

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

张 鹏, 吕菊玲, 吴菊芬, 王 兰, 张 杰, 霍淑平, 陈金鹏

基金项目: 湖北省卫生计生委科研基金资助项目 (No. WJ2015MB190)

作者单位: (436000) 中国湖北省鄂州市, 武汉大学人民医院鄂州医院 鄂州市中心医院

作者简介: 张鹏, 毕业于武汉大学, 硕士, 副主任医师, 研究方向: 角膜病、白内障。

通讯作者: 吕菊玲, 毕业于河北医科大学, 医学硕士, 副主任医师, 研究方向: 角膜病. OCT_FFA@163.com

收稿日期: 2017-03-30 修回日期: 2017-07-10

Effectiveness and comfort of Oculus Keratograph on tear film function test before corneal refractive surgery

Peng Zhang, Ju-Ling Lyu, Ju-Fen Wu, Lan Wang, Jie Zhang, Shu-Ping Huo, Jin-Peng Chen

Foundation item: Health and Family planning Commission Foundation of Hubei (No. WJ2015MB190)

Ezhou Hospital of Renmin Hospital of Wuhan University; Ezhou Central Hospital, Ezhou 436000, Hubei Province, China

Correspondence to: Ju-Ling Lyu. Ezhou Hospital of Renmin Hospital of Wuhan University; Ezhou Central Hospital, Ezhou 436000, Hubei Province, China. OCT_FFA@163.com

Received: 2017-03-30 Accepted: 2017-07-10

Abstract

• AIM: To explore correlation, consistency and comfort between traditional tear film examination methods and Oculus Keratograph.

• METHODS: A retrospective study. Totally 101 cases (101 eyes) were diagnosed myopia and then accepted LASEK (laser epithelial keratomileusis). Non-invasive tear film break-up time (NIBUT), lower tear meniscus height (LTMH) were measured with Oculus Keratograph, fluorescein tear film break-up time (fl-BUT) and Schimer I test (S I t) were performed on all cases. The correlations analysis between NIBUT and fl-BUT, LTMH and S I t were performed by Spearman rank correlation, consistency check between NIBUT and fl-BUT by Bland-Altman analysis. Visual analogue scale (VAS) was applied on evaluating the comfort of two kinds of examination methods.

• RESULTS: LTMH and S I t showed positive correlation ($r_s = 0.346, P = 0.001$). NIBUT and fl-BUT showed positive correlation ($r_s = 0.393, P = 0.001$), 95% consistency limits range -9.62 to 14.18 in Bland-Altman Figure. There was

significant difference between VAS of NIBUT and VAS of fl-BUT ($z = -2.324, P = 0.020$). There was significant difference between VAS of LTMH and VAS of S I t ($z = -8.845, P = 0.001$).

• CONCLUSION: Oculus Keratograph can objectively measure NIBUT and LTMH, and was more comfortable than traditional tear film examination methods. It can effectively assess tear film function before corneal refractive surgery.

• KEYWORDS: Keratograph 5M; excimer laser corneal operation; tear film; comfort

Citation: Zhang P, Lyu JL, Wu JF, et al. Effectiveness and comfort of Oculus Keratograph on tear film function test before corneal refractive surgery. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2017;17(8):1512-1515

摘要

目的: 探讨传统泪膜测量方法和非侵入性泪膜功能检测方法的相关性、一致性及舒适性。

方法: 临床病例回顾性研究。选取 101 例 101 眼欲行准分子激光角膜屈光手术患者, 应用 Oculus 眼表分析仪测量非侵入性泪膜破裂时间 (NIBUT)、下泪河高度 (LTMH); Schimer I 试验 (S I t) 测量基础泪液分泌、侵入性泪膜破裂时间 (fl-BUT)。分别对首检眼的 NIBUT 与 fl-BUT 进行相关性、一致性分析, 对 LTMH 与 S I t 进行相关分析。采用视觉模拟评分法 (visual analog scale, VAS) 对两种检查过程的舒适度进行评价。

