Journal of
Guilan University of Medical Sciences

Autumn 2022. Vol 31. Num 3

Research Paper

Repeatability and Reproducibility of Macular Thickness Measurements Using Optical Coherence Tomography (OCT) in Normal Eyes Before and After Pupil Dilation

Yousef Alizadeh[1], *Maryam Dourandeesh[1], Hassan Behboudi[1], Shila Kianmehr[1], Ehsan Kazemnezhad leyli[1], Nooshin Nimasa[1]

1. Eye Research Center, Department of Eye, Amiralmomenin Hospital, School of Medicine, Guilan University of Medical Science, Rasht, Iran.

Use your device to scan and read the article online

Citation Alizadeh Y, Dourandeesh M, Behboudi H, Kianmehr Sh, Kazemnezhad leyli E, Nimasa N. [Repeatability and Reproducibility of Macular Thickness Measurements Using Optical Coherence Tomography (OCT) in Normal Eyes Before and After Pupil Dilation (Persian)]. Journal of Guilan University of Medical Sciences. 2022; 31(3):180-191. https://doi.org/10.32598/JGUMS.31.3.1911.1

https://doi.org/10.32598/JGUMS.31.3.1911.1

CC BY NC

Received: 01 Jan 2022
Accepted: 15 Jun 2022
Available Online: 01 Oct 2022

Keywords:
Optimal coherence tomography, Repeatability, Reproducibility, Pupillary dilatation, Macula

ABSTRACT

Background Optical coherence tomography (OCT) is one of the most valuable imaging techniques in the evaluation of macula. The repeatability and reproducibility of OCT are of crucial importance in reassuring this tool's efficacy in evaluating the structure of the retina.

Objective This study aims to investigate the repeatability and reproducibility of OCT in measuring the macular thickness in normal eyes before and after pupil dilation.

Methods A total of 44 eyes of healthy individuals in the age range of 20 to 50 years were employed for the measurement of macular thickness in the central 6 mm using the Cirrus SD-OCT tool.

Results According to ICC, the repeatability of macular thickness was 0.95 (95% CI, 0.95 - 0.96). The mean macular thickness before and after pupil dilation was statistically significant in the nasal quadrant of the outer 6 mm ring (N^2) and the inferior quadrant of the outer 6 mm ring (I^2) (P=0.0001). The highest repeatability before and after pupil dilation was seen in the nasal quadrant of the inner 3 mm ring (N^1) and the central ring (C), respectively.

Conclusion This study shows that measuring the macular thickness using the Spectral domain cirrus OCT (SD-OCT) has acceptable repeatability and reproducibility. Since the absolute value of the mean difference between the three measurements in the N^2 and I^2 regions was statistically significant, using a single method (i.e., whether to apply the eye drop) is preferable for follow-ups in cases where the measurements are needed within 3 to 6 mm in center of the macula.

Corresponding Author:
Maryam Dourandeesh
Address: Eye Research Center, Department of Eye, Amiralmomenin Hospital, School of Medicine, Guilan University of Medical Science, Rasht, Iran.
Tel: +98 (13) 33236886
E-Mail: maryam.dourandeesh.dl@gmail.com

Journal of
Guilan University of Medical Sciences

Extended Abstract

Introduction

Optical coherence tomography (OCT) is one of the most valuable imaging techniques for retinal assessment. It can be used to investigate different layers of the retina, especially in the posterior pole. OCT is widely used to measure macular thickness. Changes in macular thickness occur in various diseases, including diabetes, retinal vein occlusion, age-related macular degeneration (AMD), and Alzheimer disease. Accurate clinical assessment of macular thickness is not possible without advanced imaging methods, which indicates the necessity of this technique in the retinal examination of systemic diseases. The repeatability and reproducibility of imaging instruments play a vital role in their credibility in clinical applications. Since cirrus spectral doman OCT (SD-OCT) is one of the prevalent imaging instruments used in Iran, we have decided to investigate its repeatability and reproducibility in measuring the macular thickness in normal eyes before and after pupil dilation.

Methods

A total of 44 eyes from 44 healthy subjects in the age range of 20 to 50 years with refractive error less than -6 diopters and astigmatism less than -3 diopters were enrolled in this study. Patients with the following signs or symptoms were excluded from the reserach: having a history of ocular trauma or surgery and any ocular disease, best corrected visual acuity less than 20/20 in one of the eyes, refractive error greater than 6 diopters, astigmatism greater than 3 diopters in both eyes, closed angle in one of the eyes, any retinal abnormality in the macula of both eyes, abnormal examination of the anterior and posterior segment in one of the eyes, exposure to photosensitizers in the last 14 days, contraindication or sensitivity to 1% tropicamide drops, and unable to sit behind the OCT device. All subjects underwent the macular thickness measurement covering the central 6 mm ring using the Cirrus SD-OCT machine (512×128 protocol). An examiner performed 3 scans before and after the pupil dilation using tropicamide 1%. The intraclass correlation coefficient (ICC), 95% confidence interval (CI), and the Bland and Altman tests were used for analyzing the data and assessing the repeatability and reproducibility of the Cirrus SD-OCT macular thickness measurements.

Results

According to ICC, the repeatability of macular thickness was 0.95 (95% CI, 0.95 - 0.96). The mean macular thickness before and after pupil dilation was statistically significant in the nasal quadrant of the outer 6 mm ring (N2) and the inferior quadrant of the outer 6 mm ring (I2). The highest repeatability before and after pupil dilation was seen in the nasal quadrant of the inner 3 mm ring (N1) and the central ring (C), respectively. The measurement error in 3 repetitions was 11.27±0.18 µm and in repetitions before, and after the pupil dilation, the error was 12.57±1.97 µm. The limits of agreement for macular thickness measurements were –21.92 to –22.29, and the limits of agreement for macular thickness measurements before and after pupil dilation was -26.62 to 22.62, indicating approximately equal limits of agreement.

Discussion

The findings of this study indicate that the repeatability and reproducibility of the Cirrus SD-OCT tool for measuring macular thickness are acceptable. It can be used with acceptable repeatability and reproducibility in macular thickness measurement in 20- to 50-year-old patients with refractive error of fewer than 6 diopters and astigmatism of fewer than 3 diopters. Since the absolute value of the mean difference between the three measurements in the N2 and I2 regions was statistically significant, using a single method (i.e., whether to apply the eye drop) is preferable for follow-ups in cases where the measurements are needed within 3 to 6 mm in center of the macula.

Ethical Considerations

Compliance with ethical guidelines

Ethical approval for the study was obtained by the Gilan University of Medical Sciences (GUMS) Research Ethics Committee and the study adhered to the tenets of the World Medical Association Declaration of Helsinki. The participants were allowed to leave the study whenever they wished. Also, all participants were aware of the research process and their information was kept confidential.

Funding

This research did not receive any grant from funding agencies in the public, commercial, or non-profit sectors.

