

两种眼表综合分析仪对眼表功能评价及舒适度的比较

吴赛男, 齐晓暄, 张青*

安徽医科大学第二附属医院, 安徽 合肥

收稿日期: 2023年11月18日; 录用日期: 2023年12月12日; 发布日期: 2023年12月18日

摘要

目的: 评估Keratograph 5M和SLM-KD3两款眼表综合分析仪在进行眼表功能检测时的一致性和舒适性。方法: 收集眼科体检中心的29名正常年轻人, 以右眼为研究眼, 共29只眼, 使用仪器A (Keratograph 5M) 和仪器B (裂隙灯显微镜检查仪: SLM-KD3), 对每位受试者进行非侵入性泪河高度(NIKTMH)、非侵入性首次泪膜破裂时间(NIBUTf)和非侵入性平均泪膜破裂时间(NIBUTav)、眼红指数(R-Scan)的检测。采用视觉模拟评分法(VAS)评估检测过程中的舒适度。结果: 本研究纳入29例受试者(共29只眼), 平均年龄 19.31 ± 0.60 岁。两种仪器检测舒适度评分无明显差异($p = 0.876$)。两种仪器的各指标测量结果为: NIKTMH (0.23 ± 0.06 vs 0.20 ± 0.04 , $p = 0.001$)、NIBUTf (10.42 ± 4.96 vs 8.21 ± 4.30 , $p = 0.007$)、NIBUTav (13.18 ± 4.71 vs 11.04 ± 5.05 , $p = 0.022$)、R-Scan评分(0.56 ± 0.17 vs 1.35 ± 0.44 , $p < 0.000$)。两种仪器同一指标的ICC系数均 < 0.75 。结论: Keratograph 5M和SLM-KD3之间在舒适度上无明显差异, 在测量眼部参数上存在差异, 两种仪器检测同一指标的一致性较差。

关键词

眼表综合分析仪, 舒适度, 一致性

Comparison of Two Types of Comprehensive Eye Surface Analyzers for Evaluation of Ocular Surface Function and Comfort

Sainan Wu, Xiaoxuan Qi, Qing Zhang*

The Second Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei Anhui

Received: Nov. 18th, 2023; accepted: Dec. 12th, 2023; published: Dec. 18th, 2023

*通讯作者。

文章引用: 吴赛男, 齐晓暄, 张青. 两种眼表综合分析仪对眼表功能评价及舒适度的比较[J]. 临床医学进展, 2023, 13(12): 19244-19249. DOI: 10.12677/acm.2023.13122709

Abstract

Purpose: To evaluate the consistency and comfort of two ocular surface analyzers, Keratograph 5M and SLM-KD3, in performing ocular surface function tests. **Methods:** Twenty-nine young individuals from an ophthalmic examination center were recruited, with the right eye selected as the study eye, resulting in a total of 29 eyes. Instrument A (Keratograph 5M) and instrument B (SLM-KD3 slit lamp biomicroscope) were used to measure non-invasive tear meniscus height (NIKTMH), non-invasive first non-invasive tear break-up time (NIBUTf), non-invasive average non-invasive tear break-up time (NIBUTav), and redness scan (R-Scan). Comfort during the testing process was evaluated using the visual analog scale (VAS). **Results:** The study included 29 participants (29 eyes) with a mean age of 19.31 ± 0.60 years. There was no significant difference in comfort scores between the two instruments ($p = 0.876$). The measurements obtained with the two instruments for each parameter were as follows: NIKTMH (0.23 ± 0.06 vs 0.20 ± 0.04 , $p = 0.001$), NIBUTf (10.42 ± 4.96 vs 8.21 ± 4.30 , $p = 0.007$), NIBUTav (13.18 ± 4.71 vs 11.04 ± 5.05 , $p = 0.022$), R-Scan score (0.56 ± 0.17 vs 1.35 ± 0.44 , $p < 0.000$). The ICC coefficients for the same parameter measured by the two instruments were all less than 0.75. **Conclusion:** There was no significant difference in comfort between the Keratograph 5M and SLM-KD3, but there were differences in measuring ocular parameters. The consistency between the two instruments in measuring the same parameter was poor.

