

# IOLMaster 与接触性 A 超测量的精确度和可重复性比较

柏全豪<sup>1</sup>, 苗雨晴<sup>2</sup>, 王翠丽<sup>1</sup>, 张戈非<sup>1</sup>

作者单位:(116001) 中国辽宁省大连市友谊医院<sup>1</sup>眼科;<sup>2</sup> 综合科

作者简介:柏全豪,毕业于中国医科大学,眼科硕士,主治医师,研究方向:白内障基础与临床。

通讯作者:柏全豪. [edward702@163.com](mailto:edward702@163.com)

收稿日期:2015-02-05 修回日期:2015-05-14

## Accuracy and reproducibility of IOLMaster versus contact ultrasound biometry

Quan-Hao Bai<sup>1</sup>, Yu-Qing Miao<sup>2</sup>, Cui-Li Wang<sup>1</sup>, Ge-Fei Zhang<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Ophthalmology; <sup>2</sup>Department of Geriatric Medicine, Dalian Municipal Friendship Hospital, Dalian 116001, Liaoning Province, China

**Correspondence to:** Quan - Hao Bai. Department of Ophthalmology, Dalian Municipal Friendship Hospital, Dalian 116001, Liaoning Province, China. [edward702@163.com](mailto:edward702@163.com)

Received:2015-02-05 Accepted:2015-05-14

## Abstract

• **AIM:** To compare biometry results of IOLMaster and contact ultrasound (US) anterior segment parameters, and to evaluate the calculation accuracy and repeatability of intraocular lens power in both.

• **METHODS:** Preoperative measurement of anterior segment parameters were prospectively obtained in 137 eyes of 121 subjects with the IOLMaster compared with the US. Postoperative best corrected visual acuity (BCVA) and the actual diopter were measured.

• **RESULTS:** There was an excellent correlation between IOLMaster and US measurements for the ACD ( $r=0.823$ ,  $P<0.01$ ) and AL ( $r=0.996$ ,  $P<0.01$ ). The mean values of the parameters measured by IOLMaster and US were, respectively, as follows: ACD,  $2.94 \pm 0.49$ mm,  $2.69 \pm 0.51$ mm; AL,  $24.17 \pm 1.64$ mm,  $23.81 \pm 1.83$ mm. The mean differences of ACD and AL values between IOLMaster and US measurements were  $0.25 \pm 0.22$ mm,  $0.36 \pm 0.24$ mm respectively, proved to be statistically significant ( $P<0.01$ ). With the 95% limits of agreement (LoA) from  $-0.08 \sim +0.48$ mm for ACD and from  $-0.09 \sim +0.69$ mm for AL. For IOLMaster, the mean prediction error (MPFE)  $-0.15 \pm 0.38$ D, the mean absolute prediction error (MAFE) was  $0.29 \pm 0.27$ D with 96% of the

eyes within 1D from the predicted refraction. Applanation ultrasonography after optimisation yielded a greater absolute prediction error than the IOLMaster biometry,  $0.41 \pm 0.38$ D with 88% of the eyes within 1D from the predicted refraction. For IOLMaster biometry, the intraobserver variability (SD) was  $\pm 25.6 \mu\text{m}$  for AL,  $\pm 33.4 \mu\text{m}$  for ACD and  $\pm 12.9 \mu\text{m}$  for corneal radius. The coefficients of variation (COV) were 0.11%, 0.52%, and 0.17%, respectively. The interobserver variability (SD) was  $\pm 21.5 \mu\text{m}$  for AL,  $\pm 29.8 \mu\text{m}$  for ACD and  $\pm 15.9 \mu\text{m}$  for corneal radius. The COV were 0.09%, 0.62%, and 0.21%, respectively.

• **CONCLUSION:** Partial coherence biometry using the IOLMaster provides the more accurate and reliable anterior segment parameters measurement values. A high degree of agreement between US and IOLMaster is noted. The IOLMaster not only has the advantage of performing noncontact examinations, but also produces various additional data simultaneously and may thus obviate the need for multiple examinations.