结果: LTMH 与 S I t 呈正相关 ($r_s = 0.346, P = 0.001$)、NIBUT 与 fl-BUT 呈正相关 ($r_s = 0.393, P = 0.001$)。NIBUT 与 fl-BUT 的 Bland-Altman 图 95% 一致性界限范围 -9.62 ~ 14.18。NIBUT 检查与 fl-BUT 检查舒适度评分比较, 差异有统计学意义 ($z = -2.324, P = 0.020$); LTMH 检查与 S I t 检查舒适度评分比较, 差异有统计学意义 ($z = -8.845, P = 0.001$)。

结论: Oculus 眼表综合分析仪测量的 NIBUT、LTMH 值客观有效, LTMH 与 S I t 呈良好的正相关, NIBUT 与 fl-BUT、S I t 与 LTMH 存在正相关, 且检查过程较传统方法舒适, 能够有效评估角膜屈光手术术前泪膜功能。

关键词: 眼表综合分析仪; 准分子激光角膜屈光手术; 泪膜; 舒适性

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2017.8.28

引用: 张鹏, 吕菊玲, 吴菊芬, 等. 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. 国际眼科杂志 2017;17(8):1512-1515

0 引言

准分子激光角膜屈光手术因长期安全性、稳定性及可预测性已得到了广泛的开展^[1]。虽然效果肯定,但仍无法避免一个共同的问题,即产生或加重干眼的风险。因此,在准分子激光角膜屈光手术术前,评估患者发生干眼的风险,掌握并积极处理可能引起干眼的危险因素,是改善视觉质量,提高满意度和术后患者的生活质量的关键。本研究使用第五代 Oculus 公司生产的眼表分析仪测量准分子激光角膜屈光手术术前患者的相关泪膜功能指标,即非侵入性首次泪膜破裂时间(non-invasive first tear film break-up time, NIBUT_f)、非侵入性平均泪膜破裂时间(non-invasive average tear film break-up time, NIBUT_{AV})、下泪河高度(lower tear meniscus height, LTMH),同时以传统方法进行泪膜功能检查,即侵入性荧光素泪膜破裂时间(fluorescein tear film break-up time, fl-BUT)和基础泪液分泌试验(Schirmer I test, S I t),对两种检查方法进行分析。与此同时,采用视觉模拟评分法(visual analog scale, VAS)对两种检查过程进行舒适度比较分析。

1 对象和方法

1.1 对象

收集 2014-06/2015-05 拟在鄂州市中心医院行准分子激光角膜屈光手术患者 101 例 101 眼,年龄 18~45 (平均 23.56±6.35) 岁,男 59 例 59 眼,女 42 例 42 眼。其中,准分子激光原位磨镶术(laser in situ keratomileusis, LASIK)65 例 65 眼,准分子激光角膜上皮瓣下磨镶术(laser epithelial keratomileusis, LASEK)13 例 13 眼;机械法前弹力层下激光角膜磨镶术(sub-bowman-keratomileusis, SBK)23 例 23 眼。SBK 组为避免首检眼或/和首检刺激对结果造成偏倚,均取患者第一检查眼为观察眼,且两种检查隔日进行。本研究经鄂州市中心医院伦理委员会批准,检查前告知受试者本次研究目的及检查项目,并签署知情同意书。入选标准:(1)术前屈光度:有效球镜-1.25~-12.00D,屈光状态稳定 2a 以上;(2)无角膜接触镜配戴史或停戴≥2wk;(3)未长期或近期使用影响泪液分泌及泪膜稳定性的药物(如皮质类固醇、抗青光眼药等);(4)无圆锥角膜、青光眼、角膜炎、慢性泪囊炎等眼部疾病;(5)无眼部手术史及外伤史;(6)无系统性红斑狼疮、类风湿关节炎等全身结缔组织及自身免疫性疾病。主要设备及材料:Oculus 眼表综合分析仪(Oculus Keratograph 5M 德国);荧光素钠试纸条、滤纸(天津晶明)。