Keywords

Ocular Surface Analyzer, Comfort, Consistency

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

泪膜功能的评估可以通过 Schirmer 试验、泪膜破裂时间(BUT)以及泪河高度(TMH)进行量化。测量方法主要有两种: 侵入性和非侵入性[1]。传统检测方法通常采用泪液检测滤纸侵入下睑结膜囊以测量泪液生成量, 以及荧光素钠检测试纸来测量泪膜破裂时间, 然而, 这类检测方法往往在舒适度方面表现不佳。近年来干眼综合分析仪开始广泛使用[2] [3] [4] [5], 许多研究已证实干眼综合分析仪在检测 TMH、BUT 指标时具有良好的重复性及可靠性[6] [7], 并且能够有效提高干眼症的诊断率[8]。这种仪器采用非侵入性的检测方式对眼部指标进行检测及量化, 其测量方式快捷且舒适度较好, 其中, 以 Keratograph 5M 眼表综合分析仪较为常用[9]。这款仪器具备无创、快捷、舒适度较好、无需使用荧光素钠等优点, 逐渐取代了传统的测量方法[1] [7] [10]。Keratograph 5M 是一种非侵入性、自动计时、客观量化的干眼检查设备, 能清晰呈现泪河高度、计算泪膜破裂时间, 并能够量化结膜和睫状体充血的等级分析。已有不少研究证实, Keratograph 5M 能够提供可靠的眼表参数, 提高睑板腺功能障碍及干眼症的检出率, 在临床应用广泛[11] [12] [13]。

近期, 我院引进了一种配备有干眼投射照明装置的新型裂隙灯显微镜。这款仪器在眼科常规的裂隙灯检查的基础上, 同时可进行干眼检测。在眼表功能检测时, 一致性非常重要, 它确保了测量结果的准确性和可靠性。本研究旨在探讨两种仪器在眼表参数的检测结果中是否具备良好的一致性, 同时进行舒适性的评估。

2. 对象和方法

1、对象：选取同一地区的 29 名健康年轻受试者，其中男性 19 名，女性 10 名，年龄 19~21 岁(19.31 ± 0.60)，共计 29 只眼。排除：眼部手术史、角膜溃疡、角膜瘢痕、圆锥角膜、眼外伤、青光眼、急性结膜炎、泪囊炎、系统性红斑狼疮、干燥综合征等自身免疫性疾病。

2、方法：

1) 仪器：仪器 A：Keratograph 5M；仪器 B：裂隙灯显微镜检查仪(型号：SLM-KD3)。

2) 检测指标：非侵入性泪河高度(NIKTMH)、非侵入性泪膜破裂时间(NIKBUT)包括非侵入性首次泪膜破裂时间(NIBUTf)和非侵入性平均泪膜破裂时间(NIBUTav)、眼红指数(R-scan)。

3) 检查方法：使用仪器 A (Keratograph 5M)和仪器 B(裂隙灯显微镜检查仪：SLM-KD3)，对每位受试者的双眼进行检测：先后使用仪器 A、仪器 B 检 NIKTMH、NIBUTf、NIBUTav、R-Scan，检测两次取平均值，每次间隔至少 15 分钟。两组仪器的检测均在同一天以及恒温恒湿的环境下由同一位操作者完成。

4) 舒适度观察指标：采用视觉模拟评分法(VAS)记录检测过程中的不适程度，具体做法：采用一条 10 厘米长的直线，直线的一端为 0，表示无痛，另一端为 10，表示剧痛，中间部分表示不同程度的疼痛，被检者依据自身感受，在直线上某一点标记[14]。记录检查疼痛的强度及心理上不愉快的体验程度。

3、统计学分析：本研究采用 SPSS25.0 统计学软件，对所有受检者的右眼数据进行分析，符合正态分布的数据采用配对样本 t 检验，非正态分布的数据采用配对样本非参数检验，计数资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示。采用组内相关系数(ICC)和 Bland-Altman 图评价两组仪器间的一致性。p < 0.05 具有统计学意义。

3. 结果

3.1. 舒适度评价

两组数据的 VAS 评分不符合正态分布，采用配对样本非参数检验，Keratograph 5M 的 VAS 评分为 1.15 ± 1.18 ，SLM-KD3 的评分为 1.48 ± 0.95 ，结果无统计学差异(p = 0.876)，详见表 1。

Table 1. Statistical descriptions were provided for the ocular surface parameter results and VAS scores of two groups of ocular surface analyzers

