

doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2022.01.02

View this article at: <https://dx.doi.org/10.3978/j.issn.1000-4432.2022.01.02>

光学眼科生物测量仪StarEyes 900与 IOLMaster 500对眼球生物学 测量的一致性评价

吴雨璇¹, 林卓玲¹, 吴晓航¹, 晏丕松², 林浩添¹

[1. 中山大学中山眼科中心, 眼科学国家重点实验室, 广东省眼科视觉科学重点实验室, 广东省眼部疾病临床医学研究中心, 广州 510060; 2. 云智道智慧医疗科技(广州)公司, 广州 510115]

[摘要] 目的: 评价StarEyes 900(万灵帮桥, 中国)与IOLMaster 500(蔡司, 德国)2种眼科光学生物测量仪测量健康受试者眼部参数的差异性、相关性及一致性。方法: 前瞻性观察2021年6月至7月于中山大学中山眼科中心进行眼部检查的62例健康受试者共124只眼, 分别通过StarEyes 900与IOLMaster 500完成眼轴长度(axial length, AL)、最小角膜屈光力径线上角膜曲率(keratometry for the flattest meridian, Kf)、最大角膜屈光力径线上角膜曲率(keratometry for the steepest meridian, Ks)、平均角膜曲率(mean keratometry, Km)、角膜白到白直径(white-to-white corneal diameter, WTW)等参数的测量, 采用配对 t 检验、Pearson相关分析和Bland-Altman法对其测量结果的差异进行评价。结果: StarEyes 900与IOLMaster 500测量的AL分别为 (24.18 ± 1.08) mm和 (24.16 ± 1.08) mm; Kf分别为 (42.84 ± 1.65) D和 (43.04 ± 1.57) D; Ks分别为 (44.34 ± 1.90) D和 (44.17 ± 1.80) D; Km分别为 (43.59 ± 1.73) D和 (43.61 ± 1.64) D; WTW分别为 (11.64 ± 0.29) mm和 (11.64 ± 0.30) mm。StarEyes 900与IOLMaster 500在测量Km、WTW时, 其差异无统计学意义($P > 0.05$), 而在AL、Kf、Ks的测量上差异有统计学意义($P < 0.01$)。其中StarEyes 900所测的AL和Ks值大于IOLMaster 500, 而Kf、Km和WTW值则小于IOLMaster 500。经Pearson相关分析, 2种仪器的测量结果均表现出较高的相关性; 经Bland-Altman法评价, 2种仪器的测量结果均表现出较高的一致性。结论: StarEyes 900与IOLMaster 500测量的Km、WTW均表现出较高的一致性, 2种方法可互为参考; 测量的AL、Kf、Ks存在的差异具有统计学意义; 各项参数的测量均具有较好的相关性和一致性。

[关键词] 眼轴长度; 角膜曲率; 角膜直径; 眼科生物测量仪

收稿日期 (Date of reception): 2021-09-19

通信作者 (Corresponding author): 吴晓航, Email: wxhang@mail2.sysu.edu.cn

基金项目 (Foundation item): 国家自然科学基金青年项目 (81800810); 广东省重点领域研发计划项目 (2018B010109008)。This work was supported by the Youth Program of the National Natural Science Foundation (81800810) and the Research and Development Program in Key Areas of Guangdong Province (2018B010109008), China.

Consistency evaluation of eyeball biological measurements using StarEyes 900 and IOLMaster 500

WU Yuxuan¹, LIN Zhuoling¹, WU Xiaohang¹, YAN Pisong², LIN Haotian¹

[1. State Key Laboratory of Ophthalmology, Zhongshan Ophthalmic Center, Sun Yat-sen University, Guangdong Provincial Key Laboratory of Ophthalmology and Visual Science, Guangdong Provincial Clinical Research Center for Ocular Diseases, Guangzhou 510060; 2. Cloud Intelligent Care Technology (Guangzhou) Co. Ltd., Guangzhou 510115, China]