• **KEYWORDS:** anterior chamber depth; axial length; corneal curvature; IOLMaster; contact ultrasonic axial scan; cataract

**Citation:** Bai QH, Miao YQ, Wang CL, *et al.* Accuracy and reproducibility of IOLMaster versus contact ultrasound biometry. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2015;15(6):1057-1060

## 摘要

**目的:**比较 IOLMaster 与接触式 A 超对眼前节参数的生物学测量结果,以评价两者在眼内人工晶状体屈光度计算的精确性和可重复性。

**方法:**施行白内障超声乳化摘除联合人工晶状体植入手术的患者 121 例 137 眼,分别用 IOLMaster 与接触式 A 超于术前测量眼前节相关参数,术后测量最佳矫正视力 (BCVA) 和实际屈光度。

**结果:**IOLMaster 与接触式 A 超测量前房深度 (ACD) 值分别为  $2.94 \pm 0.49$ ,  $2.69 \pm 0.51$ mm, 配对  $t$  检验,两者的差值为  $0.25 \pm 0.22$ mm ( $P<0.01$ ), 差异有显著性, 相关系数  $r=0.823$  ( $P<0.01$ )。测量眼轴长度 (AL) 值分别为  $24.17 \pm 1.64$ ,  $23.81 \pm 1.83$ mm, 配对  $t$  检验, 两者差值为  $0.36 \pm 0.24$ mm ( $P<0.01$ ), 差异有显著性, 相关系数  $r=0.996$  ( $P<0.01$ )。同一测量者应用 IOLMaster 进行 AL、ACD、角膜曲率的连续测量获得的标准差分别为  $\pm 25.6$ ,  $\pm 33.4$ ,  $\pm 12.9 \mu\text{m}$ , 变异系数分别为 0.11%, 0.52%, 0.17%; 两位

不同测量者间测量标准差分别为 $\pm 21.5$ ,  $\pm 29.8$ ,  $\pm 15.9\mu\text{m}$ , 变异系数分别为0.09%, 0.62%, 0.21%。两者测量ACD和AL的95%一致率(LoA)分别为 $-0.08 \sim +0.48\text{mm}$ ,  $-0.09 \sim +0.69\text{mm}$ 。IOLMaster生物测量平均预期屈光误差(MPFE)为 $-0.15 \pm 0.38\text{D}$ , 平均绝对屈光误差(MAFE)为 $0.29 \pm 0.27\text{D}$ , 而优化后的接触式A超测量与IOLMaster相比,MAFE明显增大为 $0.41 \pm 0.38\text{D}$ 。

**结论:** IOLMaster与接触式A超均可用于眼前节参数的生物测量,两者的相关性好。但基于光学原理的IOLMaster与接触式A超相比,具有良好的精确性和可重复性,并可同时测量出其他相关参数,具有较好的临床应用前景。

**关键词:** 前房深度;眼轴长度;角膜曲率;IOLMaster;接触式A超;白内障

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2015.6.33

**引用:** 柏全豪,苗雨晴,王翠丽,等. IOLMaster与接触性A超测量的精确度和可重复性比较. 国际眼科杂志 2015;15(6):1057-1060

## 0 引言

随着白内障屈光手术技术的进展和新型人工晶状体的临床应用,白内障及其他寻求视觉重建的患者对术后视功能的要求提高,白内障手术不再是单纯的复明手术,而是追求术后高视觉质量的屈光手术。Olsen<sup>[1]</sup>曾提出,白内障术后眼球实际屈光度与预期屈光度的误差,54%来自眼轴长度(axial length, AL)的测量,38%来自对术后前房深度(anterior chamber depth, ACD)的预测,8%来自角膜曲率(corneal curvature)的评估,即使在目前最理想的检查条件下,白内障术后屈光度的误差在1.0D以上者仍占到15%。所以术前眼球的生物测量,包括AL, ACD和角膜曲率的准确测量,日渐成为术后视觉质量的重要环节。至今基于不同的原理和技术,能够进行术前生物测量的仪器层出不穷,如A型超声、IOLMaster、前节OCT、Orbscan II及Pentacam眼前节分析系统等<sup>[2]</sup>,更精确,更便捷,可重复性更高的生物测量分析系统成为研究的焦点。临床上生物测量最常用的方法是A型超声,包括接触式A超(contact ultrasonic axial scan)和浸入式A超(immersion ultrasonic axial scan)两种,其探头的频率为10MHz,轴向分辨率为 $200\mu\text{m}$ ,其测量精确度为 $70 \sim 150\mu\text{m}$ ,曾被认为是二维生物测量的“金标准”<sup>[3]</sup>。但是这种测量方法对操作者的要求较高,类似于其他接触式测量,需要直接接触角膜,会给患者带来不适,甚至角膜上皮损伤。测量结果的精确性主要依赖于相对于角膜中央区准确的探头轴向<sup>[4]</sup>。因此非接触式的生物测量方法应运而生,基于激光束偏振光学相干干涉(partial coherence interferometry, PCI)原理和光学照像法(photographic technique)的IOLMaster(Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany)便是其中的一种<sup>[5]</sup>。IOLMaster以其高精度( $5\mu\text{m}$ ),高分辨率( $12\mu\text{m}$ )和较好的可重复性为眼部的生物性测量提供了新的选择。本研究的目的是比较IOLMaster与接触式A超对眼前节参数的生物学

