

DOI:10.19651/j.cnki.emt.2106362

光学干涉技术在测量眼科生物参数中的应用

刘柏东 申高

(国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 北京 100081)

摘要: 随着工业化的发展,越来越多的精密测量设备应用于眼科。许多眼科手术的术前、术后,通常需要对各种眼前节生物参数进行准确测量。常见的影响人眼屈光力的生物参数包括:眼轴长度、角膜屈光力、前房深度等。综述了三种已获得医疗器械注册证,采用光学干涉技术设备的工作原理;并分析了这些设备获得眼前节生物学参数的测量原理。可以为眼科临床研究及医疗器械技术审评工作提供参考。

关键词: 光学干涉技术;眼轴长度;角膜屈光力;前房深度

中图分类号: R770.41 文献标识码: A 国家标准学科分类代码: 320.37;140.3025

The application of optical interference technology in the measurement of ophthalmic biological parameters

Liu Bodong Shen Gao

(Center for Medical Device Evaluation, NMPA, Beijing 100081, China)

Abstract: With the development of industrialization, more and more measurement equipment is applied in Ophthalmology. Before many ophthalmic operations, various biological parameters of anterior segment are usually measured precisely. The common biological parameters affecting the refractive power of human eyes include axial length, corneal refractive power, anterior chamber depth etc. Summarized the principle of optical coherence interference technology equipment on the market; and analyze the measurement of the key biological parameters of anterior segment. It aim to provide the reference for ophthalmic clinical research and technical evaluation of medical devices.

Keywords: optical interference technology; axial length; corneal curvature; anterior chamber depth

0 引言

常见的能够获得眼科光学生物参数的主要光学成像技术包括 Scheimflug 技术、placido 盘技术、Scanning slit 技术、波前像差技术、光学干涉技术等^[1-8]。其中,光学干涉技术是非接触式测量眼科生物组织的方式之一,其原理较为成熟。1955 年,Wolf 和 Blanc-Lapierre 分别独立建立了部分相干光理论,成为白光干涉技术的理论基础。1987 年,Youngquist^[4]展示了一种光学低相干反射仪。1988 年,Fercher^[5]首次公开发表利用光学部分相干干涉技术(partial coherence interferometry, PCI)测量眼轴长度。1991 年,美国麻省理工学院的 Huang 等^[6]结合了光学低相干反射技术(optical low coherence reflectometry, OLCR)与共焦显微技术,首次发表基于白光干涉的二维层析成像方法,是光学相干断层扫描技术(optical coherence tomography, OCT)的研究领域的标志性事件。同年,

Takadak 等^[7]在光学低相干干涉仪的基础上结合探测光束的横向扫描机制,实现了对人眼视网膜进行断层成像。开启了光学干涉技术在眼科的生物学测量研究。随着光学部件的不断发展,探测灵敏度、成像分辨率和深度、数据采集速度有了显著进步。1997 起,Haruna 等^[8]将低相干反射计应用于透镜参数的非接触测量,采用超辐射发光二极管光源,波长为 839 nm,相干长度为 12 μm,实现了对单一透射平板的折射率及厚度的同时高精度测量。在这 30 年的发展里,光学相干断层扫描成像领域由第一代时域 OCT (time-domain OCT, TD-OCT) 不断改进,发展为第二代的傅里叶 OCT^[9](fourier-domain OCT, FD-OCT),2006 年第一台商用设备上市,采集速度和灵敏度超过第一代近 100 倍^[10]。随着 OCT 技术的发展,傅里叶 OCT 又细化为扫频源性光相干断层扫描成像技术(swept-source OCT, SS-OCT),谱域光相干断层扫描成像术(spectral-domain OCT, SD-OCT)^[11-15]。近些年来,基于 PCI、OLCR、OCT

收稿日期:2021-04-12

技术的设备在眼科临床应用日趋广泛,本文对这些设备的工作原理及其在眼前节参数测量方面的应用进行综述。

1 PCI 设备

1.1 设备简介

主流产品一般为一体式设备,产品结构组成主要包括主机、显示装置、操纵装置、照明装置、颌托、额托等。主机主要包括光源、光路系统和控制系统等。在中国获得医疗器械注册证的有 2 个进口产品,主要用于非接触式测量人眼的眼轴长度、角膜曲率和前房深度以及角膜直径。