1.2 方法

1.2.1 术前检查项目

术前进行 NIBUT_f、NIBUT_{AV}、LTMH、S I t、fl-BUT、裸眼视力、裂隙灯眼前节检查、电脑验光、综合验光、确定主视眼、眼压、角膜厚度与眼轴长度的测量、Pentacam 三维眼前节检查、散瞳眼底检查。

1.2.2 检查指标

先行 Oculus 眼表分析仪非侵入性泪膜破裂时间检查 NIBUT_f、NIBUT_{AV}、LTMH;隔日再行传统方法检查 S I t 和 fl-BUT。

1.2.3 检查方法

两种检查均在同一检查室内进行(温度 22℃~28℃,相对湿度 30%~50%),避免使用空气流动设备,分别由两位不同的医师完成。(1)Oculus 眼表综合分析仪检测方法:暗室条件下行 NIBUT_f、NIBUT_{AV} 检查时,让患者下颌落于颌托上,前额与额带贴紧,自然睁开双眼,使 Placido 盘投影至患者角膜的表面并对焦,注视中心红点,再嘱被检者充分瞬目 2 次后尽可能保持睁眼,设

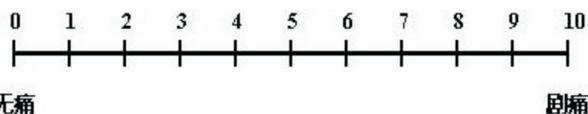


图 1 视觉模拟评分。

表 1 各观察指标的统计描述

| 指标 | M | P25 | P75 |
|-------------------------|-------|-------|-------|
| NIBUT _f (s) | 6.88 | 4.68 | 13.84 |
| NIBUT _{AV} (s) | 10.86 | 7.54 | 17.69 |
| LTMH(mm) | 0.26 | 0.23 | 0.29 |
| fl-BUT(s) | 11.08 | 8.49 | 14.58 |
| S I t(mm) | 18.00 | 13.05 | 25.01 |
| NIBUT _{f(VAS)} | 1.00 | 0.00 | 1.00 |
| LTMH _(VAS) | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| fl-BUT _(VAS) | 1.00 | 1.00 | 1.00 |
| S I t _(VAS) | 2.00 | 2.00 | 2.00 |

备自动测量,重复测量,取 2 次平均值。LTMH:Oculus 分析仪检查为非侵入性,是初步判断泪液分泌量的指标,检查时泪河图自动呈现,手动进行测量泪河上下极对应点之间的宽度,取 2 次测量平均值。如果泪河连续性好,测量位置为瞳孔中心正下方;若泪河连续性欠佳,取 3 个位置测量,取平均值,正常应大于 0.2mm。(2)传统泪液功能检查:在裂隙灯下用钴蓝光观察 fl-BUT,3g/L 洛美沙星滴眼液润湿荧光素钠试纸条后,滴入一小滴结膜囊内,充分眨眼数次后保持自然睁眼平视,直至泪膜上出现第一个泪膜缺损斑时止,秒(s)为单位,测量 3 次取平均值;S I t:将滤纸折弯 5mm,夹于被检者下睑内侧 1/3 结膜囊内^[2],5min 后读滤纸湿润长度。

1.2.4 舒适度观察指标

VAS 记录检查过程的疼痛程度(图 1),被检者依据自身感受,在直线上某一点标记。记录检查疼痛程度的情况。

统计学分析:采用 SPSS16.0 统计软件对数据进行统计分析,NIBUT_f、fl-BUT、S I t、LTMH 经 Shapiro-Wilk 检验为非正态性,以 M(P25,P75)表示;NIBUT_f 与 NIBUT_{AV}、NIBUT_f 与 fl-BUT 比较采用 2 个相关样本的 Wilcoxon 符号秩检验;各指标间的相关性分析采用 Spearman 秩相关分析。用 Bland-Altman 法计算出 NIBUT 与 fl-BUT 两种结果的 95% 一致性界限范围并用 Bland-Altman 图直观反应这个一致性界限,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