测量结果,以评价两者在眼内人工晶状体屈光度计算的精确性和可重复性。

## 1 对象和方法

**1.1 对象** 收集2006-10/2007-01在我院眼科施行白内障超声乳化摘除联合人工晶状体植入手术的患者121例137眼,其中男55例64眼,女66例73眼,年龄 $24 \sim 88$ (平均 $67.23 \pm 12.18$ )岁;依据LOCS III(Lens Opacities Classification System III)对白内障类型和混浊程度分级,术前最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA)为 $0.08 \sim 0.8$ ;术前无眼部手术史,眼压正常,常规用裂隙灯和检眼镜检查,排除角膜病、青光眼和视网膜膜裂孔、脱离等病变。

## 1.2 方法

**1.2.1 术前测量方法** 所有测量均由两名操作者完成。利用IOLMaster (Version 3.02, Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany)测量AL、ACD、角膜曲率等参数。两位操作者各测量一次,各自选取平均值作为测量值。进行角膜曲率测量时让患者来回多次眨眼以改善泪膜,然后立即开始测量,测量3次,系统自动选取一次作为测量结果。电脑验光仪(Topcon KR-8800, Japan)测量术前角膜曲率,接触式A超(Maida ODM2200, China)连续测量10次,取其差值小于0.5mm时的平均值作为测量值。术前人工晶状体度数计算公式选用SRK-T公式。

**1.2.2 手术方法** 晶状体囊袋内植入光学直径6.0mm的silicone IOL(SI40 NB, Allergan, SF 1.22),手术均由同一熟练资深医师完成。

**1.2.3 术后观察** 术后1mo采用电脑验光仪进行实际屈光度检查,综合验光仪(Nidek RT-600, Japan)测量BCVA,并计算出平均预期屈光误差(mean predicted refractive error, MPFE)和平均绝对屈光误差(mean absolute refractive error, MAFE)值。

统计学分析:采用SPSS13.0软件包,可重复性(reproducibility)采用变异系数(coefficient of variation, CV)评价,利用95%一致限(limits of agreement, LoA)评价两者的一致性和相互转换性,ACD和AL的差异性比较采用配对t检验,相关性采用Pearson相关分析,精确性(accuracy)比较采用Wilcoxon非参数符号秩和检验分析两者MPFE和MAFE差异, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

接触式A超和IOLMaster测量ACD的结果分别为 $2.69 \pm 0.51$ ,  $2.94 \pm 0.49\text{mm}$ 。IOLMaster测量值明显高于A超,两者的差值为 $0.25 \pm 0.22\text{mm}$ ,具有统计学意义( $t = 14.375$ ,  $P < 0.01$ )。AL的测量结果,IOLMaster和接触式A超分别为 $24.17 \pm 1.64$ ,  $23.81 \pm 1.83\text{mm}$ ,两者的差值为 $0.36 \pm 0.24\text{mm}$  ( $t = 11.847$ ,  $P < 0.01$ ),具有统计学意义。

可重复性方面,同一操作者应用IOLMaster进行AL, ACD、角膜曲率的连续测量获得的标准差分别为 $\pm 25.6$ ,  $\pm 33.4$ ,  $\pm 12.9\mu\text{m}$ , 变异系数分别为0.11%, 0.52%和0.17%;