Authors' contributions

Study concept and design: Yousef Alizadeh, Maryam Dourandeesh; Data Acquisition, analysis, or interpretation: Yousef Alizadeh, Maryam Dourandeesh, Ehsan Kazemnazhad Leyli, Nooshin Nimasa; Drafting of the manuscript: Yousef Alizadeh, Maryam Dourandeesh, Shila Kianmehr, Nooshin Nimasa; Critical revision of the manuscript for important intellectual content: Yousef Alizadeh, Maryam Dourandeesh, Hassan Behboudi, Shila Kianmehr; Statistical analysis: Yousef Alizadeh, Ehsan Kazemnazhad Leyli; Obtained funding: Yousef Alizadeh; Administrative, technical, or material support: Yousef Alizadeh; Study supervision: Maryam Dourandeesh.

Conflicts of interest

We state that our only interest is academic and we have no financial interest in this publication and our research is not funded by any organization. The authors declare no conflict of interest.

مقاله پژوهشی

بررسی پایایی و تکرارپذیری دستگاه Spectral Domain Optical Coherence Tomography در اندازه‌گیری ضخامت ماکولا در چشم‌های طبیعی قبل و بعد از گشاد کردن مردمک

یوسف علیزاده[۱]، *مریم دوراندیش[۱]، حسن بهبودی[۱]، شیلا کیان‌مهر[۱]، احسان کاظم نژاد لیلی[۱]، نوشین نیماسا[۱]

۱. مرکز تحقیقات چشم، گروه چشم، بیمارستان امیرالمؤمنین (ع)، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم‌پزشکی گیلان، رشت، ایران.

Use your device to scan and read the article online

Citation Alizadeh Y, Dourandeesh M, Behboudi H, Kianmehr Sh, Kazemnezhad leyli E, Nimasa N. Repeatability and Reproducibility of Macular Thickness Measurements Using Optical Coherence Tomography (OCT) in Normal Eyes Before and After Pupil Dilation. Journal of Guilan University of Medical Sciences. 2022; 31(3):180-191. https://doi.org/10.32598/JGUMS.31.3.1911.1

https://doi.org/10.32598/JGUMS.31.3.1911.1

تاریخ دریافت: ۱۱ دی ۱۴۰۰
تاریخ پذیرش: ۲۵ خرداد ۱۴۰۱
تاریخ انتشار: ۰۹ مهر ۱۴۰۱

چکیده

زمینه دستگاه (OCT) Optical Coherence Tomography یکی از دستگاه‌های ارزشمند در ارزیابی لکه زرد و بیماری‌های آن است. پایایی و تکرارپذیری این روش تصویربرداری، در میزان اطمینان به این ابزار در ارزیابی ساختار شبکیه اهمیت قابل‌توجهی دارد.

هدف هدف این مطالعه بررسی میزان پایایی و تکرارپذیری اندازه‌گیری ضخامت ماکولا در چشم‌های طبیعی با دستگاه (Optical coherence tomography Cirru) Cirrus spectral domain OCT قبل و پس از اتساع مردمک بود.

مواد و روش‌ها ۴۴ چشم از ۴۴ فرد سالم، در محدوده سنی ۲۰ تا ۵۰ سال، تحت اندازه‌گیری ضخامت ماکولا در ۶ میلی‌متر مرکزی توسط دستگاه Cirrus SD-OCT قرار گرفتند.

یافته‌ها تکرارپذیری ضخامت ماکولا به‌طورکلی براساس ضریب همبستگی داخلی برابر با ۰/۹۵ با فاصله اطمینان ۹۵ درصد (۰/۹۵ تا ۰/۹۶) بوده است. میزان میانگین ضخامت ماکولا قبل و بعد از ریختن قطره در نواحی حلقه ۶ میلی‌متری سمت نازال (N^2) و ۶ میلی‌متری سمت اینفریور (I^2) معنی‌دار بوده است (P= ۰/۰۰۱). بیشترین تکرارپذیری قبل از ریختن قطره در ناحیه حلقه ۳ میلی‌متری سمت نازال (N^1) و بیشترین تکرارپذیری پس از ریختن قطره در ناحیه حلقه مرکزی (C) بوده است.

نتیجه‌گیری این مطالعه نشان می‌دهد اندازه‌گیری ضخامت ماکولا با استفاده از دستگاه Spectral domain cirrus OCT تکرارپذیری و پایایی قابل‌قبولی دارد. با توجه به اینکه در نواحی N^2 و I^2 از نظر آماری، قدر مطلق میانگین اختلاف ۳ اندازه‌گیری، تفاوت معنی‌داری داشت، به نظر می‌رسد در مواردی که اندازه‌گیری‌های ۳ تا ۶ میلی‌متر مرکزی دارای اهمیت است، استفاده از یک روش یعنی قطره ریختن یا نریختن در پیگیری‌ها مناسب‌تر باشد.

کلیدواژه‌ها:
دستگاه Optical coherence tomography، تکرارپذیری، پایایی، گشاد کردن مردمک، لکه زرد

* **نویسنده مسئول:**
مریم دوراندیش
نشانی: رشت، دانشگاه علوم‌پزشکی گیلان، دانشکده پزشکی، بیمارستان امیرالمؤمنین (ع)، گروه چشم، مرکز تحقیقات چشم.
تلفن: ۳۳۲۳۶۸۸۶ (۱۳) ۹۸+
رایانامه: maryam.dourandeesh.dl@gmail.com

مقدمه

دستگاه Optical Coherence Tomography (OCT) یکی از روش‌های تصویربرداری پرکاربرد در بررسی شبکیه چشم است. ازاین وسیله می‌توان برای بررسی لایه های مختلف شبکیه به‌ویژه در ناحیه پل خلفی استفاده کرد. یکی از کاربردهای گسترده این روش تصویربرداری، اندازه‌گیری ضخامت ماکولا است. تغییرات ضخامت ماکولا در بیماری‌های متعددی همچون دیابت، انسداد وریدهای شبکیه، دژنراسیون ماکولا ناشی از سن، آلزایمر و غیره دیده می‌شود. ازآنجاکه ارزیابی دقیق ضخامت ماکولا به‌صورت بالینی و بدون استفاده از روش‌های تصویربرداری پیشرفته امکان‌پذیر نیست، می‌توان به نقش مهم این روش تصویربرداری در ارزیابی شبکیه در بیماری‌های سیستمیک و چشمی پی‌برد. پیشرفت در تصویربرداری شبکیه، به توسعه اشکال مختلف OCT شده است. این ابزار به‌صورت تجاری و در سطوح گسترده در تمام دنیا در دسترس قرار دارد و با پیشرفت‌های متعدد، بسیاری از مشکلات موجود در نمونه‌های قدیمی مرتفع شده و نمونه‌های جدیدتر با سرعت و تفکیک محوری بالاتر در اختیار قرار دارد [۵-۱].