使用 SPSS16.0 统计软件检验 NIBUT_f、NIBUT_{AV}、LTMH、fl-BUT、S I t、NIBUT_{f(VAS)}、LTMH_(VAS)、fl-BUT_(VAS)、S I t_(VAS) 呈现非正态性,各个观察指标的统计描述以 M(P25,P75)表示,见表 1。

2.1 LTMH 与 S I t 的相关分析

LTMH 与 S I t 呈现正相关,差异具有统计学意义($r_s = 0.346, P = 0.001$,图 2)。

2.2 NIBUT 与 fl-BUT 的相关性和一致性分析

NIBUT 与 fl-BUT 呈正相关,差异具有统计学意义($r_s = 0.393, P = 0.001$,图 3)。但 NIBUT 与 fl-BUT 一致性差。

2.3 检查过程舒适度评价

NIBUT 检查与 fl-BUT 检查舒适度评分比较,差异具有统计学意义($Z = -2.324, P = 0.020$)。LTMH 检查与 S I t 检查舒适度评分比较,差异具有统计学意义($Z = -8.845, P = 0.001$),见图 4。

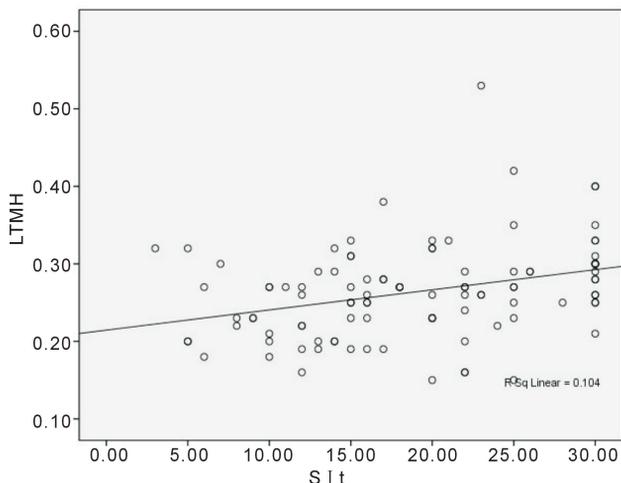


图2 LTMH与SIt之间呈正相关。

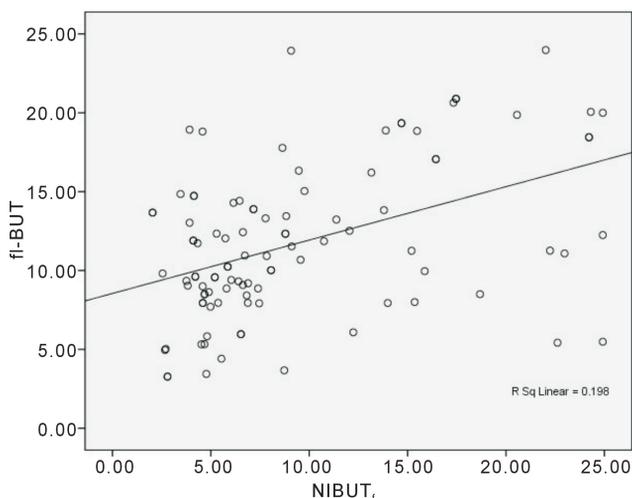


图3 NIBUT与fl-BUT之间存现正相关。

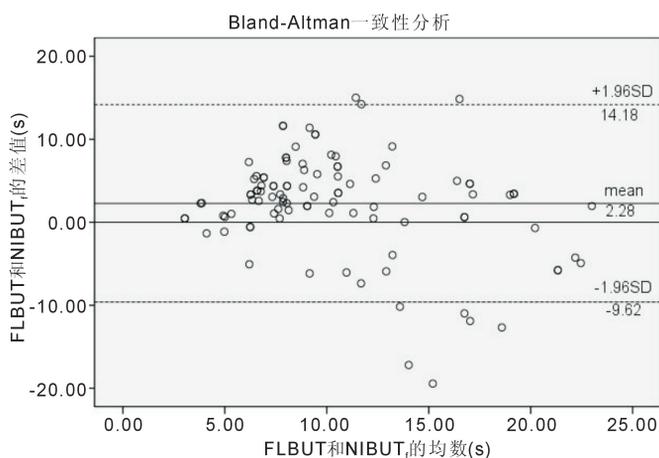


图4 NIBUT与fl-BUT的Bland-Altman图95%一致性界限范围-9.62~14.18。

3 讨论

目前,准分子激光屈光手术大量的应用和推广,让大部分患者恢复良好视力,手术带来眼表和泪膜的改变,会造成或加重术前的干眼。干眼干扰切口的愈合,使角膜成像质量下降^[3]、增加屈光回退的风险^[4],引起术后不适症状并降低手术的满意度。从而影响到最终疗效及降低了患者满意度^[5]。因此,准分子角膜屈光手术术前对泪膜功能的检测,评估患者发生干眼的风险,掌握并积极处理相关因素显得尤为重要。

