

doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2021.08.08

View this article at: <https://dx.doi.org/10.3978/j.issn.1000-4432.2021.08.08>

VX120多功能眼检查仪与TopconKR800全自动验光仪的 客观验光结果的一致性分析

林慧妮, 刘秋霞, 孙丽霞

(汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心, 广东 汕头 515041)

[摘要] 目的: 比较VX120多功能眼检查仪与TopconKR800全自动验光仪的客观验光结果的一致性。方法: 收集2019年11月至2019年12月在我院就诊拟行角膜屈光手术的患者24例(24只眼), 所有患者均取右眼。采用TopconKR800全自动验光仪和VX120多功能眼检查仪分别对24例患者进行客观验光检查, 分别得到球镜光度(S)、柱镜光度(C)、等效球镜光度(M)、水平和垂直方向的柱镜光度(J0)及45°柱镜光度(J45)。采用配对T检验对两种设备的测量值进行组间比较, 并采用Bland-Altman 95%一致性界限法衡量其一致性。结果: VX120多功能眼检查仪在明视模式下所测S为(-3.90±3.06) D; M为(-4.41±3.24) D; J0为(0.34±0.58) D; J45为(-0.04±0.26) D; TopconKR800全自动验光仪所测S为(-3.77±2.88) D; M为(-4.15±3.07) D; J0为(0.25±0.47) D; J45为(-0.01±0.18) D。VX120多功能眼检查仪在明视模式与TopconKR800全自动验光仪所测得的S、M、J45差异无统计学意义, 而J0两者之间差异有统计学意义($t=-2.24, P=0.04$)。Bland-Altman 95%一致性分析显示, 两种仪器参数数据点多分布在95%可信区间内, 一致性较好。结论: VX120多功能眼检查仪明视模式下与TopconKR800全自动验光仪的客观验光结果一致性较好, 在屈光度检查上可以相互替代。

[关键词] 屈光不正; 屈光度; 一致性; 客观验光; VX120多功能眼检查仪; TopconKR800全自动验光仪

Consistency analysis of differences between VX120 multi-diagnostic unit and TopconKR800 automatic optometer

LIN Huini, LIU Qiuxia, SUN Lixia

(Joint Shantou International Eye Center, Shantou University and The Chinese University of Hong Kong, Shantou Guangdong 515041, China)

Abstract **Objective:** The aim of this study was to compare the consistency of objective optometry results between VX120 multi-diagnostic unit and TopconKR800 automatic optometer. **Methods:** A total of 24 patients (24 right eyes) admitted to our hospital from November 2019 to December 2019 for corneal refractive surgery

收稿日期 (Date of reception): 2021-02-16

通信作者 (Corresponding author): 孙丽霞, Email: slx@jsiec.org

were collected. Optometry was performed on 24 patients with TopconKR800 automatic optometer and VX120 multi-diagnostic unit, and got the results following: spherical mirror photometry (S), cylindrical lens luminosity (C), mean spherical equivalent (M), horizontal and vertical cylindrical lens luminosity (J0) and 45° cylindrical lens luminosity (J45). Compared T-test analysis was used to compare the parameters of the two devices, and the Bland-Altman 95% limits of agreement were performed. **Results:** The S measured by the VX120 multi-diagnostic unit with bright mode was (-3.90 ± 3.06) D; M was (-4.41 ± 3.24) D; J0 was (0.34 ± 0.58) D; J45 was (-0.04 ± 0.26) D. The S measured by TopconKR800 automatic optometer was (-3.77 ± 2.88) D; M was (-4.15 ± 3.07) D; J0 was (0.25 ± 0.47) D; J45 was (-0.01 ± 0.18) D. There was no statistically significant difference in S, M, and J45 measured by VX120 multi-diagnostic unit and TopconKR800 automatic optometer in bright mode, while there was statistically significant difference in J0 between VX120 multi-diagnostic unit and TopconKR800 automatic optometer ($t=-2.24, P=0.04$). Bland-Altman 95% consistency analysis showed that the data points of the two instruments were mostly distributed within the 95% confidence interval, indicating that the parameters measured by these two devices were in accord with each other. **Conclusion:** The objective optometry results of VX120 multi-diagnostic unit and TopconKR800 automatic optometer were consistent and can be substituted for each other in the refraction examination.