دستگاه Cirrus OCT یکی از رایج‌ترین دستگاه‌های OCT مورد استفاده در ایران است. این دستگاه همانند سایر OCTها، به‌صورت غیرتماسی و با استفاده از نور و با شرایط غیرتهاجمی، تصاویر توموگرافیک مقطعی از ضخامت شبکیه تولید می‌کند [۶]. تکرارپذیری اندازه‌گیری هر دستگاهی یکی از ارکان اصلی در اعتماد به آن وسیله در کاربرد بالینی است. مطالعات مستقل محدودی نشان می‌دهد که دستگاه Cirrus OCT تکرارپذیری خوبی در اندازه‌گیری ضخامت ماکولا دارد [۴، ۷، ۸]. کارخانه‌های سازنده این دستگاه ادعا می‌کنند که جهت بررسی شبکیه با این دستگاه نیازی به گشاد کردن مردمك نیست [۹]. لیکن این ادعا به‌وسیله پژوهشگران مستقل به‌طور محدود بررسی شده است [۷، ۱۰].

عدم گشاد کردن مردمک مزایای زیادی دارد. در افراد مستعد، خطر گلوکوم زاویه بسته کاهش می‌یابد. از کاهش دید ایجادشده به دنبال استفاده از داروهای گشادکننده مردمک، که به مدت ۴ تا ۶ ساعت باقی می‌ماند، اجتناب خواهد شد. برخی معاینات در نتیجه گشاد کردن مردمک تحت تأثیر قرار خواهد گرفت و به این ترتیب چشم‌پزشک شانس معاینه دقیق‌تر را از دست خواهد داد [۱۱]. در صورت عدم تأثیرگذاری گشاد کردن مردمک بر تکرارپذیری اندازه‌گیری ضخامت ماکولا با استفاده از دستگاه Cirrus OCT، می‌توان از مزایای عدم گشاد کردن مردمک در معاینات بیمار بهره برد. بنابراین بر آن شدیم در این مطالعه به بررسی تکرارپذیری اندازه‌گیری ضخامت ماکولا به وسیله دستگاه Cirrus OCT در افراد داوطلب سالم قبل و بعد از استفاده از قطره میدریاتیك بپردازیم.

روش‌ها

این مطالعه به‌صورت ارزیابی آزمون‌های تشخیصی[1] به‌منظور بررسی توافق اندازه‌گیری ضخامت ماکولا قبل و بعد از اتساع مردمك با دستگاه Spectral domain Cirrus OCT انجام شد. حجم نمونه این پژوهش، جهت اندازه‌گیری میزان تکرارپذیری براساس ضریب همبستگی داخلی[2]، با توجه به نتایج تحقیق انجام‌شده [۱۲]، (ضریب همبستگی داخلی= ۰/۹۷۵) با اطمینان ۹۵ درصد براساس فرمول شماره ۱ و با در نظر گرفتن حد اشتباه برآورد WA= ۲/۵ (درصد) جهت تعیین پایایی اندازه‌های OCT به تعداد ۴۴ نفر برآورد شده است.

$$w_a=[2\sqrt{2}z_{(1-\alpha/2)}][1+(p-1)p](1-p)\sqrt{\{\frac{1}{np(p-1)}\}}$$

$$w_a=[2\sqrt{2}\times1.96][1+(3-1)\times0.975](1-0975)\sqrt{\{\frac{1}{6n}\}}$$

1. $n=\frac{0.164}{6W^2}$

$w=0.025\rightarrow n=\frac{0.164}{6\times0.0252}=44eye$
$1-a=0.95$
$p+1CC=0.975$
$W=$ حد استنباط برآورد (دقت) $=0.025$

بدین‌ترتیب، ۴۴ چشم از ۴۴ فرد سالم مراجعه‌کننده به بیمارستان امیرالمؤمنین (ع) رشت، در محدوده سنی ۲۰ تا ۵۰ سال و عیب انکساری کمتر از ۶ دیوپتر و آستیگمات کمتر از ۳ دیوپتر وارد مطالعه شدند. افراد با سابقه تروما یا جراحی یا بیماری چشمی، افراد با حداکثر دید اصلاح‌شده کمتر از ۲۰/۲۰ در ۱ چشم، عیب انکساری بیشتر از ۶ دیوپتر و آستیگمات بیشتر از ۳ دیوپتر در هر دو چشم، زاویه بسته در ۱ چشم، شکل ظاهری غیرطبیعی شبکیه شامل ماکولا هر دو چشم پس از گشاد کردن مردمك، افراد با معاینه غیرطبیعی سگمان قدامی و خلفی در ۱ چشم، افراد در تماس با داروهای حساس‌کننده به نور[3] در ۱۴ روز اخیر، افراد دارای حساسیت و منع استفاده از قطره تروپیکامید ۱ درصد و افرادا با عدم توانایی در نشستن پشت دستگاه OCT از مطالعه خارج شدند.

پیش‌نویس این تحقیق را کمیته اخلاق دانشگاه علوم‌پزشکی گیلان ارزیابی و تصویب کرد (تأییدیه شماره ۳/۱۳۲/۲۴۱۵پ مورخ ۱۴۰۰/۹/۲۸) و تمام اصول اخلاقی هلسینکی رعایت شد. بعد از اخذ رضایت کتبی از بیماران، ابتدا یك چشم از هر بیمار به‌طور تصادفی انتخاب شد. قبل از ریختن قطره گشادکننده مردمک، یک چشم‌پزشک ضخامت ماکولا را ۳ بار با فاصله ۱۰ دقیقه و با استفاده از دستگاه Spectral domain Cirrus OCT (نسخه نرم‌افزار ۴/۰،

1. Diagnostic test evaluation
2. Intraclass Correlation Coefficient (ICC)
3. Photo sensitizer

مدل ۴۰۰، Carl Zeiss Meditec, Inc، Dublin، CA، USA) با پروتکل ۶ در ۶ میلی‌متر، Macular cube ۵۱۲ در ۱۲۸ scan کرد. هر تصویر، رزولوشن آگزیال ۵ میکرون و رزولوشن عرضی ۱۰ میکرون داشت. هر cube از ۱۲۸ خط معاینه افقی از ۵۱۲ اسکن A تشکیل شده است. سرعت اسکن A-scan ۲۷۰۰۰ در ثانیه است. همانند فیلدهای مطالعه رتیوپاتی دیابتی در درمان اولیه[4] ضخامت ماکولا در نواحی نه‌گانه تفکیکی، به‌صورت جداگانه ارزیابی شد. برای مشخص کردن حلقه ۱ میلی‌متری مرکزی از حرف C، حلقه ۳ میلی‌متری از عدد ۱ و حلقه ۶ میلی‌متری از عدد ۲ استفاده شد. برای مشخص کردن شبکیه در سمت نازال فووآ از حرف N، سمت تمپورال فووآ حرف T، سمت بالا یا سوپریور فووآ حرف S و سمت پایین یا اینفریور فووآ حرف I استفاده شد (تصویر شماره ۱).