表 1 IOLMaster 与接触式 A 超生物测量的可重复性指标比较

仪器名称	ACD				AL			
	同一操作者比较		不同操作者间比较		同一操作者比较		不同操作者间比较	
	±SD <sub>1</sub> (μm)	CV <sub>1</sub> (%)	±SD <sub>2</sub> (μm)	CV <sub>2</sub> (%)	±SD <sub>1</sub> (μm)	CV <sub>1</sub> (%)	±SD <sub>2</sub> (μm)	CV <sub>2</sub> (%)
IOLMaster	±33.4	0.52	±29.8	0.62	±25.6	0.11	±21.5	0.09
US A-scan	±298.3	1.36	±198.6	1.08	±341.1	6.40	±221.5	5.10

表 2 IOLMaster 与接触式 A 超生物测量的精确性指标比较

仪器名称	屈光误差(D)			术后绝对屈光误差比例(%)		
	MPFE	MAFE	范围	0.5D	1.0D	1.5D
IOLMaster	-0.15±0.38	0.29±0.27	0.01~1.28	91	96	100
US A-scan	-0.33±0.56	0.41±0.38*	0.01~2.44	79	88	96

注: \* :P<0.05。

两位不同操作者间测量标准差分别为±21.5,±29.8,±15.9μm, 变异系数分别为 0.09%, 0.62% 和 0.21%。同一操作者应用接触式 A 超进行 AL,ACD 的连续测量获得的标准差分别为 ±341.1, ±298.3μm, 变异系数分别为 6.40%, 1.36%; 两位不同操作者间的平均标准差为 ±221.5, ±198.6μm, 变异系数分别为 5.10%, 1.08%; 两者的可信度分别为 97.5%, 98.2% (表 1)。

精确性方面,电脑验光仪测量术前角膜曲率值为 44.00±1.60D, IOLMaster 测量角膜曲率值为 44.14±1.43D, 两者间差异没有统计学意义 ( $\chi^2 = 1.651, P > 0.05$ )。术后 BCVA 为 0.4~1.0, IOLMaster 生物测量术后平均等效球镜为 0.00±0.40D, MPFE 为 -0.15±0.38D, MAFE 为 0.29±0.27D, 而优化后的接触式 A 超测量与 IOLMaster 相比, MAFE 明显增大为 0.41±0.38D ( $\chi^2 = 8.651, P < 0.05$ ), IOLMaster 生物测量术后各组绝对屈光误差比例均比接触式 A 超有所提高 (表 2)。

### 3 讨论

由于目前小切口超声乳化白内障手术的广泛普及,术中植入人工晶状体度数的精确性,越来越成为影响术后屈光误差的主要原因。为追求白内障屈光手术后的高视觉质量,人们不断研究出更高质量的人工晶状体、更为优化的计算公式及更精确的眼前节参数的生物学测量途径。而绝对屈光度误差大于 2.00D 的病例中 43%~67% 是术前生物测量不精确造成的<sup>[6]</sup>, 因此对术前眼生物学参数,如 AL、ACD、角膜曲率等的准确测量至关重要。

传统生物测量的方法为超声生物测量,包括接触式 A 超和浸入式 A 超,曾一度被认为是 AL 测量的“金标准”。本研究使用接触式 A 超测量 AL 和 ACD 时,让患者一直注视 A 超探头的红灯,目的是保持注视状态,测量角膜前表面至黄斑注视区的视轴长度;且操作者均由技术熟练的医师完成,尽量将误差降至最低。但在操作过程中不可避免的探头对角膜的压迫,相对于角膜中央区探头轴向的偏离,不同超声声速的设置,这些因素均直接或间接的影响接触式 A 超对 AL 和 ACD 的测量结果<sup>[7]</sup>。测量过程中患者又往往会因注视探头而产生恐惧心理,不能很好的配合,表面麻醉剂的使用,不可避免会有擦伤角