Abstract **Objective:** To evaluate the difference, correlation and agreement of eye parameters measured by StarEyes 900 visual function analyzer (Wan Ling Bang Qiao, China) and IOLMaster 500 (Carl Zeiss, Germany) swept-source optical coherence tomography biometer. **Methods:** A prospective study was designed involving 62 healthy subjects (124 eyes) undergoing ophthalmic examinations in Zhongshan Ophthalmic Center from June 2021 to July 2021. Data from their both eyes were selected for analysis in all patients. Axial length (AL), keratometry for the steepest meridian (Ks), keratometry for the flattest meridian (Kf), mean keratometry (Km) and corneal diameter (WTW) were measured by the StarEyes 900 visual function analyzer and IOLMaster 500 swept-source optical coherence tomography biometer. A paired t-test was used to analyze the differences in measurement results. The Pearson correlation coefficient was used to analyze the correlation. Bland-Airman method was used to assess the agreement of the instruments. **Results:** The AL, Kf, Ks, Km and WTW obtained by StarEyes 900 and IOLMaster 500 were (24.18±1.08) mm and (24.16±1.08) mm, (42.84±1.65) D and (43.04±1.57) D, (44.34±1.90) D and (44.17±1.80) D, (43.59±1.73) D and (43.61±1.64) D, and (11.64±0.29) mm and (11.64±0.30) mm, respectively. The Km and WTW of the two devices showed no significant difference ($P>0.05$), while the AL, Ks and Kf showed significant differences (all $P<0.01$). The AL and Ks obtained by StarEyes 900 were higher than by IOLMaster 500, while the Kf, Km and WTW were lower. The measurements of five aforementioned biometric parameters by both devices showed good correlation by Pearson correlation coefficient and good agreement by Bland-Airman. **Conclusion:** The Km and WTW measured by the two devices showed no significant difference, and provided references to one another. The difference in AL, Kf and Ks between the two devices showed significant differences. All of the measurements showed good correlation by Pearson correlation coefficient and good agreement by Bland-Airman.

Keywords axial length; keratometry; corneal diameter; visual function analyzer

我国儿童青少年近视防控形势日益严峻。中国近视人群比例达47%，其中青少年近视眼患病率达50%~60%，居世界首位，并呈现发病年龄早、进展快、度数深的趋势，其致盲性并发症不可逆且影响终生，已成为严重影响青少年健康及生活质量的公共卫生问题^[1]。2018年，教育部等8个部门印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》^[2]，指出要严格落实儿童及青少年的眼保健和视力检查的工作要求，保护儿童青少年的眼健康。在此背景下，准确、规律、快速地获取目标人群的眼部参数，对于建立屈光档案、精准实施近视防控

具有重要意义。

既往临床上广泛运用眼用A超测量眼部生物参数，并被作为金标准，但该项检查需要接触受检者角膜，因此具有潜在的角膜损伤和感染的风险^[3]，并且测量时可能会对眼球施压，使眼结构发生变化，因此，测量结果差异性较大。随着科学技术的发展，各种眼部测量仪不断更新和改进，1999年Haigis研制的光学相干生物测量仪通过非接触来完成常规的光学生物测量，使得眼球生物测量的结果更为准确、可靠^[4-8]，被认为是目前眼部生物测量的金标准。光学生物测量仪可有效辅助眼科医务工

作者准确获取患者的眼部参数^[9], 如眼轴长度(axial length, AL), 即沿着视线从角膜前端到视网膜的轴向距离, 其变化与轴性近视加深之间存在很强的相关性^[10]; 角膜曲率(keratometry, K)的异常改变可能导致曲率性近视; 角膜白到白直径(white-to-white corneal diameter, WTW)可以衡量受试者角膜的直径, 另外还有中央角膜厚度(central corneal thickness, CCT)、前方深度(anterior chamber depth, ACD)、瞳孔直径(pupil diameter, PD)等, 这些参数的准确测量对于屈光状态评估以及屈光档案的建立具有重要的临床参考价值^[11]。

