

# Topcon KR-1W、iTrace 和 Topolyzer 测量角膜 Q 值的比较

邱威 华焱军 徐泽全 吴强

200233 上海交通大学附属第六人民医院眼科

通信作者:吴强, Email: Qiangwu@shsmu.edu.cn

DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2017.06.012

**【摘要】** 背景 角膜 Q 值测量对于角膜屈光手术与白内障术中植入非球面人工晶状体度数的计算至关重要,既往常用的测量仪器为 Topolyzer,近年来 Topcon KR-1W 和 iTrace 也逐渐用于临床,但三者间测量结果是否可以互相替代尚不清楚。目的 评估 Topcon KR-1W、iTrace 和 Topolyzer 测量角膜 Q 值的差异性和一致性,为其临床应用提供参考依据。方法 采用前瞻性诊断性试验研究设计,纳入 2014 年 11—12 月于上海交通大学附属第六人民医院进行健康体检者 100 人,受检者平均等效球镜度数为  $(-3.00 \pm 3.15) D$ ,分别用 Topcon KR-1W、iTrace 和 Topolyzer 进行角膜 Q 值测量,每位受检者右眼测得数据纳入分析。采用重复测量的方差分析评估不同仪器测量的角膜 Q 值的差异;采用 Bland-Altman 一致性分析评估不同仪器间测得角膜 Q 值的一致性。结果 Topcon KR-1W、iTrace 和 Topolyzer 测得的角膜 Q 值分别为  $-0.184 \pm 0.112$ 、 $-0.117 \pm 0.167$  和  $-0.269 \pm 0.117$ ,总体比较差异有统计学意义 ( $P < 0.001$ );Topcon KR-1W 测得的角膜 Q 值比 Topolyzer 测得值大  $0.085 \pm 0.010$ ,iTrace 测得的角膜 Q 值比 Topolyzer 测得值大  $0.152 \pm 0.014$ ,Topcon KR-1W 测得的角膜 Q 值比 iTrace 小  $0.067 \pm 0.016$ ,差异均有统计学意义 (均  $P < 0.05$ )。Topcon KR-1W 与 iTrace、Topcon KR-1W 与 Topolyzer、iTrace 与 Topolyzer 间测得 Q 值差值的 95% 可信区间分别为  $-0.106 \sim -0.028$ 、 $0.060 \sim 0.109$  和  $0.118 \sim 0.186$ 。Topcon KR-1W 与 iTrace、iTrace 与 Topolyzer、KR-1W 与 Topolyzer 测量值间分别有 6%、6% 和 5% 的点位于 95% 一致性界限 (LoA) 以外,95% LoA 内 3 种仪器测定结果上下限绝对值的最大值分别为 0.28、0.43 和 0.38。结论 Topcon KR-1W 和 iTrace 测得的角膜 Q 值均大于 Topolyzer 测定值,3 种仪器测得的角膜 Q 值一致性欠佳,临床应用时不可相互替代。

**【关键词】** 生物测量;角膜 Q 值;角膜地形图仪;一致性;眼科仪器

**基金项目:** 上海市卫生与计划生育委员会重点项目 (201440029)

**Comparison of corneal Q values measured by Topcon KR-1W, iTrace and Topolyzer** Qiu Wei, Hua Yanjun, Xu Zequan, Wu Qiang

Department of Ophthalmology, Sixth Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200233, China

Corresponding author: Wu Qiang, Email: Qiangwu@shsmu.edu.cn

**[Abstract]** **Background** The measurement of corneal Q value is essential for corneal refractive surgery and calculation of intraocular lens during cataract surgery. Topolyzer was often used for the measurement of Q value, and recently Topcon KR-1W and iTrace were applied in ophthalmology. However, whether the measured values are interchangeable is unclear. **Objective** This study was to assess the difference and consistency of corneal Q values measured by Topcon KR-1W, iTrace and Topolyzer. **Methods** Corneal Q values were measured on 100 right eyes of 100 healthy subjects under the approval of Ethic Committee of the Sixth Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University and informed consent of each subject from November to December in 2014 with Topcon KR-1W, iTrace and Topolyzer. Three valid measurements were obtained for each device, and the average values from each device were calculated. The difference of the outcomes among the instruments was compared by repeated measures analysis of variance (ANOVA), and the consistency among the outcomes from different apparatus was analyzed by Bland-Altman