1.2 PCI 技术介绍

两束光若频率相同,振动方向相同,相位差恒定,可以称为相干光,能够发生干涉现象。在自然界中光束一般是介于完全相干和完全非相干光束之间的一种,即部分相干光束。最典型的部分相干光束是 1978 年由 Collett 和 Wolf 引入的高斯-谢尔模型光束^[16],其光强和相干度都表示成高斯函数。光束特性方面,与传统的单色光相比,部分相干光具有一定的光谱宽度,因此每一个波长的光都可以独自形成一组干涉条纹,干涉图像就是光谱范围内不同波长的光产生的干涉条纹的叠加。光谱宽度越宽,相干长度越短,只有在光程差很小时,两束光才能发生干涉。光程差为零,各个波长的光干涉条纹完全重合,光强值最大,随着光程差的变化,各个波长的光会出现光强极大值与极小值,相应的干涉条纹出现彩色条纹。光程差变大,干涉条纹对比度逐步下降,至干涉条纹将消失,如图 1 所示。因此通过调整光程差可以调节相干长度^[17-18]。

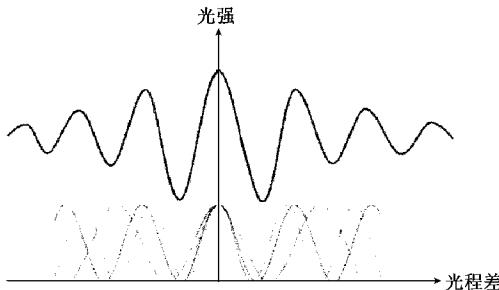
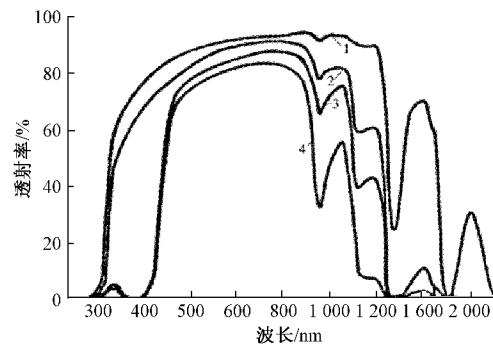


图 1 部分相干光干涉光强值随光程差的变化曲线

PCI 设备^[19]一般是采用固定光源,一束入射光被分光器分成两束平行光进入眼内,在眼内不同组织处产生反射产生干涉信号,经光电感应探测器接收信号,可以换算分析出不同组织的生物学参数。不同设备的光源有不同的选择,主要基于近红外波段的光透过性较强,容易穿透不透明介质的特点,投射率关系如图 2 所示^[20]。眼内组织的主要成分是水,玻璃体内的水含量达到 90%。根据人眼内各组织对不同波长光的透射率来看,大部分光源选择在 800 nm、1 000 nm、1 300 nm 附近。已获证的两种 PCI 设备光源分别是 780 nm 和 830 nm^[21]。



注:1 为水,2 为晶状体,3 为玻璃体,4 为视网膜

图 2 人眼内组织对光的不同波长的透射率关系图

1.3 临床应用

已获证的两种 PCI 设备批准的适用范围,主要可用于测量前房深度、角膜曲率、眼轴长度、角膜直径。差异是一种通过增加可以增加超声波测定单元,对角膜厚度及眼轴长度进行测量。另一种未获批测量角膜厚度,批准了通过软件实现对拟植入眼内人工晶状体的度数计算。

眼轴长度的测量原理类似于 A 型超声利用脉冲回声法,通过测量初始脉冲与回波脉冲之间的距离,计算测量界面的深度。区别是 PCI 设备发射接收的是光波信号,A 型超声分析的信号是声波。根据其工作原理,两束光分别到达角膜和视网膜色素上皮层反射,通过被探测器获取的信号计算视轴长度^[22]。

获得角膜曲率的原理与角膜曲率计相同。角膜曲率计的测量工作原理是假设角膜的光学面为球面或球柱面,根据光学反射的原理,角膜前表面半径中央 3 mm 直径区域内,测量两条互相垂直的水平和垂直经线的曲率半径值。目前已获证的两种 PCI 设备中,一种是用角膜前表面中央直径 2.4 mm 区域内 6 个反射位点的信息换算出 K 值。另一种借鉴了角膜地形图的设计原理 照明系统发出的光通过 placido 盘(传统的 Placido 盘有 16~34 个同心圆环),将盘上的黑白条纹均匀地投射到角膜表面,大约有数千个位点,经角膜反射后绘制出的角膜地形图可反映角膜从中央到边缘的数据,对分析成像系统的图像上同心环的变形程度,可换算出不同位点角膜曲率,进一步分析角膜各点的屈光度^[23]。这种 PCI 设备可以通过收集 2 个同心环(投射在角膜前表面中央直径为 2.4 mm 和 3.3 mm)上反射位点的信息,计算角膜前表面 K 值。