Keywords refractive error; refraction; consistency; objective optometry; VX120 multi-diagnostic unit; TopconKR800 automatic optometer

随着社会的发展, 近视人群逐渐增多, 近视已成为我国目前社会重大公共卫生问题, 随之而来近视防控上升为我国国家战略。在重大的近视防控筛查工作中, 快速、方便、准确地进行验光检查成为重要的环节。全自动验光仪具有客观、快捷、便于操作等特点, 可以获得客观验光结果, 广泛应用于眼视光临床和大规模的儿童视力筛查^[1-4]。TopconKR800全自动验光仪(日本拓普康)是目前我国国内使用较广泛的自动验光仪, 其准确度较高、重复性较好^[5]。而多功能眼检查仪VX120(Visionix 120, VX120)是多功能眼科诊断仪器, 提供明视与暗视两种模式全自动测量眼屈光状态^[6]。

本研究旨在对比以上两种仪器在自然瞳孔状态下的客观验光结果, 评估VX120多功能眼检查仪明视模式下与TopconKR800全自动验光仪客观验光结果的一致性。

1 对象与方法

1.1 对象

本研究为回顾性分析, 收集2019年11月至2019年12月在汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心视光中心就诊拟行角膜屈光手术的患

者24例(24只眼), 所有患者取右眼数据进行分析。年龄17~46(25.17 ± 6.78)岁, 其中男8例(8眼), 女16例(16眼)。纳入标准: 1) 停戴角膜接触镜2周以上; 2) 眼压 <21 mmHg(1 mmHg= 0.133 kPa); 3) 屈光度 $\geq \pm 0.50$ D。排除标准: 1) 眼部手术史; 2) 圆锥角膜、白内障、青光眼等眼部疾病史; 3) 高血压、糖尿病等全身性疾病。本研究已在受试者受试前知情同意, 研究内容符合人体试验伦理学标准, 并得到汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心伦理委员会的批准。

1.2 仪器

1.2.1 VX120 多功能眼检查仪

基于波前像差原理测量全眼屈光度, 可应用Hartmann-Shack角膜像差仪, Placido盘角膜地形图检查以及Scheimpflug成像系统对角膜2.0~7.0 mm范围进行综合屈光状态测量, 还可获得角膜曲率、像差分析及角膜厚度等眼前节的生物学参数^[7]。VX120多功能眼检查仪购自美国VisionixLunea公司。

1.2.2 TopconKR800 全自动验光仪

将计算机技术与视光学检查相结合, 依据视网膜检影原理。通过受检眼光线的聚散情况, 从而使视网膜上的影像发生改变, 计算出受检眼屈光度^[8]。TopconKR800全自动验光仪购自日本

Topcon公司。

利用Thibos和Horner所描述的功率矢量法, 将得到的球面折射率转换成矢量表示法。使用此过程, 任何球面折射率误差都可以用4个屈光度表示: S、M、J0和J45, S为球镜度数, M为等效球镜度数, J0和J45为Jackson交叉圆柱, 相当于传统圆柱。这些数字是三维屈光空间(M、J0和J45)中一个点的坐标。具体转换公式为: $M=S+C/2$, $J0=(-C/2)\times\cos 2\beta$, $J45=(-C/2)\times\sin 2\beta$ 。其中, S代表球镜度数, C代表柱镜度数, β 代表散光轴向^[7,9]。

1.3 检查方法

所有患者均在自然瞳孔状态且同一照明环境下进行检查。VX120多功能眼检查仪在仪器明视检查模式下进行检查, 按照仪器操作说明要求进行操作, 并在5 min内完成右眼检查。TopconKR800全自动验光仪的客观检查按照仪器操作说明要求完成。