plots. **Results** The mean corneal Q values were  $-0.184 \pm 0.112$ ,  $-0.117 \pm 0.167$  and  $-0.269 \pm 0.117$  from Topcon KR-1W, iTrace and Topolyzer, respectively, with a significant difference among them ( $P < 0.001$ ). The measured Q value by Topcon KR-1W was  $0.085 \pm 0.010$  larger than that by Topolyzer, and the Q values by iTrace was  $0.152 \pm 0.014$  larger than that by Topolyzer, while the Q values obtained by Topcon KR-1W was  $0.067 \pm 0.016$  smaller than that by iTrace (all at  $P < 0.05$ ). The 95% confidence interval of the values between Topcon KR-1W and iTrace, Topcon KR-1W and Topolyzer, iTrace and Topolyzer were  $-0.106$  to  $-0.028$ ,  $0.060$  to  $0.109$  and  $0.118$  to  $0.186$ , respectively. Bland-Altman plots showed that 6%, 6% and 5% values were outside of 95% agreement of limit (LoA) between Topcon KR-1W and iTrace, iTrace and Topolyzer or KR-1W and Topolyzer, respectively, with the maximal differences of 0.28, 0.43 and 0.38. **Conclusions** Corneal Q values measured by Topcon KR-1W and iTrace are larger than those measured by Topolyzer. Due to the poor agreements among the corneal Q values by the 3 kinds of devices, they are not interchangeable in clinical applications for the measurement of corneal Q value.

[Key words] Biometry; Corneal Q value; Corneal topography; Agreement; Apparatus/ophthalmology

Fund program: Shanghai Health and Family Planning Committee Key Project (201440029)

非球面度指某一非球面表面和球面表面沿光轴方向上的偏差,在眼科被用来描述角膜前表面非球面形态,通常以 Q 值表示。正常人群的角膜前表面形态是呈横椭球型的非球面, Q 值为负值<sup>[1]</sup>,了解角膜 Q 值有助于指导个性化的准分子激光角膜屈光手术、非球面人工晶状体植入度数的计算及角膜接触镜的验配。目前,眼科临床上主要采用基于 Placido 盘原理的角膜地形图仪(如 Topolyzer)来测量角膜 Q 值, Topcon KR-1W 像差仪和 iTrace 像差仪均联合了 Placido 盘角膜地形图系统,故具有测量角膜 Q 值的功能。然而,目前尚缺乏关于上述设备测量角膜 Q 值的准确性及其与目前常用的角膜地形图仪获得结果一致性的研究报道。本研究评估 Topcon KR-1W、iTrace 和 Topolyzer 测量角膜 Q 值的差异性与一致性,为各仪器的临床应用提供依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

采用前瞻性诊断性试验研究设计,纳入 2014 年 11—12 月于上海交通大学附属第六人民医院进行健康体检者 100 人 100 眼,其中男 43 人,女 57 人;平均年龄( $35.11 \pm 12.88$ )岁。受检者术前平均等效球镜度为( $-3.00 \pm 3.15$ )D。纳入标准:年龄 18 周岁以上;能够清楚理解检查过程并配合检查者;裂隙灯显微镜下可见角膜透明;泪膜稳定;固视能力良好。排除标准:有眼外伤及眼部手术史者;有角膜器质性病变者;有角膜接触镜佩戴史者;有干眼病史者。本研究方案经上海交通大学附属第六人民医院临床研究伦理委员会审核批准,研究过程均遵循赫尔辛基宣言,且所有受检者均知晓研究目的,并签署知情同意书。

### 1.2 方法

采用 Topcon KR-1W(日本 TOPCON 公司)、iTrace(美国 Tracey 公司)和 Topolyzer 分别测量角膜 Q 值,所有眼科检查均由同一熟练使用 3 种仪器的技师完成。嘱受检者检查前瞬目 1 次,然后睁大双眼进行检查,单次检查结束时闭眼休息片刻后,再进行下一次检查。Topolyzer 检查:受检者下颌置于仪器的下颌托上,嘱受检者注视仪器中闪烁的红色视标,检查者按计算机屏幕提示对焦并测定,每眼共测定 3 次。iTrace 像差仪检查:使用 iTrace 像差仪进行测定,受检者暗室内取坐位,注视 Tracey EyeSys 角膜地形图 Placido 盘中心红色指示灯,检查者按屏幕提示对焦,连续测定 3 次。Topcon KR-1W 像差仪检查:受检者暗室内取坐位,下颌置于仪器的下颌托上,注视仪器中的视标,检查者按屏幕提示对焦,自动测定角膜 Q 值,连续测定 3 次。