前房,从解剖学的结构看,前顶点实际为角膜后表面内皮,后顶点为虹膜。利用部分相干干涉技术的 PCI 设备,通过测量角膜和晶状体距离差,反映的前房深度实际包括了角膜厚度。另一种 PCI 设备结合了 Scheimflug 技术用于前房深度的测量^[24]。Scheimflug 技术的原理是利用目镜、底片倾斜到一定角度,裂隙光的平面可在目镜焦点上成像,其他成像点都是离焦状态。其理论基础是 Scheimflug 提出物、像、镜平面可相交于一条直线,光束与被测表面垂直,

成像系统中有且仅有一个调焦点可准确供清晰成像。理论上 Scheimflug 技术测得的前房深度数值更接近实际值^[25]。

2 OCLR 设备

2.1 设备简介

已获证的两个主流产品都是一体式设备,产品结构组成主要包括主机、显示装置、操纵装置、照明装置、领托、额托,配套的测量分析软件等。主要用于非接触式测量测量人眼的轴向角膜厚度、前房深度、晶状体厚度、眼轴长度、角膜曲率、轴位角、白到白距离、瞳孔大小。

2.2 OCLR 技术介绍

OCLR 设备的光路设计主要借鉴了迈克尔逊干涉仪^[26-27]。一般是光源发出一束入射光被分光器分成两束,一束作为参考光,一束作为物光。射向组织的称为物光,会被引入样品臂;引入参考臂的参考光射向已知长度的光路路径作为参照。两束光沿各自路径返回,在分光镜汇合(如图 3 所示)。

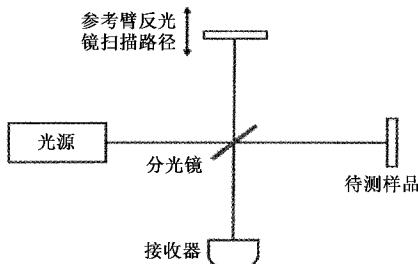
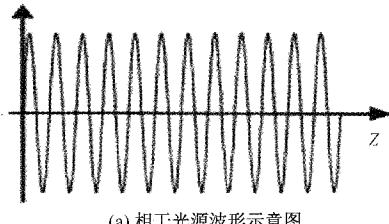


图 3 迈克尔孙干涉仪原理示意图

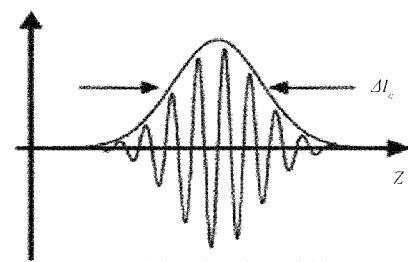
通过调节参考光调整两束光的光程差,可以在探测器上形成不同的干涉条纹,可以反映出光信号的延迟和反射强度。若采用宽谱相干光源,在较宽的范围内会发生干涉;若采用低相干光源,只有在一定相干长度内,两束返回光的光程差相等时,才能发生最大强度的干涉。低相干光源在光谱图中会有一个光强最大值,如图 4 所示。因此光源的相干长度决定了设备的探测轴向的组织分辨率,通过调整样品臂和参考臂的光程差,实现对目标组织的测量。若光源的光谱宽度越大,相干性变差,发生清晰干涉谱越窄。此外,眼内各种组织对不同波长的光普遍存在着不同程度的吸收、散射,也是影响返回光形成干涉条纹的因素^[28]。