به‌منظور ارزیابی تکرارپذیری اندازه‌گیری‌ها، در همان روز، اتساع مردمک با استفاده از قطره تروپیکامید ۱ درصد (سینا دارو، تهران، ایران) (۲ بار به فاصله ۵ دقیقه) انجام شد. نیم‌ساعت بعد از گشاد شدن مردمک، اندازه‌گیری مجدد توسط همان فرد و با همان روش انجام شد. تصاویر با آرتیفکت، قسمت‌های ازدست‌رفته[5]، آناتومی به‌هم‌ریخته یا قدرت سیگنال کمتر از ۶ مجدد تکرار شدند و در صورت مطلوب نبودن از مطالعه خارج شدند.

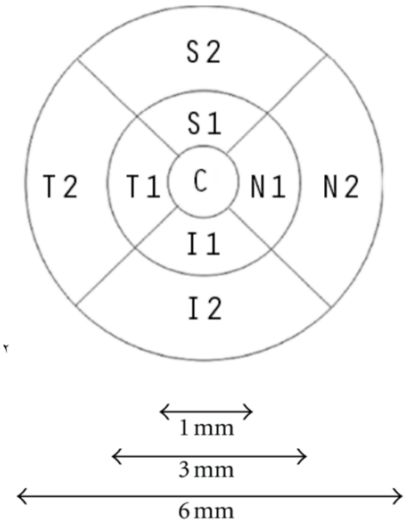
اطلاعات با استفاده از نرم‌افزار SPSS ویرایش ۱۶ تجزیه‌وتحلیل شد. جهت آنالیز داده‌ها از شاخص ضریب همبستگی درون‌رده‌ای، روش دوطرفه مختلط[6] و فاصله اطمینان[7] ۹۵ درصد استفاده شد. جهت بررسی توزیع نرمالیتی ضخامت ها از آزمون کولموگروف اسمیرنف استفاده شد. همچنین نمودار بلاند-آلتمن جهت ارزیابی پایایی و تکرارپذیری ضخامت‌ها با استفاده از دستگاه Cirrus OCT استفاده شد. سطح معنی‌داری آزمون‌ها با P<۰/۰۵ در نظر گرفته شده است.

4. Early Treatment Diabetics Retinopathy Study (ETDRS)
5. Missing parts
6. Two way mixed
7. Confidence Interval (CI)

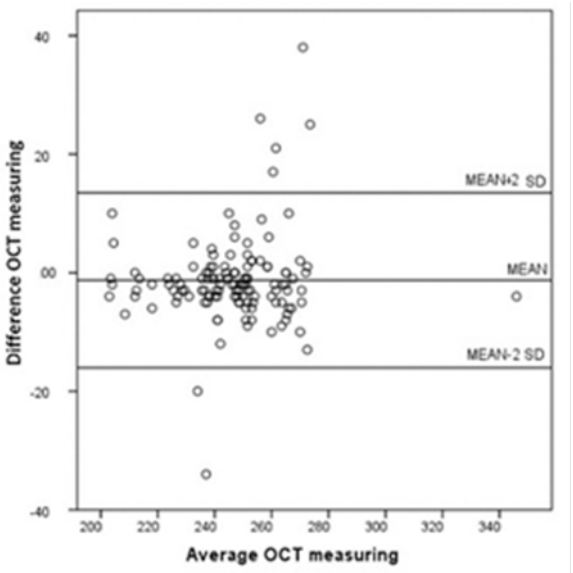
یافته‌ها

درمجموع ۴۴ چشم از ۴۴ فرد داوطلب با میانگین سنی ۸/۵±۳۷/۸ (محدوده ۲۰ تا ۵۰ سال) وارد مطالعه شدند. ۲۸ نفر (۶۳/۶ درصد) از افراد موردمطالعه زن بودند.

جدول شماره ۱ میانگین ضخامت ماکولا در هر بار اندازه‌گیری در فیلدهای (نواحی سنجش) نه‌گانه قبل و بعد از گشاد کردن مردمک را نشان می‌دهد. این مطالعه نشان داد میزان میانگین ضخامت ماکولا، قبل از ریختن قطره در ۳ بار اندازه‌گیری، صرفاً در فیلدهای N^2 و I^2 معنی‌دار بوده (P=۰/۰۰۱) و در سایر فیلدها اختلاف معنی‌داری رؤیت نشد. بیشترین میزان تکرارپذیری در ناحیه N^1 با قدر مطلق میانگین اختلاف ۳ اندازه‌گیری ۲/۴±۲/۴۸ و ۰/۹۹= (فاصله اطمینان ۹۵ درصد، ۰/۹۹۴-۰/۹۸۳) و کمترین میزان تکرارپذیری در ناحیه I^2 با ضریب همبستگی داخلی= ۰/۹۰ (فاصله اطمینان ۹۵ درصد، ۰/۹۴۷-۰/۸۴۶) دیده شد. بعد از ریختن قطره نیز میزان میانگین ضخامت ماکولا، در ۳ بار اندازه‌گیری، صرفاً در فیلدهای (نواحی سنجش) N^2 و I^2 معنی‌دار بوده (P=۰/۰۰۱) و بیشترین میزان تکرارپذیری در ناحیه C با قدر مطلق میانگین اختلاف ۳ اندازه‌گیری ۹/۶±۴/۴۲ و ضریب همبستگی داخلی=۰/۹۵ (فاصله اطمینان ۹۵ درصد، ۰/۹۷۱-۰/۹۴۳) و کمترین میزان تکرارپذیری در ناحیه I^2 با ضریب همبستگی داخلی=۰/۷۱ (فاصله اطمینان ۹۵ درصد، ۰/۸۰۱-۰/۶۰۳) دیده شد.



تصویر ۱. نواحی نه‌گانه ماکولا اندازه‌گیری شده به‌وسیله OCT به تفکیک
C= ۱ میلی‌متر مرکزی ماکولا،N = سمت نازال، T= سمت تمپورال، S= سمت فوقانی، I= سمت تحتانی