### 1.3 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计学软件(美国 IBM 公司)和 MedCalc 11.4.2.0 统计学软件(比利时 MedCalc 软件公司)进行统计分析。本研究中测量指标的数据资料经 Kolmogorov-Smirnov 检验证实呈正态分布,以  $\bar{x} \pm s$  表示。采用不同仪器对同一组受检者重复测量的研究设计,Topcon KR-1W、iTrace 和 Topolyzer 测得的角膜 Q 值的差异比较采用重复测量方差分析,两两比较采用 Bonferroni 检验;采用 Bland-Altman 一致性分析法评估 3 种仪器测得值间的一致性。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 不同仪器测定角膜 Q 值的差异

Topcon KR-1W、iTrace 和 Topolyzer 测定的平均角膜 Q 值总体比较差异有统计学意义 ( $P < 0.001$ ), 其中 Topcon KR-1W 测定的角膜 Q 值比 Topolyzer 测得值大  $0.085 \pm 0.010$ , iTrace 测定的角膜 Q 值比 Topolyzer 测得值大  $0.152 \pm 0.014$ , Topcon KR-1W 测得的角膜 Q 值比 iTrace 测得值小  $0.067 \pm 0.016$ , 差异均有统计学意义 (均  $P < 0.05$ ) (表 1, 2)。

表 1 Topcon KR-1W、iTrace 和 Topolyzer 测得的角膜 Q 值

仪器	眼数	角膜 Q 值 ( $\bar{x} \pm s$ )	95% CI
Topcon KR-1W	100	$-0.184 \pm 0.112$	$-0.207 \sim -0.162$
iTrace	100	$-0.117 \pm 0.167$	$-0.150 \sim -0.084$
Topolyzer	100	$-0.269 \pm 0.117$	$-0.292 \sim -0.245$

注: CI: 可信区间 (重复测量方差分析)

表 2 Topcon KR-1W、iTrace 和 Topolyzer 测得的角膜 Q 值差值比较

仪器	眼数	差值 ( $\bar{x} \pm s$ )	95% CI	P 值
Topcon KR-1W 与 Topolyzer	100	$0.085 \pm 0.010$	$0.060 \sim 0.109$	$< 0.05$
iTrace 与 Topolyzer	100	$0.152 \pm 0.014$	$0.118 \sim 0.186$	$< 0.05$
Topcon KR-1W 与 iTrace	100	$-0.067 \pm 0.016$	$-0.106 \sim -0.028$	$< 0.05$

注: CI: 可信区间 (重复测量方差分析, Bonferroni 检验)

### 2.2 不同仪器测得的角膜 Q 值的一致性

Topcon KR-1W 与 iTrace 测量角膜 Q 值有 6% (6/100)、iTrace 与 Topolyzer 有 6% (6/100)、KR-1W 与 Topolyzer 有 5% (5/100) 的点位于 95% 一致性界限 (limits of agreement, LoA) 以外。在 95% LoA 内, 3 种仪器测定结果上下限绝对值的最大值分别为 0.28、0.43 和 0.38 (图 1)。3 种方法测量 Q 值的 95% LoA 均较宽, 临床上无法接受。