StarEyes 900(万灵帮桥, 中国)是一款针对眼视光领域应用的光学生物测量仪, 其原理是利用 850 nm 红外低相干光学反射(optical low-coherence reflectometry, OLCR)原理的光学测量技术, 捕获视轴纵向生物参数, 并运用 32 个红外测量点双区域角膜拍摄模式, 获取眼球横向生物参数, 扫描 1 次即可获得多个参数, 包括 AL、角膜厚度、角膜曲率、轴位角、WTW、PD 等。与常规生物测量仪相比, StarEyes 900 更适合进行大规模屈光筛查, 该仪器可批量导入筛查名单, 并将结果上传至云平台进行数据管理, 便于建立电子屈光档案; 机身体积小, 方便携带至幼儿园、学校或放置在屈光门诊等场所进行大规模筛查。同时, 该仪器反应快, 可在 1 min 甚至更短的时间内完成 6 项眼部光学生物测量, 包括 AL、角膜厚度、角膜曲率、轴位角、WTW、PD。

IOLMaster 500(蔡司, 德国)是目前光学生物测量领域的金标准, 本研究的主要目的是比较 StarEyes 900 与 IOLMaster 500 两种眼科生物测量仪测量正常受试者双眼 AL、最小角膜屈光力径线上角膜曲率(keratometry for the flattest meridian, Kf)、最大角膜屈光力径线上角膜曲率(keratometry for the steepest meridian, Ks)、平均角膜曲率(mean keratometry, Km)、WTW, 重点评价 StarEyes 900 眼科生物测量仪的可靠性、精确性并评估 2 种仪器的差异性。

1 对象与方法

1.1 对象

前瞻性观察 2021 年 6 月至 7 月于中山大学中山眼科中心进行眼部检查的健康受试者, 最初纳入 70 例受试者, 其中 8 例因无法配合检查而排除,

最终纳入 62 例(124 只眼), 其中男 26 例(52 只眼), 女 36 例(72 只眼); 左眼 62 只, 右眼 62 只; 年龄 8~59(32.7±7.4)岁; 等效球镜度为(-1.592±2.026) D, 范围为-6.375~5.125 D。人工晶体眼、患有黄斑病变等眼底病变、角膜形态异常者(如翼状胬肉、角膜炎等)、患有脑部或眼部疾病致固视不良者被排除。本研究经中山大学中山眼科中心医学伦理委员会审核批准, 所有受试者或其法定监护人均知情并自愿签署知情同意书。

1.2 方法

每位受试者于同一天由同一名操作者在同一环境中, 分别通过 StarEyes 900(万灵帮桥, 中国)与 IOLMaster 500(蔡司, 德国)完成眼部光学生物数据的测量。检查过程在暗室自然瞳孔状态下完成, 患者取坐位, 确认头位正, 下颌置于下颌托, 前额紧贴额托。IOLMaster 500 检查角膜曲率取 3 次测量的平均值, AL 取 5 次测量的平均值; StarEyes 900 各项参数取连续 3 次测量的平均值。测量在 15 min 内完成。

1.3 观察指标

记录并比较 StarEyes 900 与 IOLMaster 500 测量的 AL、Kf、Ks、Km 和 WTW。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 25.0 和 MedCalc 15.0 软件分析数据。首先进正态性(Kolmogorov-Smirnov)和方差齐性检验, 所有测量参数 $P > 0.05$ 。2 种仪器的各组测量参数之差均符合正态分布($P > 0.05$)。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示。采用配对 t 检验评价 2 种仪器的差异性, Pearson 法分析 2 种仪器测量结果的相关性, Bland-Altman 法分析 2 种仪器测量结果的一致性。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 StarEyes 900 与 IOLMaster 500 测量各生物参数的差异与相关性

StarEyes 900 与 IOLMaster 500 在测量 Km、WTW 时, 其差异无统计学意义, 而两者在 AL、Kf、Ks 的测量上差异有统计学意义($t = -3.592$, $P < 0.01$; $t = 4.632$, $P < 0.01$; $t = -3.317$, $P < 0.01$)。其中 StarEyes 900 所测的 AL 和 Ks 值大于 IOLMaster

500, 而Kf、Km和WTW值则小于IOLMaster 500。2种仪器的测量结果均具有显著的相关性(各组均 $r > 0.95$, $P < 0.001$; 表1)。