表 1. 两组眼表分析仪的各眼表参数测量结果及 VAS 评分的统计描述

眼表参数	n	Keratograph 5M	SLM-KD3	p
VAS 评分	29	1.15 ± 1.18	1.48 ± 0.95	0.876
NIKTMH	29	0.23 ± 0.06	0.20 ± 0.04	0.001
NIBUTf	29	10.42 ± 4.96	8.21 ± 4.30	0.007
NIBUTav	29	13.18 ± 4.71	11.04 ± 5.05	0.022
R-Scan	29	0.56 ± 0.17	1.35 ± 0.44	0.000

VAS：视觉模拟评分；NIKTMH：非侵入性泪河高度；NIBUTf：非侵入性首次泪膜破裂时间；NIBUTav：非侵入性评价泪膜破裂时间；R-Scan：眼红分析。p < 0.05 具有统计学意义。

3.2. 两组仪器对同一指标检测结果的比较

两组眼表功能的检测结果不同，Keratograph 5M 检测的 NIBUTf、NIBUTav 结果高于 SLM-KD3 检测，Keratograph 5M 检测的 NIKTMH、R-Scan 低于 SLM-KD3 检测，数据近似服从正态分布，采用配对样本 t 检验，p 均 < 0.05，具有统计学差异。详见表 1。

Table 2. Consistency of ocular surface parameter measurements by two groups of comprehensive ocular surface analyzers
表 2. 两组眼表综合分析仪对眼表参数测量的一致性

眼表参数	ICC (95% CI)	p
NIKTMH	0.474 (0.092, 0.724)	0.001
NIBUTf	0.550 (0.21, 0.766)	0.000
NIBUTav	0.482 (0.153, 0.716)	0.002
R-Scan	0.024 (-0.062, 0.168)	0.319

ICC: 组内相关系数; 95%CI: 95%置信区间; $p < 0.05$ 具有统计学意义。

3.3. 两组仪器的一致性分析

ICC 值介于 0 到 1 之间, 若 ICC 值 < 0.4 , 认为一致性较差, 若 ICC 值 > 0.75 , 认为一致性较好[15]。本研究中两组 NIKTMH、NIBUTf、NIBUTav、R-Scan 的一致性较差。ICC 值详见表 2。Bland-Altman 图如图 1 所示。