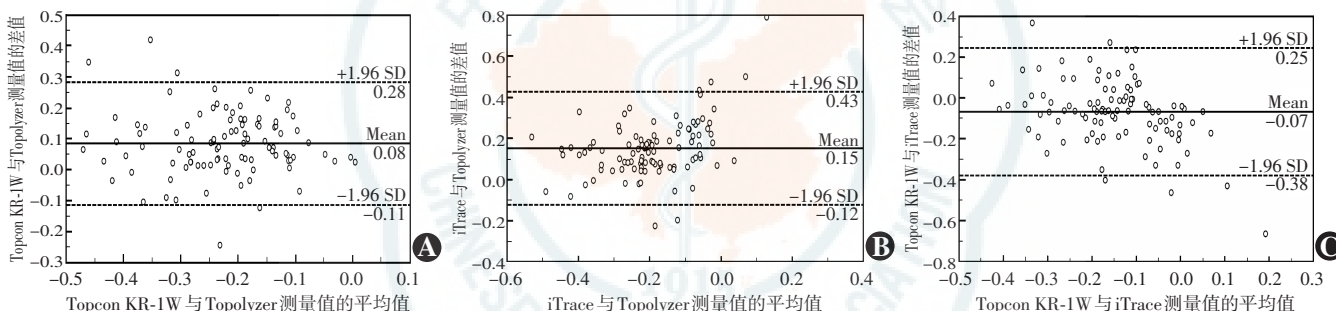


图 1 不同仪器间测定角膜 Q 值的 Bland-Altman 一致性分析 A: Topcon KR-1W 与 Topolyzer 测定的角膜 Q 值的 Bland-Altman 图显示有 5 个点落在 95% LoA 之外 B: iTrace 和 Topolyzer 测定的角膜 Q 值的 Bland-Altman 图显示有 6 个点落在 95% LoA 之外 C: Topcon KR-1W 和 iTrace 测定的角膜 Q 值的 Bland-Altman 图显示有 6 个点落在 95% LoA 之外 图中实线表示差值的均值, 虚线表示 95% LoA

### 3 讨论

既往眼科临床上常采用角膜地形图仪来测量角膜 Q 值, Topolyzer 角膜地形图仪基于 Placido 盘原理采集大量数据点, 用于指导角膜地形图引导的个性化准分子角膜切削和白内障术中非球面人工晶状体的选择<sup>[2-3]</sup>。近年来包含有基于 Placido 盘的角膜地形图系统 Topcon KR-1W 和 iTrace 像差仪也可用于角膜 Q 值的测定, 然而其准确性如何尚不清楚。本研究中受检者术前平均等效球镜度为  $(-3.00 \pm 3.15)$  D。等效球镜度与角膜 Q 值的相关性说法不一, 但大部分研究认为无相关性。沈政伟等<sup>[4]</sup>对近视等效球镜度和角膜屈力 (K) 与 Q 值进行偏相关性分析, 两者与 Q 值的相关性均无统计学意义。王小娟等<sup>[5]</sup>研究显示, 近视性屈光不正度数与 Q 值之间无相关性。本研究结果显示, Topcon KR-1W、iTrace 和 Topolyzer 测得的角膜 Q 值并不相同: iTrace 测得值最大, Topcon KR-1W 次之, Topolyzer 最小。Bland-Altman 一致性分析显示,

Topcon KR-1W 与 iTrace、iTrace 与 Topolyzer、Topcon KR-1W 与 Topolyzer 间分别有 6% (6/100)、6% (6/100) 和 5% (5/100) 的点位于 95% LoA 以外, 且一致性区间较宽。陈佳等<sup>[6]</sup>用 Pentacam 测得的不同屈光度近视人群的角膜 Q 值为  $-0.30 \pm 0.11 \sim -0.27 \pm 0.09$ , 且低、中、高及超高度近视组的角膜 Q 值差异无统计学意义。沈政伟等<sup>[7]</sup>采用 Topolyzer 测得 20 人 39 眼的正常眼角膜 Q 值为  $-0.28 \pm 0.09$ 。辛奕菁等<sup>[8]</sup>用 Topolyzer 分别对 18~32 岁近视患者 240 眼及 42~80 岁白内障患者 123 眼术前角膜 Q 值进行测定, 结果分别为  $-0.296$  和  $-0.232$ , 本研究中用 Topolyzer 测得的结果为  $-0.269 \pm 0.117$ , 与上述研究结果接近。孙丽霞等<sup>[9]</sup>使用 iTrace 测得正常眼的角膜 Q 值为  $-0.09 \pm 0.09$ , 与本研究中测得的  $-0.117 \pm 0.167$  相近。应用 Topcon KR-1W 进行角膜 Q 值测定目前尚未见报道。