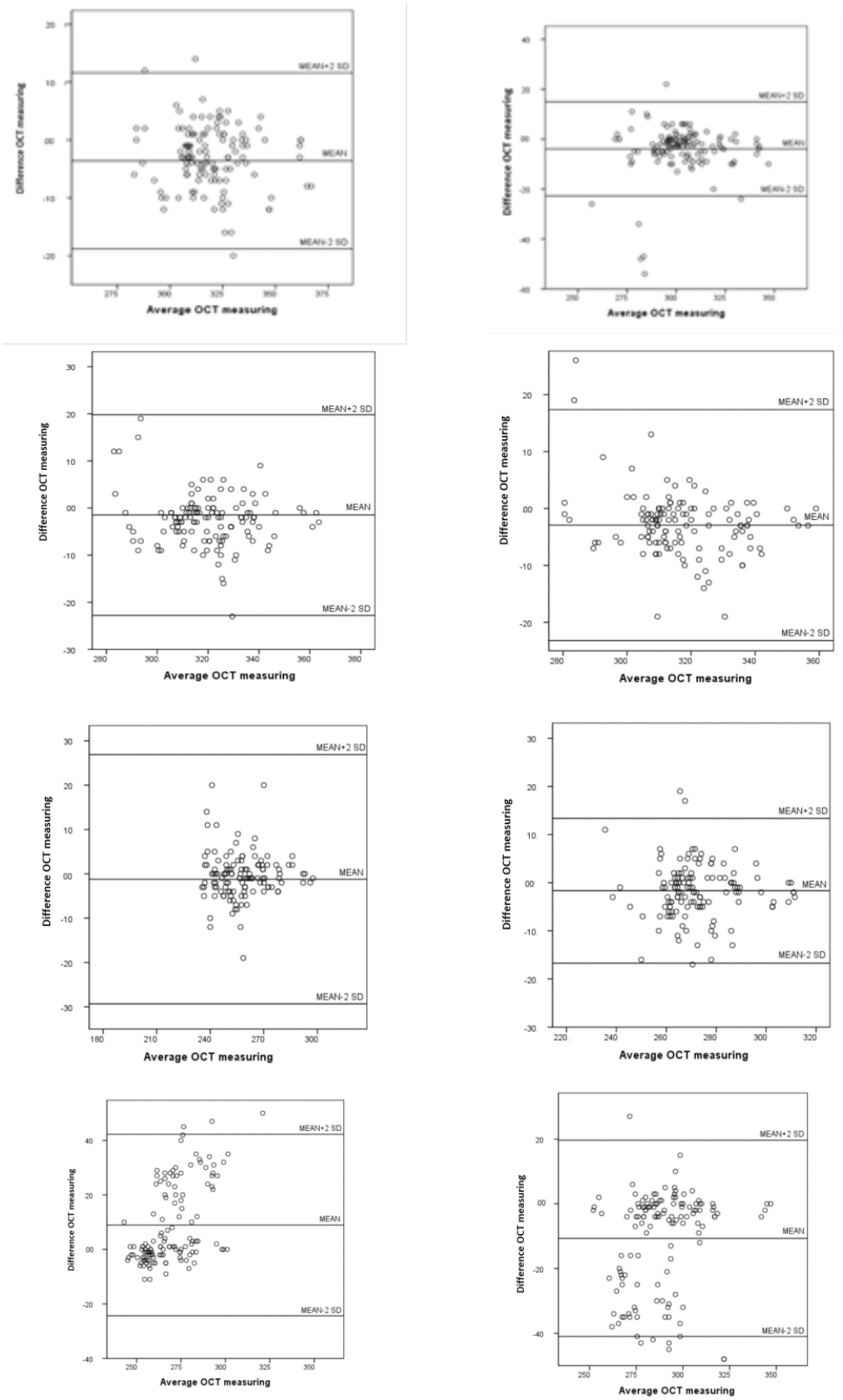
تصویر ۲. نمودار بلاند-آلتمن متوسط ضخامت ۱ میلی‌متر مرکزی ماکولا (دایره مرکزی)

در ۳ تکرار، میزان خطای اندازه‌گیری برابر با ۱۱/۲۷±۰/۱۸ میکرون و در تکرارهای قبل و بعد ریختن قطره میزان خطای اندازه‌گیری برابر با ۱۲/۵۷±۱/۹۷ بوده است. بیشترین تکرارپذیری در ناحیه N^1 با قدر مطلق میانگین خطای اندازه‌های تکرارها برابر با ۲/۵۲±۱/۹۲ میکرون و کمترین تکرارپذیری در ناحیه I^2 با قدرمطلق میانگین خطای اندازه‌های تکرارها برابر با ۹/۳۰±۱۹/۸۷ میکرون دیده شد. همچنین در بررسی پایایی نتایج قبل و پس از ریختن قطره، بیشترین پایایی در ناحیه C با قدر مطلق میانگین خطای اندازه‌های قبل و بعد ریختن قطره برابر با ۵/۹۶±۴/۴۵ میکرون و کمترین پایایی در ناحیه N^2 با قدر مطلق میانگین خطای اندازه‌های قبل و بعد ریختن قطره برابر با ۱۴/۲۳±۱۲/۲۵ میکرون مشاهده شد. حد توافق تکرارپذیری اندازه‌گیری ضخامت ماکولا بین ۲۱/۹۲- تا ۲۲/۲۹- و حد توافق پایایی اندازه‌گیری ضخامت ماکولا قبل و پس از گشادشدن مردمک بین ۲۶/۶۲-تا ۲۲/۶۲ است که تقریباً میزان توافق یکسانی دارند. تصویرهای شماره ۲ و ۳، نمودار بلاند-آلتمن مربوط به متوسط ضخامت ماکولا در هر فیلد (ناحیه سنجش) قبل و بعد از ریختن قطره را نشان می‌دهد.

جدول شماره ۱. میانگین و انحراف معیارو ضریب تغییرات ضخامت ماکولا به تفکیک نواحی نه‌گانه و تکرارها (تکرار اول، تکرار دوم، تکرار سوم) قبل و پس از ریختن قطره (میکرون)