1.4 统计学处理

采用SPSS 23.0和MedCalc 18.2.1软件对所有数据进行分析。所有参数经Kolmogorov-Smirnov检验符合正态分布。采用配对T检验对两种设备的参数进行组间比较, 并采用Bland-Altman 95%一致性界限法衡量其一致性。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

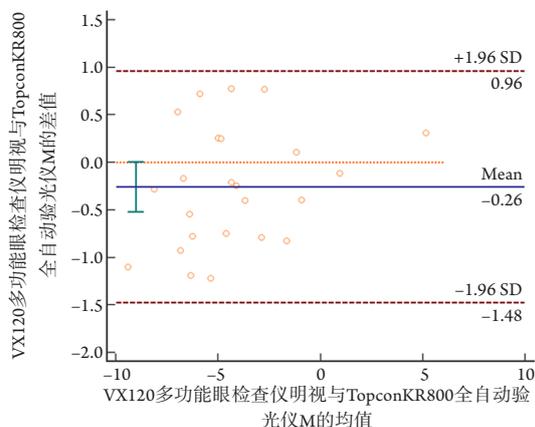
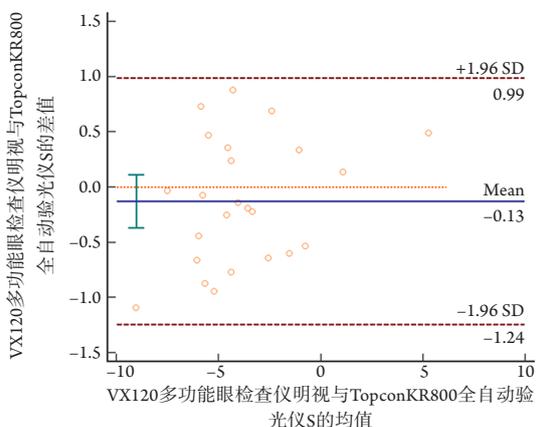
VX120多功能眼检查仪在明视模式下和TopconKR800全自动验光仪所测S、M、J0及J45见表1。

明视模式下VX120多功能眼检查仪与TopconKR800全自动验光仪所测得的J0差异有统计学意义($P<0.05$), 而S、M、J45差异无统计学意义($P>0.05$)。Bland-Altman 95%一致性界限法分析发现, 数据点多分布在95%可信区间内, 提示两者的S、M、J0和J45一致性较好(图1)。

表1 VX120多功能检查仪与TopconKR800全自动验光仪客观验光结果($n=48$ 眼, $\bar{x} \pm s$)

Table 1 Results of VX120 multi-diagnostic unit and TopconKR800 automatic optometer ($n=48$ eyes, $\bar{x} \pm s$)

组别	S/D	M/D	J0/D	J45/D
VX120明视	-3.90 ± 3.06	-4.41 ± 3.24	0.34 ± 0.58	-0.04 ± 0.26
TopconKR800	-3.77 ± 2.88	-4.15 ± 3.07	0.25 ± 0.47	-0.01 ± 0.18
<i>t</i>	1.11	2.03	-2.24	1.01
<i>P</i>	0.28	0.06	0.04	0.32