本研究结果显示, Topcon KR-1W、iTrace 和 Topolyzer 测得的角膜 Q 值均不同, 其原因可能有 2 个方面。首先, 3 种仪器虽然基于 Placido 盘的角膜地形

图系统获得角膜 Q 值,但是具体原理不尽相同。Topcon KR-1W 像差仪是基于 Hartmann-Shack 原理联合 Placido 角膜地形图系统,可测得角膜和全眼的像差,其原理是瞬间测量所有的测量点,采集 6 840 个角膜前表面数据点,包含 19 同心圆环,采集时间为 100 ms<sup>[10-11]</sup>。iTrace 像差仪采用光路追击的原理联合 Placido 盘角膜地形图系统 (Eyesys)<sup>[12-13]</sup>,使用边探测标准来确定圆环的位置,精确地进行角膜地形图的测量<sup>[14]</sup>,采集 256 点<sup>[15-16]</sup>,采集时间为 400 ms,其采取光点独立投射,各测量点相互独立,互不干扰<sup>[10]</sup>。Topolyzer 的 Placido 盘包含 22 个同心圆环,采集 22 000 个角膜前表面数据点,而测量结果也可能受鼻阴影和泪膜稳定性的影响<sup>[17]</sup>。其次,3 种仪器测量过程中使用的光源波长不同,iTrace 为红外线,波长为 786 nm<sup>[18]</sup>,Topcon KR-1W 光源波长为 840 nm。

本研究结果可为 3 种仪器的临床应用提供依据,但本研究也有不足之处,如本研究仅纳入了配合良好且泪膜稳定性较好的受检者,对于配合欠佳及严重干眼致泪膜稳定性欠佳者未进行测定。

综上所述,Topcon KR-1W 和 iTrace 测得的角膜 Q 值均大于 Topolyzer 所测值,在临床使用过程中不可相互替代。

**作者声明** 本研究与所使用仪器生厂商及销售商无利益关系,本研究未受相关仪器生厂商及销售商资助

## 参考文献

- [1] Kiely PM, Smith G, Carney LG. The mean shape of the human cornea [J]. J Modern Optics, 1982, 29 (8) : 1027-1040.
- [2] Cummings AB, Mascharka N. Outcomes after topography-based LASIK and LASEK with the wavelight oculyzer and topolyzer platforms [J]. J Refract Surg, 2010, 26 (7) : 478-485. DOI: 10. 3928/1081597X-20090814-05.
- [3] Falavarjani KG, Hashemi M, Modarres M, et al. Topography-guided vs wavefront-optimized surface ablation for myopia using the wavelight platform: a contralateral eye study [J]. J Refract Surg, 2011, 27 (1) : 13-17. DOI: 10. 3928/1081597X-20100310-02.
- [4] 沈政伟, 商旭敏, 尹禾, 等. 低中度近视角膜 Q 值的测量分析及其临床意义 [J]. 眼视光学杂志, 2008, 10 (1) : 72-73. Shen ZW, Shang XM, Yin H, et al. Study of the Q-value of myopic corneas in Chinese people [J]. Chin J Optom Ophthalmol, 2008, 10 (1) : 72-73.
- [5] 王小娟, 王勤美, 王丹梅, 等. 近视眼角膜前表面的非球面性 [J]. 眼科研究, 2007, 25 (4) : 303-305. Wang XJ, Wang QM, Wang DM, et al. Corneal asphericity in myopia [J]. Chin Ophthalm Res, 2007, 25 (4) : 303-305.