2.3 临床应用

据文献[29]报道,角膜的平均厚度约为 500 μm ,前房深度为 1.5~4 mm,晶状体厚度平均为 4~6 mm,正常眼轴



(a) 相干光源波形示意图

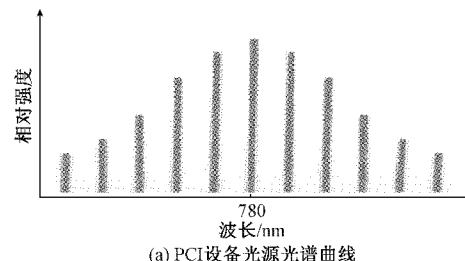


(b) 低相干光源波形示意图

图 4 相干光源与低相干光源波形示意图

范围一般为 22~26 mm,角膜曲率大约占人眼总屈光力的 2/3。术后为了获得更好的视力,需要在术前进行精确的眼生物参数测量和评估,再选择合适的人工晶状体度数计算公式。目前常见的用于人工晶状体度数计算的公式^[30-34]包括:Barrett、Holladay、SRK、Hoffer Q、Haigis 等。所有人工晶状体度数的计算公式都是由大量的术前术后评价的经验数据得出的,随着生物测量设备的迭代,对人眼球的生物测量参数也越来越精确,公式也从第一代发展到第四代,是个与时俱进且不断优化的过程。变量的多少反映了该公式对计算人工晶状体度数的精细程度和不同组织状态下所需要的考量因素。从公式的变量分析,角膜厚度、角膜曲率、前房深度及眼轴长度的数值,对于植入人工晶状体度数的计算和位置的测量是非常关键的指标。

测量组织间的距离时,OCLR 设备与 PCI 设备的基本原理都是不同组织界面会形成不同的反射信号,通过不同组织间的信号差获得长度的测量。与 PCI 设备不同,OCLR 设备测量的前房深度反映的是角膜后表面到虹膜顶点的距离。其主要差别除光路设计外,还有光源的不同。PCI 设备采用的是激光二极管波长 780 nm,其光谱曲线是离散的,光谱图反映出来的是目标组织的系列信号,有主峰和侧峰;OCLR 设备的光源是超辐射发光二极管,波长 820 nm⁻³⁵⁻³⁶,其光谱曲线是连续的,其光谱图反映出来的是目标组织的最强单个峰值,如图 5 所示。因此,与 PCI 设备不同,OCLR 设备测量的前房深度的数值反映的是角膜后表面内皮至虹膜顶点的距离。同理,通过视光轴上角膜前后反射峰之间的距离可反映角膜中央厚度;晶状体前后表面反射峰的之间距离是晶状体的厚度;角膜前表面至视网膜上皮细胞之间的反射峰的距离为眼轴长度。



(a) PCI 设备光源光谱曲线

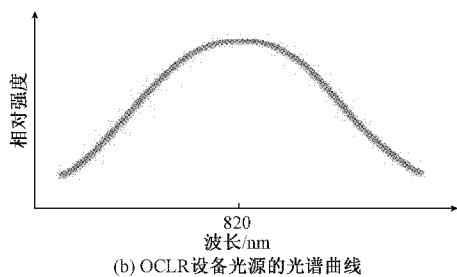


图 5 PCI 设备及 OCLR 设备光源的光谱曲线

两种已获证的 OCLR 设备测量角膜曲率的原理都是基于角膜曲率计,但方法有差异^[37-38]。一种是用角膜前表面直径中央 2.4 mm 半径区域内 6 个反射位点的信息换算出角膜曲率半径,换算出 K 值。另一种是通过 2 个同心环形(投射在角膜前表面中央直径为 1.65 mm 和 2.3 mm)上共计 32 个反射位点的信息,换算出角膜曲率半径,计算角膜前表面 K 值。为了获得角膜更多信息,设计了多个反射点,也是借鉴角膜地形图的工作原理。

3 OCT 设备

3.1 设备简介

主流产品为一体式主机,OCT 设备光路设计相似。OCT 设备^[39]在低相干干涉仪的基础上结合了探测光束的横向扫描机制,可以实现对特异性目标点位的横截面成像,达到清晰地分辨人眼组织结构的目的。再通过对振镜扫描,可以构建目标组织的三维层析成像。轴向分辨率及纵向分辨率是评价 OCT 设备的关键性能指标,由于其高分辨率、无接触式的特点,很快被用于生物组织的成像和测量,OCT 技术在眼科临床应用发展较快,常用于眼底及眼前节断层成像分析。

3.2 OCT 技术介绍

早期的 OCT 一般是 TD-OCT,采用低相干光源,利用迈克尔逊干涉技术,实现对组织的断层扫描。通过对目标组织反射的光回波进行干涉测量,通过参考镜的轴向扫描,对比从参考反射镜的回波,对信号进行干涉成像,获得目标组织的深度扫描,生成 A 扫描结果。测量过程的基本原理是光源产生低相干光经过耦合器完成振幅分割,参考光进行参考臂,物光进入测量臂;测量臂及参考臂返回的光信号在耦合器中汇合,通过调整参考臂,使两束光在耦合器中相干,然后由信号分析系统中的光电探测器接收用于分析。OCT 设备中,每完成一次视光轴上单点位置的探测,获取的信号为 A 扫描。通过对多次轴向 A 扫描可合成 B 扫描,经过信号分析可形成组织的断层像^[40]。