ناحیه سنجش	میانگین ضخامت ± انحراف معیار (CV) قبل از گشاد کردن مردمک (میکرون)					
	تکرار اول	تکرار دوم	تکرار سوم	تکرار اول	تکرار دوم	تکرار سوم
C	۲۴۴/۳۲±۱۷/۲ (۶/۹۶)	۲۴۵/۴۵±۱۷/۸۰ (۷/۲۵)	۲۴۷/۴۵±۲۳/۷۰ (۹/۴۰)	۲۴۶/۲۵±۱۶/۹۰(۶/۸۶)	۲۴۵/۸۰±۱۶/۸۵ (۶/۸۵)	۲۴۸/۹۸±۲۲/۰۴ (۸/۸۵)
T^1	۳۰۲/۴۱±۱۵/۰۵ (۴/۹۷)	۲۹۹/۷۵±۱۹/۵۵ (۶/۵۲)	۲۹۹/۸۲±۱۷/۹۴ (۵/۹۸)	۳۰۳/۷۰±۱۶/۷۴(۵/۵۱)	۳۰۴/۷۷±۱۷/۳۱ (۵/۶۷)	۳۰۵/۲۷±۱۶/۴۴ (۵/۳۸)
S^1	۳۱۷/۷۵±۱۶/۰۵ (۵/۰۵)	۳۱۴/۹۳±۲۱/۰۰ (۶/۶۶)	۳۱۶/۷۷±۱۶/۶۷ (۵/۲۶)	۳۱۹/۵۲±۱۷/۱۱(۵/۳۵)	۳۱۹/۹۵±۱۶/۶۷ (۵/۲۱)	۳۲۰/۸۰±۱۷/۵۰ (۵/۴۵)
N^1	۳۱۹/۴۱±۱۶/۱۸ (۵/۰۶)	۳۱۹/۰۷±۱۶/۲۹ (۵/۱۰)	۳۱۸/۸۰±۱۶/۶۹ (۵/۲۳)	۳۱۸/۷۳±۱۸/۴۴(۵/۷۸)	۳۲۱/۰۵±۱۷/۳ (۵/۴۹)	۳۲۱/۹۱±۱۷/۱۴ (۵/۲۳)
I^1	۳۱۴/۴۵±۱۷/۴۳ (۵/۵۴)	۳۱۳/۹۱±۱۷/۵۶ (۵/۵۹)	۳۱۵/۴۵±۱۵/۷۶ (۴/۹۹)	۳۱۵/۹۵±۱۶/۴۹(۵/۲۱)	۳۱۷/۶۶±۱۷/۹۶ (۵/۶۵)	۳۱۹/۰۰±۱۶/۵۹ (۵/۲۰)
T^2	۲۵۹/۹۵±۱۹/۳۰ (۷/۴۲)	۲۵۵/۴۵±۲۴/۹۶(۹/۷۷)	۲۵۷/۵۲±۱۴/۷۲(۵/۷۱)	۲۵۷/۹۱±۱۵/۹۳(۶/۱۷)	۲۵۹/۵۷±۱۷/۲۱(۶/۶۳)	۲۵۹/۱۱±۱۴/۴۹(۵/۵۹)
S^2	۲۷۳/۱۱±۱۵/۴۷(۵/۶۶)	۲۷۱/۱۶±۱۵/۱۳ (۵/۵۷)	۲۷۱/۴۸±۱۴/۷۹ (۵/۴۴)	۲۷۳/۰۹±۱۶/۲۶(۵/۹۵)	۲۷۳/۵۷±۱۴/۴۱ (۵/۲۶)	۲۷۴/۰۷±۱۴/۹۱ (۵/۴۴)
N^2	۲۹۲/۹۱±۱۷/۸۹ (۶/۱۰)	۲۹۳/۱۶±۱۸/۰۲ (۶/۱۴)	۲۶۴/۸۶±۱۳/۸۷ (۵/۲۳)	۲۹۴/۸۶±۱۸/۱۲(۶/۱۴)	۲۹۴/۰۰±۱۸/۸۱ (۶/۳۹)	۲۹۴/۱۱±۱۹/۱۳ (۶/۵۰)
I^2	۲۶۴/۸۶±۱۳/۲۸ (۵/۰۱)	۲۶۴/۲۵±۱۴/۲۷ (۵/۴۰)	۲۹۴/۵۵±۲۲/۳۷ (۷/۵۹)	۲۶۵/۳۹±۱۳/۷۲(۵/۱۶)	۲۶۵/۴۱±۱۲/۳۲ (۴/۶۴)	۲۶۶/۰۵±۱۲/۹۳ (۴/۸۵)

CV: ضریب تغییر



تصویر ۳. نمودار بلاند-آلتمن متوسط ضخامت در نواحی خارج به ۱ میلی‌متر مرکزی ماکولا به تفکیک
N^1= سمت نازال، T^1= سمت تمپورال، S^1= سمت فوقانی، I^1= سمت تحتانی (دایره میانی)
N^2= سمت نازال، T^2= سمت تمپورال، S^2= سمت فوقانی، I^2= سمت تحتانی (دایره خارجی)

بحث و نتیجه‌گیری

در این مطالعه پایایی و تکرارپذیری اندازه‌گیری ضخامت ماکولا با استفاده از دستگاه Spectral domain Cirrus OCT در ۴۴ چشم از ۴۴ فرد سالم قبل و پس از گشاد کردن مردمك بررسی شد.

نتایج این مطالعه نشان داد اندازه‌گیری ضخامت ماکولا قبل و بعد از گشاد کردن مردمک با استفاده از دستگاه Spectral domain Cirrus OCT تکرارپذیری و پایایی قابل‌قبولی دارد. تکرارپذیری و پایایی در اندازه‌گیری ضخامت ماکولا در نواحی نه‌گانه تعریف شده مطالعه رتیوپاتی دیابتی در درمان اولیه با استفاده از پروتکل Mac-ular cube ۵۱۲ در ۱۲۸ scan بسیار خوب بوده است (ضریب همبستگی داخلی ۰/۹۰ تا ۰/۹۹). مطالعات متعددی در این زمینه با استفاده از دستگاه‌های مختلف Spectral domain و Time domain انجام شده است که روی هم رفته نتایج قابل‌قبولی را نشان داده‌اند [۲۱-۱۳، ۷، ۲]. اما در اکثر این مطالعات اندازه‌گیری بعد از گشاد کردن مردمك انجام شده است. از آنجا که اندازه‌گیری ضخامت ماکولا و به‌خصوص ۳ میلی‌متر مرکزی آن نقش مهمی در ارزیابی افراد مبتلا به بیماری‌های لکه زرد در شروع درمان و بررسی پاسخ آن‌ها به درمان دارد، تکرارپذیری و پایایی این روش تصویربرداری (به‌ویژه در موارد بدون گشاد کردن مردمک)، می‌تواند تأکیدی بر قابل‌اعتماد بودن این دستگاه در تشخیص و پیگیری بیماری‌های لکه زرد باشد.