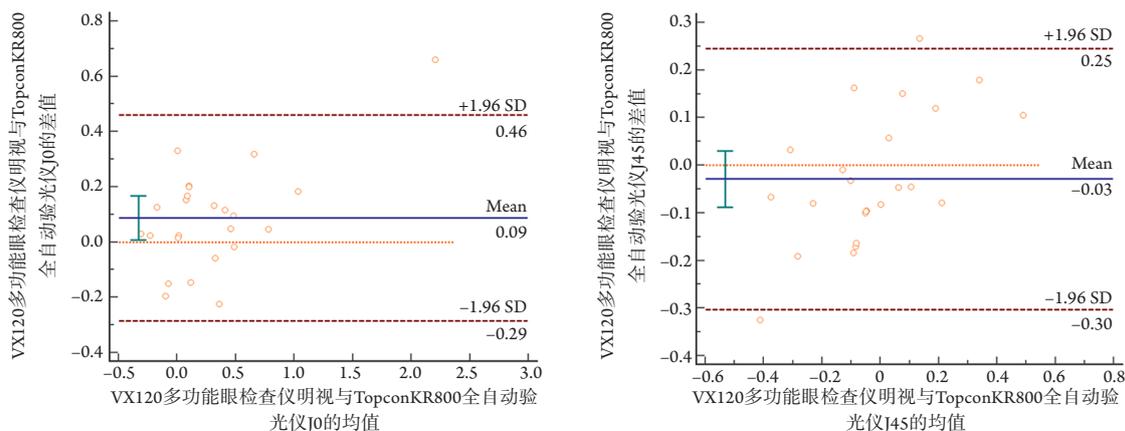


图1 VX120多功能眼检查仪与TopconKR800全自动验光仪测量值的Bland-Altman图

Figure 1 Bland-Altman of VX120 multi-diagnostic unit and TopconKR800 automatic optometer

3 讨论

世界卫生组织一项研究报告^[10]显示：2018年我国近视患者达6亿，青少年近视率居世界第一，2018年儿童青少年近视防控成为国策。高效、精准获取患者的屈光度在近视防控工作尤为重要。自动验光仪具有快速、相对准确和易于操作等特点，在大规模的视力筛查和儿童青少年近视基线数据采集集中发挥巨大的作用^[10-11]。

VX120多功能眼检查仪是一个多功能诊断平台，它集Hartmann-Shack像差计、Placido盘角膜地形图仪、Scheimpflug成像系统和气动眼压计为一体。VX120系统的Hartmann-Shack差计在0.2 s内测量1 500个点，测量范围为直径2.0~7.0 mm。基于Scheimpflug成像的系统使用455 nm的单色蓝光获得分辨率为 $\pm 1 \mu\text{m}$ 的厚测量值和分辨率为 $\pm 1^\circ$ 的虹膜角测量值。Placido盘系统在角膜表面投射24个环，测量值大于100 000点，通过改变视网膜成像的聚散程度，不仅可以获得眼部屈光状态参数。所有这些技术的组合在一个设备中还可以获得各种前段结构的生物测定估计、内部和眼波前像差的测量和眼压测量^[6,11]。

本研究在患者自然瞳孔状态下，评估VX120多功能眼检查仪明视模式下与TopconKR800全自动验光仪客观验光结果的差异及一致性。目前不少研究进行VX120多功能眼检查仪与其他眼参数检测仪器的一致性分析，但关于VX120多功能眼检查仪与Topcon全自动验光仪验光结果一致性的分析未见报道。本研究发现VX120多功能眼检查

仪与Topcon全自动验光仪的S、M、J0和J45 Bland-Altman图中数据点多分布在95%可信区间内，提示两者参数之间一致性较好。提示VX120多功能眼检查仪明视模式与Topcon全自动验光仪在屈光度测量中具有较高的准确性，临床上认为可以相互替代。

目前不少研究认为 $\pm 0.50\text{D}$ 是临床可接受的最小屈光检查结果的误差范围^[12]，本研究VX120多功能眼检查仪明视模式与Topcon全自动验光仪之间比较，VX120所测S、M、J0和J45比Topcon全自动验光仪所测结果均偏负，其中J0两者间差异存在统计学意义，差异大小为 $(0.09 \pm 0.19)\text{D}$ ，为临床可接受的最小屈光检查结果误差范围内，可认为VX120多功能眼检查仪与TopconKR800全自动验光仪所测结果差异处于临床可接受范围内。

本研究表明VX120多功能眼检查仪能够提供与TopconKR800全自动验光仪较一致的屈光度测量，这对于仪器在临床实践中的应用至关重要。同时本研究也存在许多不足之处：1) 目前研究样本量较少，后期需进一步增加样本量对仪器测量结果进行分析，增加研究结果说服力。2) 在未来的研究中，还可评估对于圆锥角膜和屈光手术术后眼等特殊屈光状态患者VX120多功能眼检查仪和TopconKR800自动验光仪客观验光结果的一致性。