FD-OCT 使用广谱光源和光谱仪,参考反射镜固定,无需轴向扫描参考镜,改变光源的波长,实现干涉成像,探测器采集到不同波长的光形成的干涉条纹,通过对条纹分析可以反映出组织的深度,完成 A 扫描;通过对不同路径的 A 扫描,合成 B 扫描。

SD-OCT 与 SS-OCT 在光路设计上的差异主要是采用不同的光源和探测器^[41-43],如图 6 所示。SD-OCT 使用超级发光二极管,是宽谱光源,可以同时发射所有波长。从参考臂返回的参考光与反射光及散射光发生干涉现象,分光器将干涉频谱切成窄谱信号,光谱分散聚焦在探测器阵列上,记录了所有波长的信息后完成一次 A 扫描,再进行下一个 A 扫描,特点是将不同波长成分在空间上进行分离。SS-OCT 采用连续发射激光的窄谱光源和同步的传感器,窄谱光源的波长可迅速扫描变化,单点探测器接收的光谱信号是波长随时间变化的干涉光束产生的,完成一次 A 扫描后进行下一个,特点是将不同波长成分在时间上进行分离。两种 FD-OCT 的基本原理是相同的,都是多个 A 扫描形成 B 扫描。

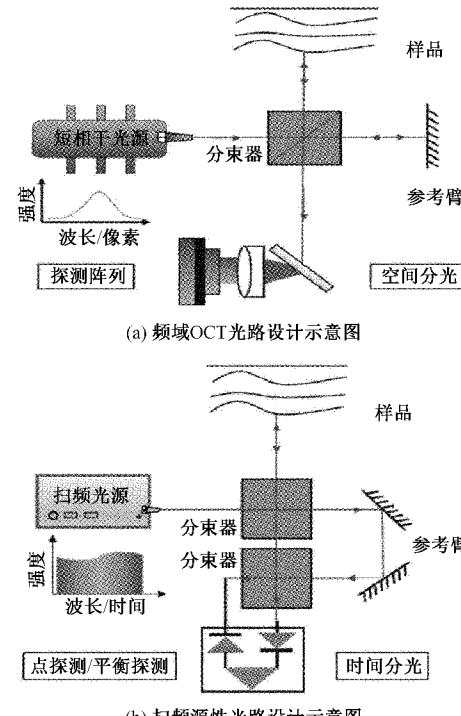


图 6 SD-OCT 与 SS-OCT 设备的差异

3.3 临床应用

从视光轴上看眼球的解剖结构,涉及人眼成像的主要器官或组织包括角膜、前房、虹膜、瞳孔、晶状体、睫状体、玻璃体、视网膜等。眼的屈光系统就是凸透镜成像,从生理调节来看,眼睛总屈光力的改变主要与眼轴长度、角膜屈光力、瞳孔大小的变化相关。瞳孔大小决定了进光量;晶状体在调节的情况下,前表面向前拉伸,中间变凸,在非调节的情况下,晶状体前表面几乎是一个球形。视网膜是一层对光敏感,形成视功能的基础。早期 OCT 设备主要用于眼底断层成像,后来通过增加眼前节适配器,可用于眼前节组织的断层成像。近年来,针对眼前节成像和生物参数测量的 OCT 设备不断涌现。

在眼前节生物参数测量方面,TD-OCT 通过调整光程

差,获得不同深度的组织的信息。通过对断层像的分析,可以测量眼轴长度、中央角膜厚度、晶状体厚度、前房深度。测量过程的原理与 OCLR 设备类似^[44]。角膜曲率的测量也是通过对中央角膜一定半径范围内若干个反光位点的信息,换算角膜 K 值。通过分析获证的 FD-OCT 设备测量角膜曲率的方法,一般是通过对全角膜的断层像分析及光斑投射的方式,拟合角膜前表面的陡峭曲率、平坦曲率等,可得出角膜后表面曲率^[45-46]。玻璃体内含有大量水分,会影响对反射光的信号采集,因此普通的 SD-OCT 会受到扫描深度的限制,不适用于长眼轴的情况。根据人眼对不同波长的透射率关系,长波长的 SS-OCT 在视光轴上有更强的组织穿透能力,且信号衰减较少。但是对于部分散射性较强的组织如巩膜、角膜边缘,穿透性较低。总的来说,SD-OCT 和 SS-OCT 在眼前节生物参数测量和眼前节组成断层成像方面优势明显。