最近研究认为泪膜厚约40 μm ,正常及稳定的泪膜是维持眼表上皮正常结构及功能的基础^[2]。目前,泪液分泌试验、泪膜破裂时间、泪河高度检查是诊断干眼的主要检查方法。检查方式有两类:一类是侵入性的,即传统泪液功能检查(fl-BUT,SIt);另一类属于非侵入性检查,如前节OCT、泪膜镜和眼表综合分析仪等。传统的fl-BUT和SIt检查需要在结膜囊滴用荧光素或插入试纸,因刺激会引起泪膜变化,一定程度上导致测量产生误差^[6],本次研究主要针对两种检测方法泪膜破裂时间一致性进行研究,而对泪液分泌试验和泪河高度做相关性研究,同时对两类检查的舒适性进行对比研究,对两类检查方法优缺点进行比较。

本次研究采用的眼表综合分析仪为最新一代,检查方式为自动检测,为非侵入性检查。不需要荧光素钠染色即可定量检测NIBUT(包括NIBUT_f和NIBUT_{AV})和LTMH,通过泪膜图显示泪膜破裂区,并进行颜色标识。而对舒适性的比较工具采用VAS。VAS能够迅速了解患者疼痛感受,是一种简单、有效的方法,可获得疼痛的快速指标,并设计了数量值^[7]。它已广泛地应用于眼科临床^[8-9]。

本次研究是对NIBUT、LTMH、SIt、fl-BUT四项检查均进行的VAS评分,结果显示:LTMH_(VAS)评分明显低于SIt_(VAS)评分($Z=-8.845, P=0.001$);NIBUT_{f(VAS)}评分低于fl-BUT_(VAS)评分($Z=-2.324, P=0.020$),差异均具有统计学意义($P<0.05$)。其原因:(1)SIt检查为侵入性,检查时滤纸侵入结膜囊内,且持续时间为5min,造成被检者出现疼痛、异物感,使VAS评分明显高于LTMH;(2)LTMH检查时照明多为红光,对人眼无明显刺激,且检查时间短暂,仅为数秒,无物体侵入结膜囊,患者无明显不适感;(3)NIBUT检查为非侵入性检查,照明为红光,对人眼无明显刺激,主要刺激来源于检查时睁眼不能睁目;(4)fl-BUT为侵入性检查,需要在结膜囊使用荧光素钠染色,裂隙灯光源刺激,检查时睁眼不能睁目,导致疼痛评分高于NIBUT检查。

泪河是泪液在眼睑和角膜结膜交接形成的液体弧面,下方泪河对形成和稳定泪膜极为重要,是泪液动力学变化的敏感指标之一^[10-11]。因此,下方泪河高度的测量对于干眼症的诊断有重要的临床意义。SIt反映基础泪液的分泌量,和LTMH一样在一定程度上反映泪液的质和量。本次研究中LTMH与SIt呈正相关($r_s=0.346, P=0.001$),和国内外相关结果一致^[12-13],说明LTMH与SIt有着密切关系。