综上所述，VX120多功能眼检查仪与TopconKR800全自动验光仪S、M、J0和J45相比，VX120多功能眼检查仪明视模式下所测结果

比TopconKR800全自动验光仪偏负,且一致性较好,在屈光不正患者的屈光度检查上可以相互替代。

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

- Lai YH, Tseng HY, Hsu HT, et al. Uncorrected visual acuity and noncycloplegic autorefractometry predict significant refractive errors in Taiwanese preschool children[J]. *Ophthalmology*, 2013, 120(2): 271-276.
- Harvey EM, Miller JM, Schwiagerling J. Utility of an open field Shack-Hartmann aberrometer for measurement of refractive error in infants and young children[J]. *J AAPOS*, 2013, 17(5): 494-500.
- He M, Xiang F, Zeng Y, et al. Effect of time spent outdoors at school on the development of myopia among children in China: a randomized clinical trial[J]. *JAMA*, 2015, 314(11): 1142-1148.
- Dirani M, Chan YH, Gazzard G, et al. Prevalence of refractive error in Singaporean Chinese children: the strabismus, amblyopia, and refractive error in young Singaporean Children (STARS) study[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2010, 51(3): 1348-1355.
- Kuo YC, Wang JH, Chiu CJ. Comparison of open-field autorefractometry, closed-field autorefractometry, and retinoscopy for refractive measurements of children and adolescents in Taiwan[J]. *J Formos Med Assoc*, 2020, 119(8): 1251-1258.
- Gordon-Shaag A, Piñero DP, Kahloun C, et al. Validation of refraction and anterior segment parameters by a new multi-diagnostic platform (VX120)[J]. *J Optom*, 2018, 11(4): 242-251.
- Piñero DP, López-Navarro A, Cabezas I, et al. Intrasession repeatability of refractive and ocular aberrometric measurements obtained using a multidagnostic device in healthy eyes[J]. *Clin Optom (Auckl)*, 2017, 9: 91-96.
- Sachdev N, Cairns G, McGhee CN. A comparison of autorefractometer performance[J]. *Optom Vis Sci*, 2005, 82(1): 9; author reply 9-10.
- 卢纯洁, 宋迪, 陈仪泽, 等. 三种自动验光仪检测儿童青少年屈光不正的准确性和一致性比较[J]. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2019, 21(10): 721-726.
- LU Chunjie, SONG Di, CHEN Yize, et al. Comparison of refractive measures of three autorefractors in school-aged children and adolescents[J]. *Chinese Journal of Optometry Ophthalmology and Visual Science*, 2019, 21(10): 721-726.
- Sun YY, Wei SF, Li SM, et al. Cycloplegic refraction by 1% cyclopentolate in young adults: is it the gold standard? The Anyang University Students Eye Study (AUSES)[J]. *Br J Ophthalmol*, 2018. doi: 10.1136/bjophthalmol-2018-312199. [Epub ahead of print].
- Sanchez I, Ortiz-Toquero S, Martin R. Intrasession repeatability and intersession reproducibility measurements using VX120 Multidiagnostic unit[J]. *Eye Contact Lens*, 2018, 44(Suppl 2): S266-S272.
- Rosenfield M, Chiu NN. Repeatability of subjective and objective refraction[J]. *Optom Vis Sci*, 1995, 72(8): 577-579.

本文引用: 林慧妮, 刘秋霞, 孙丽霞. VX120多功能眼检查仪与 TopconKR800全自动验光仪的客观验光结果的一致性分析[J]. *眼科学报*, 2021, 36(10): 787-791. doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2021.08.08

Cite this article as: LIN Huini, LIU Qjuxia, SUN Lixia. Consistency analysis of differences between VX120 multi-diagnostic unit and TopconKR800 automatic optometer[J]. *Yan Ke Xue Bao*, 2021, 36(10): 787-791. doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2021.08.08