4 结 论

近年来,许多近视的防控方法,都发现眼轴长度的状态改变与近视发生之间存在关联,如青少年近视度数不高,但长眼轴会出现高度近视眼的眼底病变;眼轴增长 1 mm,近视屈光程度改变 -3.00 D 等^[47]。前房深度也是由于眼部晶状体和角膜的不同状态因人而异。角膜是人眼屈光系统中最关键的部分,也是屈光手术中最重要的一个因素。

影响角膜屈光力最关键的两个因素是角膜厚度和角膜曲率。角膜后表面的散光值对全角膜屈光力和人工晶状体植入术前的计算是非常重要的。有文献^[48]报道,若角膜曲率误差 1.0 D,那么人工晶状体偏差会达到 0.8~1.3 D。早期的测量设备如角膜曲率计、角膜内皮显微镜、角膜地形图仪等主要集中在角膜的形状和光学特性的测量。只能把角膜后表面曲率半径为固定值,因此全角膜的屈光力也为模拟角膜屈光力。PCI 设备是基于角膜曲率计的测量原理,只能提供角膜前表面的曲率值。随着部分 PCI、OCLR 设备结合了裂隙扫描技术和 Scheimflug 技术,逐渐弥补了不能对角膜后表面测量的缺陷。早期眼前节 OCT 设备利用时域干涉测量获得清晰的眼前节结构断层成像。近年来,部分 SS-OCT 和 SD-OCT 设备结合了角膜地形图仪的原理,通过对角膜进行断层成像,可以反映前后角膜曲率及边缘角膜的状态,通过测量更多位点的信息,获得测量数据的真实值。

临床研究表明^[49],眼科生物测量设备与超声在反映组织间距离的测量结果有差异。普遍认为各种眼科光学生物测量都是非接触类的,测量距离是角膜上皮层到视网膜色素上皮层的距离,超声是接触式的测量方法,且测量时不同人操作感觉不同,会导致角膜在一定程度发生形变,且测量的距离是角膜前顶点到内界膜的距离。因此在测量眼轴长度时,非接触式的眼科生物测量设备普遍高于 A 超的测量值。

随着视觉科学与其它学科交叉发展,以光学干涉技术为基本原理,并结合其它光学成像技术的眼科光学生物测量设备可以更加准确得反应人眼球中眼前节部分的角膜、前房、虹膜、瞳孔、晶状体等结构的实际情况,获得稳定性、准确性高的眼科生物参数,可提供客观准确的视觉评估。本文综述了几种已获证的眼科生物测量设备的测量原理,为医疗器械技术审评及临床研究提供参考。

参 考 文 献

- [1] 吕欢,刘力红,李秀玲. Orbscan II 与 SIRIUS 眼前节分析系统测量眼前节生物参数结果对比[J]. 包头医学院学报,2019,35(1): 43-45.
- [2] THIBOS L N. Principles of hartmann-shack aberrometry[J]. J Reract Surg, 2000, 16(5): 563-565.
- [3] MOLEBNY V V, PANAGOPOULOU S I. Principles of ray tracing aberrometry[J]. Refract Surg, 2000, 16(5): 572-575.
- [4] YOUNGQUIST R. Optical coherence domain reflectometry-a new optical evaluation technique[J]. Optics Letters, 1987, 12(3): 158-160.
- [5] FERCHER A F. Eye-length measurement by interferometry with partially coherent light[J]. Optics Letters, 1988, 13(3): 186-188.
- [6] HUANG D, SWANSON EA, LIN CP, et al. Optical coherence tomography[J]. Science, 1991, 254(5053): 1178-1181.
- [7] TAKADAK, YOKOHAMA I, CHIDA K, et al. New measurement system for fault location in optical waveguide devices based on an inter-ferometric technique[J]. Appl. Opt., 1987, 26: 1603-1606.
- [8] HARUNA M, MASATO OHMI, TERUKI MITSUYAMA, et al. Simultaneous measurement of the phase and group indices and the thickness of transparent plates by low-coherence interferometry [J]. Optics Letters, 1998, 23(12): 966-968.
- [9] FERCHER A C, HITZENBERGER C K, KAMP G, et al. El-Zaiat measurement of intraocular distances by back scattering spectral interferometry [J]. Opt. Commun, 1995, 117(1/2): 43-48.
- [10] BOER J F, CENSE B, PARK B H, et al. Improved signal-to-noise ratio in spectral domain compared with time domain optical coherence tomography [J]. Opt Lett, 2003, 28(21): 2067-2069.
- [11] CHINN S R, SWANSON E A, FUJIMOTO J G, et al. Optical coherence tomography using a frequency-tunable optical source[J]. Opt Lett, 1997, 22 (5): 340-342.
- [12] GOLUBOVIC B, BOUMA B E, TEARNEY G J, et al.