膜上皮的情况发生。因此非接触、高分辨率、高精度、操作方便,可重复性好的生物测量仪器便倍受关注<sup>[8]</sup>。

IOLMaster 是利用具有高度空间相干性和短相干波长的红外二极管激光器(波长为 780nm)作为发光器的一种非接触式、非侵袭性的生物测量仪<sup>[9]</sup>,广泛应用于人工晶状体度数计算需要的角膜曲率、AL、ACD 和角膜直径等参数的测量<sup>[10,11]</sup>。其原理是应用光的部分干涉现象,在 michelson 干涉测量仪中使激光产生两束独立的轴线光 E' 和 E",沿视轴方向分别到达角膜前表面和视网膜色素上皮细胞层后反射,经光线分离器后,被图像探测器捕获而测出眼轴的长度。具有更高的分辨率与精确度,其分辨率为 12μm,精确度为 5μm<sup>[9]</sup>。其测量前房深度的原理是基于光学照像法,通过侧束光裂隙测量角膜前表面和晶状体前表面的距离,其分辨率为 0.01mm。

国内外许多研究表明<sup>[10,11]</sup>, IOLMaster 测量出的 ACD 值大于接触式 A 超,差值具有统计学意义,这和本文的研究结果相一致,超声探头对角膜的压迫是生物测量值偏小的主要原因。而 Lam 等认为,原因不能完全归咎于超声测量对角膜的压力,因为除了 ACD 测量值偏小之外,AL 的测量值也同样偏小。他们认为 IOLMaster 在测量 ACD 时,侧束光裂隙来源于颞侧,从而导致测量值可能不是轴性前房深度,偏离眼轴向导致测量值偏大。Lam 和 Sheng 等认为检查前没有散瞳,测量值会受检测眼调节状态变化的影响,也是测量有差异的原因。在本研究中,接触式 A 超测量的平均离散系数较大,而 IOLMaster 生物测量的平均离散系数小于 1%,A 超测量可重复性较 IOLMaster 差的原因,可能在于 10MHz 的探头频率轴向分辨率仅为 200μm,以及操作者的操作经验有关。

对于 AL 的生物测量, IOLMaster 的测量值也明显高于接触式 A 超的测量值,两者具有极高的相关性。国外的研究认为,产生这种偏差是因为接触式 A 超存在零点误差,是系统误差,而 IOLMaster 自带软件则可以通过回归模型校正调整测量值。另外两者的测量参考点也是有区别的,光学测量法眼轴测量是从泪膜到视网膜色素上皮层,而超声测量是从角膜前表面至视网膜内界膜,两者的差别代表了视网膜神经上皮层的厚度。光学测量更趋近于视

轴测量,而超声测量可能更趋近于眼轴测量。在使用接触式A超进行测量时,通常必须考虑扁平量。由于超声波探头在角膜上施加的压力,可能导致测量值减小0.1~0.3mm,Olsen通过对接触式和浸入式A超测量结果比较发现<sup>[1]</sup>,探头对角膜的压迫可以使AL缩小0.14~0.36mm。超声波测量中出现的偏差原因还在于患者眼部解剖结构的差异和操作者人为因素的影响。由于校正系数已集成至一些最新的眼前节生物测量分析系统内,因此在这些优化的测量系统中通过接触法测得的平均值与浸入式生物测量的结果接近,而IOLMaster由人为因素和测量方式引起的误差也大大降低。本研究中有22眼(16%)的AL由于患眼白内障LOCS III核分级>4及后囊膜下白内障(posterior subcapsular cataract, PSC)影响通路,或无法注视红色固视灯,结果造成SNR值始终小于2.0,或系统始终提示“error”,即无法测量出有效值。国外研究表明,SNR值可用于IOLMaster测量AL的准确性评价,SNR平均值与术前BCVA和PSC程度具有明显的相关性。本研究初步得出SNR<2.0组别的患者术前BCVA明显较差,且SNR平均值随着术前BCVA的提高而增大,有一定的相关性,可以作为IOLMaster测量术前视敏度的评价指标,具体的评价有待进一步研究。