در این مطالعه بیشترین تکرارپذیری قبل از قطره در ناحیه N1 با قدر مطلق میانگین اختلاف ۳ اندازه‌گیری ۲/۴ ۲/۴۸±۴ و ضریب همبستگی داخلی= ۰/۹۹ (فاصله اطمینان ۹۵ درصد، ۰/۹۹۴-۰/۹۸۳) و بیشترین تکرارپذیری پس از قطره در ناحیه C با قدر مطلق میانگین اختلاف ۳ اندازه‌گیری ۹/۶ ۴/۴۲± و ضریب همبستگی داخلی= ۰/۹۵ (فاصله اطمینان ۹۵ درصد، ۰/۹۷۱-۰/۹۴۳) به دست آمد. در نواحی N^2 و I^2 از نظر آماری قدر مطلق میانگین اختلاف ۳ اندازه‌گیری تفاوت معنی‌داری داشت. بروس و همکاران [۷] ضخامت ماکولا در ۱۲ داوطلب سالم را قبل و بعد از گشادکردن مردمك با دستگاه Topcon (Spectral domain) 3D OCT-1000 بررسی کردند. در مطالعه آن‌ها اختلاف تا ۶ میکرومتر در اندازه‌گیری، به‌عنوان تکرارپذیری قابل‌قبول در نظر گرفته شد. آن‌ها هیچ تفاوت معناداری بین تکرار اسکن‌ها مشاهده نکردند. همچنین تفاوت معناداری بین نتایج قبل و بعد از ریختن قطره به دست نیامد. اما در این مطالعه تکرارپذیری در ۹ ناحیه تعریف‌شده مطالعه رتیوپاتی دیابتی در درمان اولیه به تفکیك ذکر نشده است و تنها نتایج تکرارپذیری درمجموع اندازه‌گیری‌های هر چشم نشان داده شده است. پولیتو و همکاران [۱۸] تکرارپذیری و پایایی اندازه‌گیری ضخامت ماکولا را با استفاده از دستگاه Time domain) Stratus OCT در ۱۰ چشم قبل و پس از ریختن قطره بررسی کردند. در این مطالعه بیشترین تکرارپذیری قبل از ریختن قطره در نواحی I^1، N^1، N^2 و C با ضریب همبستگی داخلی= ۰/۹۹ و کمترین تکرارپذیری قبل از ریختن قطره در ناحیه T2 ضریب همبستگی داخلی= ۰/۸۰ و بیشترین تکرارپذیری پس از ریختن قطره در نواحی C، S^1 با ضریب همبستگی داخلی= ۰/۹۸ و کمترین تکرارپذیری پس از ریختن قطره در ناحیه T^2 با ضریب همبستگی داخلی= ۰/۸۶ به دست آمد. در مطالعه ما نیز بیشترین تکرارپذیری قبل از ریختن قطره در ناحیه N^1، بیشترین میزان تکرارپذیری بعد از ریختن قطره در ناحیه C و کمترین میزان تکرارپذیری قبل از ریختن قطره در ناحیه I2 دیده شد که با این مطالعه همخوانی دارد. گراسیا مارتین و همکاران [۱۷] در مطالعه خود تکرارپذیری اندازه‌گیری ضخامت ماکولا را به کمک دستگاه Cirrus Fourier-domain OCT در ۷۲ چشم ارزیابی کردند. اندازه‌گیری‌ها بدون گشاد کردن مردمک انجام شد. به‌طورکلی نشان داده شد که این دستگاه تکرارپذیری بسیار بالایی دارد. آن‌ها نشان دادند که ناحیه N^1 در بین نواحی نه‌گانه بیشترین تکرارپذیری را دارد (ضریب همبستگی داخلی= ۰/۹۹۲) که با مطالعه ما همخوانی دارد.

علت بالابودن تکرارپذیری اندازه‌گیری ضخامت ماکولا با استفاده از دستگاه Spectral domain Cirrus OCT این است که اندازه‌گیری با این دستگاه وضوح بیشتر، استفاده بالینی راحت‌تر و دقت تشخیصی بالقوه بالاتری دارد. وضوح محوری دستگاه ۵ میکرون و سرعت اسکن، ۲۶۰۰۰ A اسکن در ثانیه است. همچنین سرعت آن ۶۵ بار بیشتر از Time domain OCT است و وضوح آن تقریباً ۲ برابر سایر دستگاه‌های Time Do-main است که کلیه این عوامل تکرارپذیری خوبی در اندازه‌گیری ضخامت ماکولا را با این دستگاه سبب می‌شود.

مطالعه ما نشان می‌دهد اندازه‌گیری ضخامت ماکولا در نواحی نه‌گانه تکرارپذیری قابل‌قبولی دارد. ازآنجاکه ضخامت ماکولا در بررسی بیماری‌های ماکولا عمدتاً در ۳ میلی‌متر مرکزی اهمیت دارد، با توجه به نتایج به نظر می‌رسد اندازه‌گیری با استفاده از قطره یا بدون استفاده از آن در جلسات مختلف تأثیر چندانی در تکرارپذیری اندازه‌گیری ضخامت ماکولا ندارد، اما چنانچه در اندازه‌گیری‌ها نواحی محیطی‌تر (۳ تا ۶ میلی‌متر مرکزی در ET-DRS) اهمیت داشته باشد، استفاده تکنسین از یك روش (گشاد گردن یا گشاد نکردن مردمك) در تمامی پیگیری‌ها مناسب‌تر است. درحالی‌که در پیگیری نتایج در ۳ میلیمتر مرکزی، اندازه‌گیری با قطره و بدون آن تفاوت معنی‌داری نخواهد داشت.

در مجموع، این مطالعه نشان می‌دهد که اندازه‌گیری ضخامت ماکولا با استفاده از دستگاه Spectral domain Cirrus OCT در افراد در محدوده سنی ۲۰ تا ۵۰ سال و عیب انکساری کمتر از ۶ دیوپتر و آستیگمات کمتر از ۳ دیوپتر تکرارپذیری و پایایی قابل‌قبولی دارد. با توجه به اینکه در نواحی N2 و I2 از نظر آماری قدر مطلق میانگین اختلاف ۳ اندازه‌گیری، تفاوت معنی‌داری

داشت، به نظر می‌رسد در اندازه‌گیری‌هایی که ۳ تا ۶ میلی‌متر مرکزی برای ما مهم باشد، استفاده از یك روش ثابت یعنی قطره ریختن یا نریختن در پیگیری‌های بیمار مناسب‌تر باشد.

ملاحظات اخلاقی

پیروی از اصول اخلاق پژوهش

این تحقیق مورد تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم‌پزشکی گیلان قرار گرفته است. در این مطالعه کلیه اصول و استانداردهای کمیته ملی اخلاق رعایت شده است. پیش‌نویس این تحقیق را کمیته اخلاق دانشگاه علوم‌پزشکی گیلان ارزیابی و تصویب کرد (تأییدیه شماره ۳/۱۳۲/۲۴۱۵/پ مورخ ۱۴۰۰/۹/۲۸) و تمام اصول اخلاقی هلسینکی رعایت شد. شرکت‌کنندگان اجازه داشتند هر زمان که مایل بودند از پژوهش خارج شوند. همچنین همه شرکت‌کنندگان در جریان روند پژوهش بودند. اطلاعات آن‌ها نیز محرمانه نگه داشته شد.

حامی مالی

این مطالعه حامی مالی ندارد.

مشارکت‌نویسندگان

مفهوم‌سازی و طراحی مطالعه: مریم دوراندیش، یوسف علیزاده؛ کسب، تحلیل و تفسیر داده‌ها: مریم دوراندیش، یوسف علیزاده، احسان کاظم‌نژاد لیلی ، نوشین نیماسا؛ تهیه پیش‌نویس دست‌نوشته: یوسف علیزاده، حسن بهبودی، مریم دوراندیش، شیلا کیانمهر، نوشین نیماسا؛ بازبینی نقادانه دست‌نوشته برای محتوای فکری مهم: یوسف علیزاده، حسن بهبودی، مریم دوراندیش، شیلا کیانمهر؛ تحلیل آماری: یوسف علیزاده، احسان کاظم نژاد لیلی؛ جذب منابع مالی: یوسف علیزاده؛ حمایت اداری، فنی یا موادی: یوسف علیزاده؛ نظارت بر مطالعه: مریم دوراندیش

تعارض منافع

بنابر اظهار نویسندگان، این مقاله تعارض منافع ندارد.