- Optical frequency-domain reflectometry using rapid wavelength tuning of a Cr4+:Forsterite laser[J]. Opt Lett, 1997, 22(22): 1704-1706.
- [13] LEXER F, HITZENBERGER C K, FERCHER A F, et al. Wavelength tuning interferometry of intraocular distances[J]. Appl. Opt, 1997, 36(25): 6548-6553.
- [14] HIRATSUKA H, KIDO E, YOSHIMURA T, et al. Simultaneous measurements of three dimensional reflectivity distributions in scattering media based on optical frequency domain reflectometry[J]. Opt Lett, 1998, 23(18): 1420-22.
- [15] HABERLAND U H, BLAZEK V, SCHMITT H J, et al. Chirp optical coherence tomography of layered scattering media[J]. J Biomed Opt, 1998, 3(3): 259-266.
- [16] COLLETT, WOLF. Is complete spatial coherence necessary for the generation of highly directional light beams? [J]. Opt. Lett, 1978, 2(1978): 27-29.
- [17] 殷纯永. 现代干涉测量技术[M]. 天津:天津大学出版社,1999: 290-297.
- [18] WOLF E. Introduction to the theory of coherence and polarization of light[M]. Cambridge University Press, Cambridge, 2007.
- [19] HUANG J, SAVINI G, LI J, et al. Evaluation of a new optical biometry device for measurements of ocular components and its comparison with IOL-Master[J]. Br J Ophthalmol, 2014, 98(9): 1277-1281.
- [20] POVAY B, POVAY B, HERMANN B, et al. In vivo retinal optical coherence tomography at 1 030 nm with enhanced penetration into the choroid [C]. European Conference on Biomedical Optics, 2005: MA3.
- [21] 曹建雄,刘伟,刘妍,等. Pentacam与IOL Master测量角膜屈光力的比较[J]. 国际眼科杂志, 2019, 19(1): 113-117.
- [22] 孙飒郭,郭海科. AL-Scan、IOL-Master 和 A 超测量白内障患者眼轴长度的准确性和一致性分析[J]. 眼科新进展, 2016, 36(9): 876-878.
- [23] KASWIN G, ROUSSEAU A, MGARRECH M, et al. Biometry and intraocular lens power calculation results with a new optical biometry device: Comparison with the gold standard[J]. J Cataract Refract Surg, 2014, 40(4): 593-600.
- [24] 李丹. AL-SCAN与A型超声测量老年性白内障患者眼轴长度与前房深度的对比研究[J]. 临床眼科杂志, 2017, 25(5): 428-430.
- [25] BEUTELSPACHER S C, SERBECIC N, SCHEUERLE A F, et al. Assessment of central corneal thickness using OCT, ultrasound, optical low coherence reflectometry and Scheimpflug pachymetry[J]. Eur J Ophthalmol, 2011, 21(2): 132-137.
- [26] WOJTKOWSKI M, LEITGEB R, KOWALCZYK A, et al. In vivo humanretinal imaging by Fourier domain optical coherence tomography[J]. BIOMEDO, 2002, 7(3): 457-63.
- [27] TAKADAK, TAKATON, NODAJ, et al. Interferometric opticaltimedomain reflectometer to determine back-scattering characterlization of silicabased glasswaveguides [J]. Opt. Soc. Am, A, 1990, 7: 857-867.
- [28] LEVIN L A, NILSSON SF, VER HOEVE J et al. Adler's physiology of the eye E-book: Expert consult online and print[M]. Elsevier Health Sciences, 2011.
- [29] American Academy of Ophthalmology. 2016-2017 basic and clinical science course: Fundamentals and principles of ophthalmology[M]. American Academy of Ophthalmology, 2016.
- [30] HOFFER K J, SAVINI G. IOL power calculation in short andlong eyes[J]. Asia Pac J Ophthalmol, 2017, 6(4): 330-331.
- [31] KANE J X, HEERDEN A V, ATIK A, et al. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7-formulas [J]. Cataract Refract Surg, 2016, 42(10): 1490-1500.
- [32] MELLES R B, HOLLADAY, JACK T, et al. Accuracy of intraocular lenscalculation formulas[J]. Ophthalmology, 2018, 125(2): 169-178.
- [33] WANG Q, JIANG W, LIN T, et al. Accuracy of intraocular lens powercalculation formulas in long eyes: A systematic review and metaanalysis[J]. Clin Exp Ophthalmol, 2018, 46(7): 738-749.
- [34] LI, WANG, SPEKTORT, et al. Evaluation of total keratometry and its accuracy for intraocular lens power calculation in eyes after corneal refractive surgery[J]. Journal of Cataract and Refractive Surgery, 2019, 45(10): 1416-1421.
- [35] 杨晓艳,李丽华,陈晓琴,等. 光学生物测量仪 SW-9000 与 IOL-Master 测量青少年眼球生物学参数的对比[J]. 眼科新进展, 2019, 39(4): 346-349.
- [36] REITBLAT, OLGA, LEVY, et al. Accuracy of intraocular lens power calculation using three optical biometry measurement devices: The OA-2000, Lenstar Ls900 and Iol-Master 500 [J]. Eye (Lond), 2018, 32(7): 1244-1252.
- [37] 张丹凤. 青少年近视散瞳前后眼球生物参数变化的分析[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2019, 33 (5): 121-124.