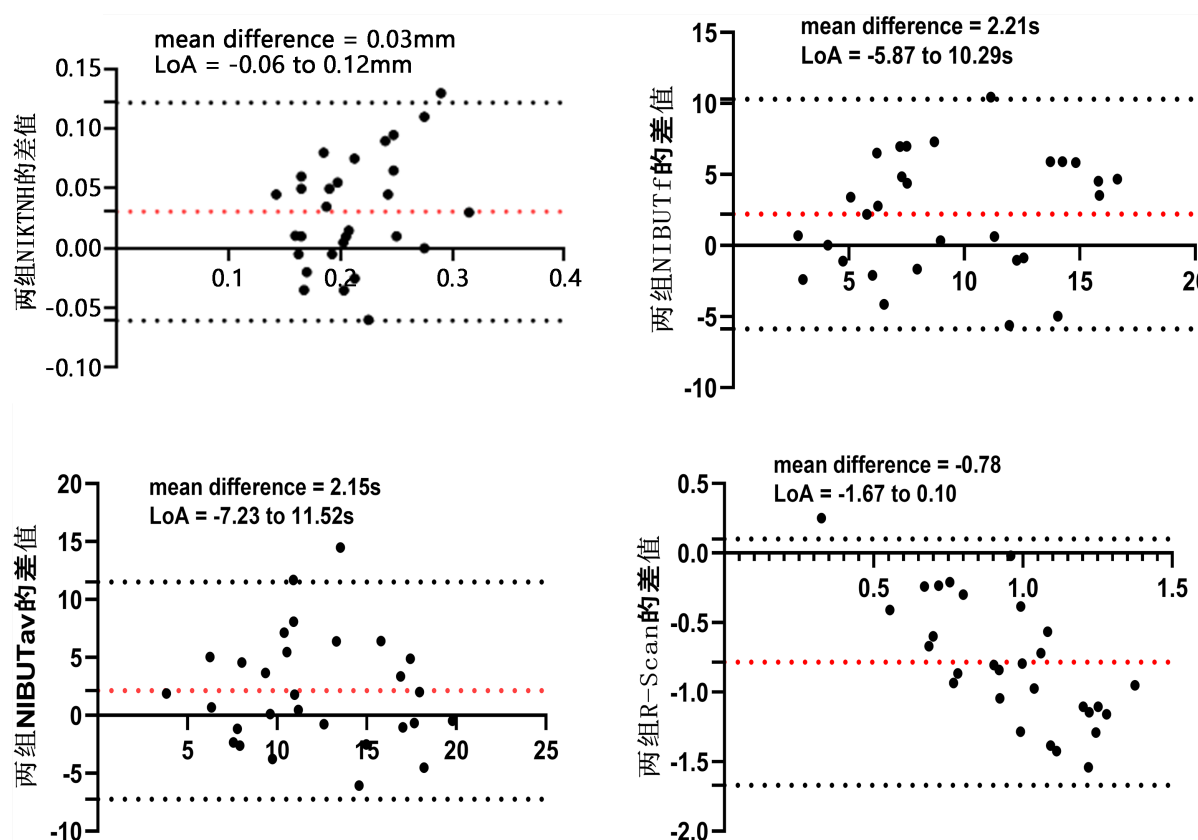


Figure 1. Bland-Altman plot of ocular surface parameters measured by two comprehensive ocular surface analyzers
图 1. 两款眼表综合分析仪所测量的眼表参数的 Bland-Altman 图

LoA: 95%的一致性界限范围。差异均值(mean difference)的大小代表两组测量方法之间的评价差异水平。差异均值越接近零, 表示两种测量方法的一致性越好。

4. 讨论

眼表综合分析仪通过综合分析泪膜、结膜、角膜等各部位的图像, 以测量泪河高度、脂质层等指标

[10], 来评估眼表健康情况。此类仪器测量结果重复性好, 精度高, 不需要使用药物或其他侵入性操作, 具有较高的安全性, 适用范围广泛[9] [16]。

VAS 评分在临床应用中使用广泛, 能较好地提示疼痛的程度[17], 本研究采用 VAS 评分表示检测时的舒适度。检测的舒适性对于受检者来说十分重要, 这直接影响受检者的体验和配合度, 可能引起眼表功能检测的结果。张鹏等人的研究结果中指出, 眼表综合分析仪的检测过程比传统方法舒适[14], 本研究使用两种不同型号的眼表综合分析仪检查过程中, 均采用红外光检测泪河高度及泪膜破裂时间, 光照对眼睛的刺激较小, 且检测时间较短, 受检者的疼痛感较小, 这两种仪器的舒适度均较好。

ICC 系数是一种可用于评估测量工具可靠性的统计方法, 可靠性被定义为测量可以被复制的程度[15]。ICC 小于 0.5 被认为是一致性较差; 0.5 至小于 0.75 的 ICC 被认为是一致性中等; ICC 为 0.75 至小于 0.90 被认为是一致性良好; ICC 为 0.90 或更高则被认为是一致性优秀[12] [15]。Bland-Altman 图以图形的形式直观地展示两组数据之间的一致性[4] [18]。本研究 ICC 系数及 Bland-Altman 图表明两种眼表分析仪在眼表参数的测量上存在差异, 两组仪器在测量同一指标时一致性不高, 说明在临床工作中对比患者治疗前后的眼表指标时需要使用同一台仪器进行比较, 不可交叉使用, 否则无法提供准确的、客观的数据。本研究结果与一项墨西哥的研究[4]结果一致, 该研究比较了三种仪器的一致性和重复性, 其较高的变异系数以及较低的 ICC 系数表明设备之间测量结果的差异性较大, 本研究的结果也更加证实了此结论。不同型号的眼表综合分析仪在测量原理、操作流程、数据分析和处理等方面可能存在差异, 这些因素可能影响结果的重复性。

5. 结论

不同型号仪器之间在测量眼部参数上存在差异, 两种仪器检测同一指标的一致性较差, 多次检测同一对象时需要注意使用相同型号的仪器以确保数据的准确性和可比性。

基金项目

安徽医科大学第二附属医院国家自然科学基金孵化项目(编号: 2019GQFY04); 安徽医科大学科技新星培养项目(编号: 2018KA08); 安徽省高校自然科学研究重点项目(KJ2020A0180); 安徽省高等学校优秀青年骨干人才海外访问学习项目(项目编号: gxgwf2020024)。