- [6] 陈佳, 华焱军, 谭维娜, 等. 不同屈光状态下成人角膜 Q 值的分区 [J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2013, 15 (4) : 218-221. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1674-845X. 2013. 04. 007. Chen J, Hu YJ, Tan WN, et al. Research on the corneal Q values of different regions of adult eyes with different refractive statuses [J]. Chin J Optom Ophthalm Vis Sci, 2013, 15 (4) : 218-221. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1674-845X. 2013. 04. 007.
- [7] 沈政伟, 周和政, 吴金桃, 等. 正常眼角膜 Q 值检测分析 [J]. 国际眼科杂志, 2006, 6 (6) : 1356-1357. Shen ZW, Zhou HZ, Wu JT, et al. Q-value of the normal cornea in Chinese [J]. Int J Ophthalmol, 2006, 6 (6) : 1356-1357.
- [8] 辛奕著, 吴丽芬, 吕敏, 等. 不同群体角膜前表面非球性系数测量结果分析 [J]. 国际眼科杂志, 2008, 8 (9) : 1839-1841. Xin YJ, Wu LF, Lyu M, et al. Analysis of measurement results of anterior corneal asphericity of different groups [J]. Int J Ophthalmol, 2008, 8 (9) : 1839-1841.
- [9] 孙丽霞, 熊露, 张日平, 等. Pentacam, iTrace 和 Orbscan II z 测量近视眼角膜前表面 Q 值和屈光力的一致性 [J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2013, 15 (3) : 142-145. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1674-845X. 2013. 03. 004. Sun LX, Xiong L, Zhang RP, et al. Agreement among measurements of the Q value and corneal power of the anterior corneal surface with Pentacam, iTrace and Orbscan II z corneal topography [J]. Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci, 2013, 15 (3) : 142-145. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1674-845X. 2013. 03. 004.
- [10] Moreno-Barriso E, Navarro R. Laser Ray Tracing versus Hartmann-Shack sensor for measuring optical aberrations in the human eye [J]. J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis, 2000, 17 (6) : 974-985.
- [11] Maeda N. Clinical applications of wavefront aberrometry—a review [J]. Clin Exp Ophthalmol, 2009, 37 (1) : 118-129. DOI: 10. 1111/j. 1442-9071. 2009. 02005. x.
- [12] Swarbrick HA, Hiew R, Kee AV, et al. Apical clearance rigid contact lenses induce corneal steepening [J]. Optom Vis Sci, 2004, 81 (6) : 427-435.
- [13] 张帅, 汤欣, 张一凡, 等. Pentacam 与 iTrace 像差仪在白内障患者角膜像差测量中的应用 [J]. 眼科研究, 2010, 28 (10) : 984-988. DOI: 10. 3969/j. issn. 1003-0808. 2010. 10. 021. Zhang S, Tang X, Zhang YF, et al. Comparison of Pentacam and ultrasound biomicroscope for measurement of cornea aberrations [J]. Chin Ophthalm Res, 2010, 28 (10) : 984-988. DOI: 10. 3969/j. issn. 1003-0808. 2010. 10. 021.
- [14] 於水清, 陈世豪, 俞阿勇, 等. iTrace 波前像差仪表达眼屈光状态的临床研究 [J]. 中国实用眼科杂志, 2008, 26 (5) : 467-470. Yu SQ, Chen SH, Yu AY, et al. Clinical study of refractive status expressed by the iTrace wavefront aberrometer in myopia [J]. Chin J Pract Ophthalmol, 2008, 26 (5) : 467-470.
- [15] Rozema JJ, van Dyck DE, Tassignon MJ. Clinical comparison of 6 aberrometers. Part 1: technical specifications [J]. J Cataract Refract Surg, 2005, 31 (6) : 1114-1127. DOI: 10. 1016/j. jcrs. 2004. 11. 051.
- [16] Rozema JJ, van Dyck DE, Tassignon MJ. Clinical comparison of 6 aberrometers. Part 2: statistical comparison in a test group [J]. J Cataract Refract Surg, 2006, 32 (1) : 33-44. DOI: 10. 1016/j. jcrs. 2004. 11. 052.
- [17] Belin MW, Holladay JT, Dick B, et al. Why cataract and refractive surgeons need the Pentacam [J]. J Cataract Refract Surg, 2006, 32 : 1-11.
- [18] Liang CL, Juo SH, Chang CJ. Comparison of higher-order wavefront aberrations with 3 aberrometers [J]. J Cataract Refract Surg, 2005, 31 (11) : 2153-2156. DOI: 10. 1016/j. jcrs. 2005. 04. 040.

(收稿日期: 2016-09-10)

(本文编辑: 刘艳)

读者 · 作者 · 编者

欢迎订阅《中华实验眼科杂志》

《中华实验眼科杂志》为中国科技论文统计源期刊、中国中文核心期刊,月刊,96 面,每月 10 日出版,每期定价 16 元,邮发代号: 36-13,国内外公开发行,欢迎到各地邮局或直接与本刊编辑部联系订阅。联系电话: 0371-65580157。

(本刊编辑部)