- [38] 张博威. 基于频域低相干光干涉的视轴参数测量系统[D]. 沈阳:东北大学,2015.
- [39] DREXLER W. Optical coherence tomography: Technology and applications [M]. Springer, 2008, 240-271.
- [40] CENSE B, NASSIF N A, CHEN T C, et al. Ultrahigh resolution high speed retinal imaging using spectral domain optical coherence tomography [J]. Opt Express, 2004, 12(11):2435-40.
- [41] GHAFFARI R, MAHMOUDZADEH R, MOHAMMADI S S, et al. Assessing the validity of measurements of swept-source and partial coherence interferometry devices in cataract patients[J]. Optom Vis Sci, 2019, 96(10):745-750.
- [42] LIAO X, PENG Y, LIU B, et al. Agreement of ocular biometric measurements in young healthy eyes between IOL-Master 700 and OA 2000[J]. Sci Rep, 2020, 10(1):31-34.
- [43] 黄智宇,胡毅成,周传清,等. 扫频光学相干断层成像技术及其在眼科的应用[J]. 眼科学报,2021,36(1): 55-65.
- [44] HIMSCHAU N, VARSITSR, DOELLER B, et al. Enhanced penetration for axial length measurement of eyes with dense cataracts using swept source optical coherence tomography: A consecutive observational study[J]. Ophthalmol Ther, 2018, 7(1):119-124.
- [45] AKMAN A, ASENA L, GÜNGÖR S G, et al. Evaluation and comparison of the new swept source OCT based IOL Master 700 with the IOL Master-500[J]. Br J Ophthalmol, 2016, 100(9): 1201-1205.
- [46] HUANG JET, SAVINIG, HOFFERK J, et al. Repeatability and interobserver reproducibility of a new optical biometer based on sweptsource optical coherence tomography and comparison with IOL-Master[J]. Br J Ophthalmol, 2017, 101(4): 493-498.
- [47] NORRBY S. Sources of error in intraocular lens power calculation[J]. J Cataract Refract Surg, 2008, 34(3): 368-376.
- [48] KOCH D D, HILL W, ABULAFIA A, et al. Pursuing perfection in intraocular lens calculations: I. Logical approach for classifing IOL calculation formulas[J]. J Cataract Refract Surg, 2017, 43(6): 717-718.
- [49] AKTAS S, AKTAS H, TETIKOGLU M, et al. Refractive results using a new optical biometry device: Comparison with ultrasound biomctrydata[J]. Medicine, 2015, 94:2169.

作者简介

刘柏东,助理研究员,主要研究方向为医疗器械技术审评。

E-mail:liubd@cmde.org.cn

申高,副研究员,主要研究方向为医疗器械技术审评。

E-mail:shengao@cmde.org.cn