MAFE是精确性比较最可靠的指标之一,本研究中IOLMaster的MAFE为0.42D,比接触式A超的0.65D明显减小。这说明了使用SRK-T公式计算人工晶状体度数,IOLMaster与接触式A超相比可获得35%术后绝对屈光误差的降低。类似的研究报道<sup>[12]</sup>应用SRK II公式,IOLMaster可获得27%的术后绝对屈光误差的下降。本研究中术后绝对屈光误差在0.5D以内的比例,由接触式A超测量的79%提高至IOLMaster的91%;1.5D以内绝对屈光误差的比例由96%提高至100%,这与国外研究浸入式A超和IOLMaster术后屈光误差比较的结果相当。因此IOLMaster生物测量具有很高的精确性。

IOLMaster与接触式A超均可用于眼前节参数的测量,两者的相关性好。但基于光学原理的IOLMaster与传统超声生物测量相比有以下特点:高分辨率和精确性,特别是对于后巩膜葡萄肿患者,因为IOLMaster仅是沿视轴方向测量,避免了超声波沿眼轴测量引起的误差;可重复性好,便于不同层次操作人员的掌握和测量;非接触性,避免对角膜的损伤,减少了医源性感染,安全性更高,患者易于接受和配合;同时测量角膜直径等其他眼前节相关参数;SRK-II,SRK-T,Holladay,Hoffer Q,Haigis 5种公式

可供选择计算人工晶状体度数。但是IOLMaster也有其不足之处,对角膜、晶状体、玻璃体等屈光介质明显混浊(如成熟期白内障、角膜白斑、玻璃体积血等)患眼无法进行准确测量;价格较昂贵;若患者不能固视(如严重的斜视、眼球震颤、因各种原因造成中心视力严重丧失),仍需要借助传统的超声生物测量方法等。总之,IOLMaster为我们提供了生物学测量的新选择,在现代白内障屈光手术中具有有良好的临床应用前景。

#### 参考文献

- 1 Olsen T. Improved accuracy of intraocular lens power calculation with the Zeiss IOLMaster. *Acta Ophthalmol Scand* 2007; 85(1):84-87
- 2 Mehravaran S, Asgari S, Bigdeli S, et al. Keratometry with five different techniques; a study of device repeatability and inter-device agreement. *Int Ophthalmol* 2014;34(4):869-875
- 3 Nakhli FR. Comparison of optical biometry and applanation ultrasound measurements of the axial length of the eye. *Saudi J Ophthalmol* 2014;28(4):287-291
- 4 Hui S, Yi L. Comparison of two optical biometers in intraocular lens power calculation. *Indian J Ophthalmol* 2014;62(9):931-934
- 5 Epitropoulos A. Axial length measurement acquisition rates of two optical biometers in cataractous eyes. *Clin Ophthalmol* 2014;22(8):1369-1376
- 6 Yang QH, Chen B, Peng GH, et al. Accuracy of axial length measurements from immersion B-scan ultrasonography in highly myopic eyes. *Int J Ophthalmol* 2014;7(3):441-445
- 7 Huang J, Savini G, Li J, et al. Evaluation of a new optical biometry device for measurements of ocular components and its comparison with IOLMaster. *Br J Ophthalmol* 2014;98(9):1277-1281
- 8 Faria-Ribeiro M, Lopes-Ferreira D, López-Gil N, et al. Errors associated with IOLMaster biometry as a function of internal ocular dimensions. *J Optom*, 2014;7(2):75-78
- 9 Bueno-Gimeno I, España-Gregori E, Gene-Sampedro A, et al. Relationship among corneal biomechanics, refractive error, and axial length. *Optom Vis Sci* 2014;91(5):507-513
- 10 Sharma R, Maharajan P, Kotta S, et al. Prediction of refractive outcome after cataract surgery using partial coherence interferometry: comparison of SRK/T and Haigis formulae. *Int Ophthalmol* 2014; 34(3):451-455
- 11 Srivannaboon S, Chirapapaisan C, Chonpimai P, et al. Comparison of ocular biometry and intraocular lens power using a new biometer and a standard biometer. *J Cataract Refract Surg* 2014;40(5):709-715
- 12 Bai QH, Wang JL, Wang QQ, et al. The measurement of anterior chamber depth and axial length with the IOLMaster compared with contact ultrasonic axial scan. *Int J Ophthalmol (Guoji Yanke Zazhi)* 2007;7(4):921-924