2.2 StarEyes 900 与 IOLMaster 500 的一致性

StarEyes 900与IOLMaster 500测量AL、Kf、

Ks、Km和WTW分别有11%(7/62)、13%(8/62)、10%(6/62)、11%(7/62)、8%(5/62)的点位于95%的一致性界限(limits of agreement, LoA)以外。2种仪器所测AL、Kf、Ks、Km和WTW结果上下限绝对值的最大差值分别为0.19 mm、1.16 D、1.31 D、0.95 D、0.10 mm(图1)。

表1 StarEyes 900与IOLMaster 500测量各生物参数的差异与相关性

Table 1 Differences and correlations of various biological parameters measured by StarEyes 900 and IOLMaster 500

参数	StarEyes 900	IOLMaster 500	配对t检验		Pearson相关分析	
			t	P	t	P
AL/mm	24.18 ± 1.08	24.16 ± 1.08	3.592	<0.001	0.997	<0.001
Kf/D	42.84 ± 1.65	43.04 ± 1.57	4.632	<0.001	0.955	<0.001
Ks/D	44.34 ± 1.90	44.17 ± 1.80	3.317	0.001	0.952	<0.001
Km/D	43.59 ± 1.73	43.61 ± 1.64	0.341	0.734	0.961	<0.001
WTW/mm	11.64 ± 0.29	11.64 ± 0.30	0.515	0.607	0.986	<0.001

各项眼生物参数StarEyes 900-IOLMaster 500的差值分别为 0.03 ± 0.09 、 -0.20 ± 0.47 、 0.17 ± 0.58 、 -0.01 ± 0.48 、 -0.002 ± 0.05 。

The differences of ocular measurements of StarEyes 900 and IOLMaster 500 are 0.03 ± 0.09 , -0.20 ± 0.47 , 0.17 ± 0.58 , -0.01 ± 0.48 , -0.002 ± 0.05 , respectively.

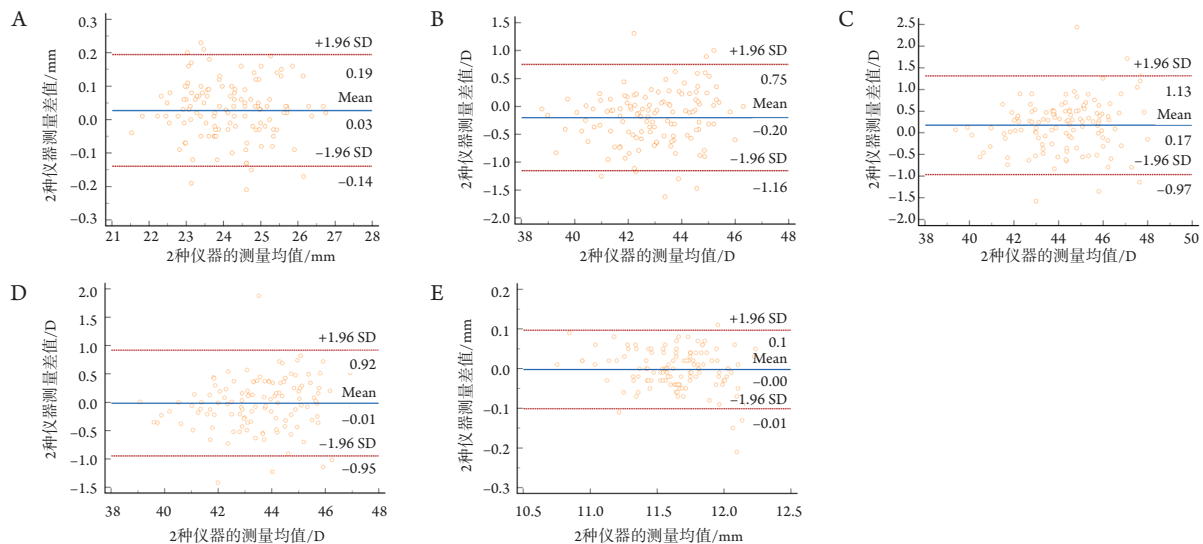


图1 StarEyes 900与IOLMaster 500测量的Bland-Altman一致性分析结果图

Figure 1 Bland-Altman plot of ocular measurements with StarEyes 900 and IOLMaster 500