References

[1] Bressler SB, Edwards AR, Andreoli CM, Edwards PA, Glassman AR, Jaffe GJ, et al. Reproducibility of optovue RTVue optical coherence tomography retinal thickness measurements and conversion to equivalent zeiss stratus metrics in diabetic macular edema. Translational Vision Science & Technology. 2015; 4(1):5. [DOI:10.1167/tvst.4.1.5] [PMID] [PMCID]

[2] Tepelus TC, Hariri AH, Balasubramanian S, Sadda SR. Reproducibility of macular thickness measurements in eyes affected by dry age-related macular degeneration from two different sd-oct instruments. Ophthalmic Surgery, Lasers and Imaging retina. 2018; 49(6):410-5. [DOI:10.3928/23258160-20180601-05] [PMID]

[3] Hong S, Kim CY, Lee WS, Seong GJ. Reproducibility of peripapillary retinal nerve fiber layer thickness with spectral domain cirrus high-definition optical coherence tomography in normal eyes. Japanese Journal of Ophthalmology. 2010; 54(1):43-7. [DOI:10.1007/s10384-009-0762-8] [PMID]

[4] Parravano M, Oddone F, Boccassini B, Menchini F, Chiaravalloti A, Schiavone M, et al. Reproducibility of macular thickness measurements using cirrus sd-oct in neovascular age-related macular degeneration. Investigative Ophthalmology & Visual Science. 2010;51(9):4788-91. [DOI:10.1167/iovs.09-4976] [PMID]

[5] Alizadeh Y, Panjtanpanah MR, Mohammadi MJ, Behboudi H, Kazemnezhad Leili E. Reproducibility of optical coherence tomography retinal nerve fiber layer thickness measurements before and after pupil dilation. Journal of Ophthalmic & Vision Research. 2014; 9(1):38. [PMID] [PMCID]

[6] Kakinoki M, Sawada O, Sawada T, Kawamura H, Ohji M. Comparison of macular thickness between cirrus hd-oct and stratus oct. Ophthalmic Surgery, Lasers and Imaging Retina. 2009; 40(2):135-40. [DOI:10.3928/15428877-20090301-09] [PMID]

[7] Bruce A, Pacey IE, Dharni P, Scally AJ, Barrett BT. Repeatability and reproducibility of macular thickness measurements using fourier domain optical coherence tomography. The Open Ophthalmology Journal. 2009; 3:10-4. [DOI:10.2174/1874364100903010010] [PMID] [PMCID]

[8] Muscat S, Parks S, Kemp E, Keating D. Repeatability and reproducibility of macular thickness measurements with the Humphrey OCT system. Investigative Ophthalmology & Visual Science. 2002; 43(2):490-5. [PMID]

[9] Massa G, Vidotti V, Cremasco F, Lupinacci A, Costa V. Influence of pupil dilation on retinal nerve fibre layer measurements with spectral domain OCT. Eye. 2010; 24(9):1498-502. [DOI:10.1038/eye.2010.72] [PMID]

[10] Savini G, Carbonelli M, Parisi V, Barboni P. Effect of pupil dilation on retinal nerve fibre layer thickness measurements and their repeatability with cirrus hd-oct. Eye. 2010; 24(9):1503-8. [DOI:10.1038/eye.2010.66] [PMID]

[11] Smith M, Frost A, Graham CM, Shaw S. Effect of pupillary dilatation on glaucoma assessments using optical coherence tomography. British Journal of Ophthalmology. 2007; 91(12):1686-90. [DOI:10.1136/bjo.2006.113134] [PMID] [PMCID]

[12] Huang J, Liu X, Wu Z, Xiao H, Dustin L, Sadda S. Macular thickness measurements in normal eyes with time domain and fourier domain optical coherence tomography. Retina. 2009; 29(7):980-7. [DOI:10.1097/IAE.0b013e3181a2c1a7] [PMID] [PMCID]

[13] Leung CK-s, Cheung CY-l, Weinreb RN, Lee G, Lin D, Pang CP, et al. Comparison of macular thickness measurements between time domain and spectral domain optical coherence tomography. Investigative Ophthalmology & Visual Science. 2008; 49(11):4893-7. [DOI:10.1167/iovs.07-1326] [PMID]

[14] Paunescu LA, Schuman JS, Price LL, Stark PC, Beaton S, Ishikawa H, et al. Reproducibility of nerve fiber thickness, macular thickness, and optic nerve head measurements using StratusOCT. Investigative Ophthalmology & Visual Science. 2004; 45(6):1716-24. [DOI:10.1167/iovs.03-0514] [PMID] [PMCID]

[15] Wolf-Schnurrbusch UE, Ceklic L, Brinkmann CK, Iliev ME, Frey M, Rothenbuehler SP, et al. Macular thickness measurements in healthy eyes using six different optical coherence tomography instruments. Investigative Ophthalmology & Visual Science. 2009; 50(7):3432-7. [DOI:10.1167/iovs.08-2970] [PMID]

[16] Hsu SY, Wu YK, Tung IC, Tsai RK. The repeatability of retinal nerve fiber layer and macular thickness measurements before and after pupillary dilation using optical coherence tomography. Tzu Chi Medical Journal. 2006; 18(2):109-12. [Link]

[17] Garcia-Martin E, Pinilla I, Idoipe M, Fuertes I, Pueyo V. Intra and interoperator reproducibility of retinal nerve fibre and macular thickness measurements using cirrus fourier-domain oct. Acta Ophthalmologica. 2011; 89(1):e23-9. [DOI:10.1111/j.1755-3768.2010.02045.x] [PMID]

[18] Polito A, Del Borrello M, Isola M, Zemella N, Bandello F. Repeatability and reproducibility of fast macular thickness mapping with stratus optical coherence tomography. Archives of Ophthalmology. 2005; 123(10):1330-7. [DOI:10.1001/archopht.123.10.1330] [PMID]

[19] Bressler SB, Edwards AR, Chalam KV, Bressler NM, Glassman AR, Jaffe GJ, et al. Reproducibility of spectral-domain optical coherence tomography retinal thickness measurements and conversion to equivalent time-domain metrics in diabetic macular edema. JAMA Ophthalmology. 2014; 132(9):1113-22. [DOI:10.1001/jamaophthalmol.2014.1698] [PMID] [PMCID]

[20] Fiore T, Androudi S, Iaccheri B, Lupidi M, Fabrizio G, Fruttini D, et al. Repeatability and reproducibility of retinal thickness measurements in diabetic patients with spectral domain optical coherence tomography. Current Eye Research. 2013; 38(6):674-9. [DOI:10.3109/02713683.2013.781191] [PMID]

[21] Sood A, Paliwal RO, Mishra RY. Reproducibility of retinal nerve fiber layer and macular thickness measurements using spectral domain optical coherence tomography. Galician Medical Journal. 2021; 28(4):E202147. [DOI:10.21802/gmj.2021.4.7]

This Page Intentionally Left Blank