合程度更高;(2)iTrace 和 Pentacam 工作原理均受限于干眼因素^[17],不完整的泪膜会显著影响角膜地形图的形态。本研究入组患者以中老年居多,泪液分泌的生理性减少,泪膜功能较年轻人更差;(3)中老年人群眼睑皮肤松弛,加之广东地区人群偏深眼窝、睑裂狭小等特征,可能存在操作者为充分暴露角膜而存在眼睑施压的情况;(4)在统计学方法上:无论是差值均数,还是差值的 95%LoA 都只是样本统计量,理论上不适合直接用于对总体的统计推断,应增加 CI 的估计结果才能更好地推断总体的一致性,而 CI 比 LoA 更难达到一致性标准。

IOL Master 700 能在检测过程中,根据黄斑中心凹的图像提醒医生患者测量中固视是否良好。因此可以获得更准确的角膜数据。iTrace 的设计原理基于 Placido 盘原理,但因盘中央的摄像机会导致投射盲区,可能出现角膜中心数据缺失,而 Pentacam 使用的 Scheimpflug 拍摄技术拍摄的原始图像存在变形,数据的点密度会随着距离角膜

中央距离的增加而逐步降低,从而得到的周边角膜曲率的准确性有所下降。因此若将三者结果综合考虑,将更有利于数据的判断。本研究将散光度和轴位分开进行三种检测方式的比较,但散光的大小和轴位对视力的影响并非独立存在的,角膜总散光也并非角膜前表面散光与后表面散光的总和,而是需要将大小和轴位进行矢量计算,未来应选择合适的散光矢量分析方法,提高结果的科学性和可行性。iTrace 暂不适合独立作为角膜散光参数的检测仪器,尤其是陡峭轴散光轴位检测和角膜散光度数较大的情况下,还应多和 IOL Master 700 和 Pentacam HR 等多种设备合作,多角度、全方位地评估检测结果,规划更为精准的手术方案。

参考文献

- 中华医学会眼科学分会白内障与人工晶状体学组. 我国散光矫正型人工晶体人工晶状体临床应用专家共识(2017年). 中华眼科杂志 2017;23(1):7-10
- Olson RJ, Braga MR, Chen SH, et al. Cataract in the adult eye preferred practice Pattern. *Ophthalmology* 2017;124(2):1-119
- Chuck RS, Jacobs DS, Lee JK, et al. Refractive errors & refractive surgery preferred practice pattern®. *Ophthalmology* 2018;125(1):1-104
- Abulafia A, Hill WE, Franchina M, et al. Comparison of methods to predict residual astigmatism after intraocular lens implantation. *J Refract Surg* 2015;31(10):699-707
- Kaur M, Shaikh F, Falera R, et al. Optimizing outcomes with toric intraocular lenses. *Indian J Ophthalmol* 2017;65(12):1301-1313
- Hua YJ, Xu ZQ, Qiu W, et al. Precision (repeatability and reproducibility) and agreement of corneal power measurements obtained by topcon KR-1W and iTrace. *PLoS One* 2016;11(1):e0147086
- Wang L, Wang N, Koch DD. Evaluation of refractive error measurements of the Wavescan Wavefront system and the Tracey Wavefront aberrometer. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(5):970-979
- Sel S, Stange J, Kaiser D, et al. Repeatability and agreement of Scheimpflug-based and swept-source optical biometry measurements. *Cont Lens Anterior Eye* 2017;40(5):318-322
- Özyol P, Özyol E. Agreement between swept-source optical biometry and scheimpflug-based topography measurements of anterior segment parameters. *Am J Ophthalmol* 2016;169:73-78
- Arbelaez MC, Vidal C, Arba-Mosquera S. Clinical outcomes of corneal vertex versus central pupil references with aberration-free ablation strategies and LASIK. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2008;49(12):5287-5294
- 杨玉焕, 严宏. Pentacam 与 IOL Master 对白内障眼前节参数测量的比较. 国际眼科杂志 2019;19(5):796-800
- 陈果, 李霄, 郑广瑛. 三种仪器测量白内障术前角膜生物学参数的比较. 国际眼科杂志 2021;21(7):1261-1265
- 杜亚茹, 李学喜. 四种不同仪器测量白内障患者术前角膜曲率和散光的比较. 国际眼科杂志 2018;18(5):904-908
- Holladay JT, Moran JR, Kezirian GM. Analysis of aggregate surgically induced refractive change, prediction error, and intraocular astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(1):61-79
- Zhang YQ, Dong J, Zhang SH, et al. Corneal astigmatism measurements comparison among ray-tracing aberrometry, partial coherence interferometry, and scheimpflug imaging system. *J Ophthalmol* 2020;2020:3012748
- Delrivo M, Ruiseñor Vázquez PR, Galletti JD, et al. Agreement between placido topography and Scheimpflug tomography for corneal astigmatism assessment. *J Refract Surg* 2014;30(1):49-53
- 殷鸿波, 田颜, 邓应平. 三种客观评价泪膜的方法探讨. 国际眼科杂志 2017;17(5):894-896