(A) StarEyes 900和IOLMaster 500测量的AL的一致性分析; (B) StarEyes 900与IOLMaster 500测量Kf的一致性分析; (C) StarEyes 900与IOLMaster 500测量Ks的一致性分析; (D) StarEyes 900与IOLMaster 500测量Km的一致性分析; (E) StarEyes 900和IOLMaster 500测量WTW的一致性分析。实线表示差值的均值(\bar{x}); 虚线代表95%的一致性界限($\bar{x} \pm SD$)。

(A) Bland-Altman plot of AL with StarEyes 900 and IOLMaster 500; (B) Bland-Altman plot of Kf with StarEyes 900 and IOLMaster 500; (C) Bland-Altman plot of Ks with StarEyes 900 and IOLMaster 500; (D) Bland-Altman plot of Km with StarEyes 900 and IOLMaster 500; (E) Bland-Altman plot of WTW with StarEyes 900 and IOLMaster 500. Solid lines show the mean of differences and the dotted lines mean 95% limits of agreement ($\bar{x} \pm SD$).

3 讨论

目前我国儿童青少年近视呈现低龄化、进展快、程度深的趋势^[1], 关注儿童青少年的眼健康问题迫在眉睫, 亟需采取有效防控措施。为了更好地开展近视防控工作, 研发出一款操作简易、便于携带、测量精准的眼部生物测量仪十分重要。

StarEyes 900(万灵帮桥, 中国)是一款专门针对视光检查的眼部生物测量仪, 其小巧、便携, 可批量导入筛查信息, 并将检查结果直接上传至云端, 构建电子档案, 适合在幼儿园、学校、视光门诊等场所对目标人群进行大规模筛查并建档, 对儿童青少年近视防控具有重大意义。

为进一步确认该仪器的可靠性与精确性, 本研究探索了StarEyes 900与IOLMaster 500测量眼部生物学参数的差异性、相关性及一致性。本研究是首个针对StarEyes 900眼部生物测量仪一致性进行的研究, 考虑到成人的眼部参数变异比儿童青少年大, 为使研究结果更为可靠, 纳入8~59岁人群进行分析^[12]。本研究结果显示: StarEyes 900与IOLMaster 500测量的Km、WTW比较, 差异无统计学意义; 而AL、Ks与Kf差异具有统计学意义, 其中测量StarEyes 900测量的AL与Ks略大, Kf略小, 考虑这种差异可能是由于2种仪器的测量原理不同而导致的。IOLMaster 500通过角膜内6个红外反光点完成角膜曲率的测量, 而StarEyes 900则通过32个测量点。2台设备对同样的角膜范围运用不同个数的测量点进行参数测量, 其中Star Eyes 900的测量点更多, 其测量更接近于角膜切线, 因此测量的Ks相比IOLMaster 500会更为陡峭, 即值更大; 同理测得的Kf会更平坦, 即值更小, 导致Kf、Ks的结果有差异。由于Km是Kf与Ks的平均值, 推测平均效应减小了Km的差异性; 在测量AL时, IOLMaster 500为提高与浸浴式超声生物测量的一致性进行了重新校正, 以更接近角膜前表面顶点到内界膜的距离^[13], 可能是因为StarEyes 900在校正过程中使用了与IOLMaster不同的算法, 导致AL的值略有不同。WTW由图像分析获取, 2种方法的测量结果无统计学差异, 且各项参数测量均具有很好的相关性和一致性。

综上所述, StarEyes 900与IOLMaster 500测量的Km、WTW均表现出较高的一致性, 可互为参考; 测量的AL、Ks、Kf差异有统计学意义, 各项

参数均有较高的相关性和一致性, 说明StarEyes 900对于健康人群能够提供准确、可靠的眼部参考数据, 在健康人群的大规模眼部参数筛查、建立屈光档案具有良好的运用前景。

开放获取声明

本文适用于知识共享许可协议(Creative Commons), 允许第三方用户按照署名(BY)-非商业性使用(NC)-禁止演绎(ND)(CC BY-NC-ND)的方式共享, 即允许第三方对本刊发表的文章进行复制、发行、展览、表演、放映、广播或通过信息网络向公众传播, 但在这些过程中必须保留作者署名、仅限于非商业性目的、不得进行演绎创作。详情请访问: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>。