参考文献

- [1] 沈冲阳, 陈海波, 刘红山, 曾明兵, 黄雄高, 邢健强, 钟兴武. Keratograph 眼表综合分析仪与传统方法对泪膜功能评价的一致性分析[J]. 国际眼科杂志, 2015(5): 846-849.
- [2] Jin, H.L. and Zhang, H. (2023) Changes in the Meibomian Glands in Postmenopausal Women with Primary Acquired Nasolacrimal Duct Obstruction: A Prospective Study. *BMC Ophthalmology*, **23**, Article Number: 48. <https://doi.org/10.1186/s12886-023-02799-3>
- [3] Montolió-Marzo, E., et al. (2023) Improvement of Objective Ocular Redness Measured with Keratograph 5M in Glaucoma Patients after Instilling Brimonidine Drops. *European Journal of Ophthalmology*. <https://doi.org/10.1177/11206721231199122>
- [4] Singh, S., et al. (2023) Repeatability, Reproducibility and Agreement between Three Different Diagnostic Imaging Platforms for Tear Film Evaluation of Normal and Dry Eye Disease. *Eye*, **37**, 2042-2047. <https://doi.org/10.1038/s41433-022-02281-2>
- [5] Zhai, J., et al. (2023) The Influence of Overnight Orthokeratology and Soft Contact Lens on the Meibomian Gland Evaluated Using an Artificial Intelligence Analytic System. *Contact Lens & Anterior Eye*, **46**, Article ID: 101841. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2023.101841>
- [6] Hong, J.X., et al. (2013) Assessment of Tear Film Stability in Dry Eye with a Newly Developed Keratograph. *Cornea*, **32**, 716-721. <https://doi.org/10.1097/ICO.0b013e3182714425>

-
- [7] García-Marqués, J.V., *et al.* (2021) Repeatability of Non-Invasive Keratograph Break-Up Time Measurements Obtained Using Oculus Keratograph 5M. *International Ophthalmology*, **41**, 2473-2483. <https://doi.org/10.1007/s10792-021-01802-4>
- [8] Chen, M.J., *et al.* (2022) Application of Keratograph and Fourier-Domain Optical Coherence Tomography in Measurements of Tear Meniscus Height. *Journal of Clinical Medicine*, **11**, No. 5. <https://doi.org/10.3390/jcm11051343>
- [9] Best, N., Drury, L. and Wolffsohn, J.S. (2012) Clinical Evaluation of the Oculus Keratograph. *Contact Lens and Anterior Eye*, **35**, 171-174. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2012.04.002>
- [10] Baek, J., Doh, S.H. and Chung, S.K. (2015) Comparison of Tear Meniscus Height Measurements Obtained with the Keratograph and Fourier Domain Optical Coherence Tomography in Dry Eye. *Cornea*, **34**, 1209-1213. <https://doi.org/10.1097/ICO.0000000000000575>
- [11] 彭静, 罗丽丹, 梁栋. Oculus 眼表分析仪在干眼筛查中的应用分析[J]. 临床医学, 2018, 38(3): 42-44.
- [12] 赵磊, 王方媛, 左韬, 梁丽喆, 迟凯耀, 刘建宇. K5M 眼表分析仪与常规干眼检查对干眼泪膜分度的诊断试验[J]. 国际眼科杂志, 2021, 21(1): 132-136.
- [13] 朱珂珂, 穆红梅, 皮百木. 非侵入式眼表综合分析仪在干眼诊断中的应用[J]. 中国实用眼科杂志, 2017, 35(2): 132-135.
- [14] 张鹏, 吕菊玲, 吴菊芬, 王兰, 张杰, 霍淑平, 陈金鹏. Oculus 眼表综合分析仪在角膜屈光手术前泪膜功能检测中的有效性和舒适性[J]. 国际眼科杂志, 2017, 17(8): 1512-1515.
- [15] Koo, T.K. and Li, M.Y. (2016) A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of Chiropractic Medicine*, **15**, 155-163. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>
- [16] Lee, J.M., *et al.* (2020) Ocular Surface Analysis: A Comparison between the LipiView® II and IDRA®. *European Journal of Ophthalmology*, **31**, 2300-2306. <https://doi.org/10.1177/1120672120969035>
- [17] 顾晖晖, 陆培荣, 浦利军, 缪秀华. 脉冲射频联合神经阻滞治疗眼睑带状疱疹神经痛[J]. 国际眼科杂志, 2015(12): 2123-2126.
- [18] Asaworarit, R., Satitpitakul, V., *et al.* (2022) Agreement of Total Corneal Power between 2 Swept-Source Optical Coherence Tomography and Scheimpflug Tomography in Normal and Keratoconic Patients. *PLOS ONE*, **17**, No. 5. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0268856>