本次研究发现NIBUT与fl-BUT呈正相关($r_s=0.393, P=0.001$),Oculus眼表综合分析仪作为非侵入性检测仪器可以快速、客观地评估泪膜的功能。但NIBUT与fl-BUT一致性差。考虑与两种方法检测的客观程度不同、不同程度光的刺激、睁眼时间长致流泪等因素相关^[14]。

本研究所选受试者男59例,女42例,性别比差异不明显,两种检查隔日进行,同时取首检眼数值,以减少了此类因素的影响。但受试者均为屈光不正患者,不能排除屈光度对泪膜各指标的影响。

综上所述,Oculus眼表综合分析仪测量的NIBUT、LTMH值客观有效,NIBUT与fl-BUT、LTMH与SIt存在正

相关,且检查过程较传统方法舒适,还可评估泪膜脂质层厚度、睑板腺干涩、眼红分析等功能,能够有效评估角膜屈光手术术前泪膜功能,进而评估干眼的严重程度并查找干眼原因。但眼表综合分析仪测量仍然达不到完全无刺激,在对干眼的诊治过程中仍应结合其它指标。同时,开发者仍应不断开发出可靠无刺激的检测设备,更好地服务于临床。

参考文献

- 1 张晓宇,周行涛. 激光角膜屈光手术特殊适应症的研究进展. 复旦学报(医学版)2014;41(3):416-418
- 2 葛坚,王宁利,黎晓新,等. 眼科学. 第3版. 北京:人民卫生出版社2015
- 3 姚静,褚仁远. 准分子激光原位角膜磨镶术与干眼症. 眼科新进展2004;24(2):139-142
- 4 Lei C, Luo XL. Correlation between dry and regression after laser *in situ* keratomileusis. *Int J Ophthalmol* 2009;9(11):2054-2056
- 5 Lai IA, Wang IJ, Hsieh YT. Persistent adherence of lens capsule fragment to posterior corneal surface after cataract surgery. *Can J Ophthalmol* 2013;48(2):e39
- 6 王春筱,刘奕志,袁进,等. 眼前节相干光断层扫描测量下方泪河高度及其在干眼症诊断中的应用. 中华眼科杂志2009;45(7):616-620

- 7 Pastor-Vivas AI, Alejandre-Alba N, Garcia-Vega MI, *et al.* Quantifying and classifying postsurgical pain in pterygium surgery with conjunctival autografts. *Arch Soc Esp Ophthalmol* 2011;86(6):176-179
- 8 刘文,郑景伟,华焱军,等. 两种不同入路球后麻醉在微创玻璃体切割术中应用. 中国实用眼科杂志2013;31(8):1016-1020
- 9 顾晖晖,陆培荣,浦利军,等. 脉冲射频联合神经阻滞治疗眼睑带状疱疹神经痛. 国际眼科杂志2015;15(12):2123-2126
- 10 Yokoi N, Bron AJ, Tiffany JM, *et al.* Relationship Between Tear Volume and Tear Meniscus Curvature. *Arch Ophthalmol* 2004;122(9):1265-1269
- 11 Doughty MJ, Laiquzannm M, Oblak E, *et al.* The tear (lacrimoniscus) height in human eyes; a useful clinical measure or an unusable variable sign? *Cont Lens Anterior Eye* 2002;25(2):57-65
- 12 沈沛阳,陈海波,刘红山,等. 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. 国际眼科杂志2015;15(5):846-849
- 13 Hong J, Sun X, Wei A, *et al.* Assessment of tear film stability in dry eye with a newly developed keratograph. *Cornea* 2013;32(5):716-721
- 14 刘万蓉,谢招彝,唐爱东,等. 计算机引导下的飞秒激光辅助白内障手术治疗对患者视力远期预后的影响及其安全性分析. 眼科新进展2015;35(12):1155-1159