参考文献

1. 中国红十字基金会. 中国青少年眼健康研究报告[R]. 中国红十字基金会, 2018.
Chinese Red Cross Foundation. A research report on the eye health of Chinese teenagers[R]. Chinese Red Cross Foundation, 2018.
2. 教育部, 国家卫生健康委员会, 国家体育总局, 等. 综合防控儿童青少年近视实施方案[J]. 中国学校卫生, 2018, 39(9): 前插1-前插2.
Ministry of Education of the People's Republic of China, National Health Committee, the State Sport General Administration, et al. Implementation program for comprehensive prevention and control of myopia in children and adolescents[J]. Chinese Journal of School Health, 2018, 39(9): front insertion 1-front insertion 2.
3. 周凤瑶. 眼用A型超声波检测对角膜上皮的损伤及预防[J]. 眼外伤职业眼病杂志, 2001, 23(5): 522-523.
ZHOU Fengyao. Corneal epithelium damage caused by ocular A-scan ultrasound detection and its prevention[J]. Journal of Injuries and Occupational Diseases of the Eye with Ophthalmic Surgeries, 2001, 23(5): 522-523.
4. Drexler W, Findl O, Menapace R, et al. Partial coherence interferometry: a novel approach to biometry in cataract surgery[J]. Am J Ophthalmol, 1998, 126(4): 524-534.
5. Kaya F, Kocak I, Aydin A, 等. 比较标准超声波测量仪和新型光学生物测量仪计算人工晶状体屈光度的准确性[J]. 国际眼科杂

- 志, 2016, 16(5): 807-810.
- Kaya F, Kocak I, Aydin A, et al. Comparison of intraocular lens power calculation of using a standard ultrasonic biometer and a new optical biometer[J]. International Journal of Ophthalmology, 2016, 16(5): 807-810.
6. Ruangsetakit V. Comparison of accuracy in intraocular lens power calculation by measuring axial length with immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry[J]. J Med Assoc Thai, 2015, 98(11): 1112-1118.
 7. Narváez J, Cherwek DH, Stulting RD, et al. Comparing immersion ultrasound with partial coherence interferometry for intraocular lens power calculation[J]. Ophthalmic Surg Lasers Imaging, 2008, 39(1): 30-34.
 8. Fontes BM, Fontes BM, Castro E. Intraocular lens power calculation by measuring axial length with partial optical coherence and ultrasonic biometry[J]. Arq Bras Oftalmol, 2011, 74(3): 166-170.
 9. 张静, 廉井财, 张士胜, 等. Lenstar及Pentacam与A超测量白内障患者眼生物参数的比较[J]. 国际眼科杂志, 2016, 16(4): 594-599.
 10. Wolffsohn JS, Kollbaum PS, Berntsen DA, et al. IMI - clinical myopia control trials and instrumentation report[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2019, 60(3): M132-M160.
 11. Shi Q, Wang GY, Cheng YH, et al. Comparison of IOL-Master 700 and IOL-Master 500 biometers in ocular biological parameters of adolescents[J]. Int J Ophthalmol, 2021, 14(7): 1013-1017.
 12. Tang SM, Zhang XJ, Yu M, et al. Association of corneal biomechanics properties with myopia in a child and a parent cohort: Hong Kong children eye study[J]. Diagnostics (Basel), 2021, 11(12): 2357.
 13. Hoffer KJ, Shammas HJ, Savini G. Comparison of 2 laser instruments for measuring axial length[J]. J Cataract Refract Surg, 2010, 36(4): 644-648.

本文引用: 吴雨璇, 林卓玲, 吴晓航, 晏丕松, 林浩添. 光学眼科生物测量仪StarEyes 900与IOLMaster 500对眼球生物学测量的一致性评价[J]. 眼科学报, 2022, 37(2): 125-130. doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2022.01.02

Cite this article as: WU Yuxuan, LIN Zhuoling, WU Xiaohang, YAN Pisong, LIN Haotian. Consistency evaluation of eyeball biological measurements using StarEyes 900 and IOLMaster 500[J]. Yan Ke Xue Bao, 2022, 37(2): 125-130. doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2022.01.02