

# Colvard、OPD-Scan III 与双目动态瞳孔测量仪 测量瞳孔直径的一致性与重复性评估

姜祎<sup>1</sup> 屈正源<sup>2</sup> 赵新恒<sup>3</sup> 王雁<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup>南开大学医学院,天津 300071;<sup>2</sup>天津医科大学眼科临床学院,天津 300070;<sup>3</sup>天津市眼科医院  
南开大学附属眼科医院 南开大学眼科学研究院 天津市眼科学与视觉科学重点实验室,  
天津 300020

通信作者:王雁,Email:wangyan7143@vip.sina.com

**【摘要】** 目的 比较 Colvard、OPD-Scan III 与双目动态瞳孔测量仪测量瞳孔直径的一致性,并评估双目动态瞳孔测量仪在不同光照度下测量瞳孔直径的重复性。方法 采用横断面研究,纳入 2024 年 10—11 月于天津市眼科医院屈光手术中心拟行屈光手术的患者 134 例 134 眼。由同一名医师按照 Colvard、OPD-Scan III、双目动态瞳孔测量仪的固定顺序对受试者进行双眼瞳孔直径测量,仅纳入右眼数据进行分析。Colvard 与 OPD-Scan III 在环境照度 0.15~0.20 lx 下测量,双目动态瞳孔测量仪在黑暗(0.04 lx)、黄昏(4 lx)及明亮(40 lx)条件下测量。比较各仪器测量的暗瞳直径差异;分析 3 种仪器测量的暗瞳直径的相关性;采用 Bland-Altman 一致性检验评估各仪器间的一致性;评估不同光照度下双目动态瞳孔测量仪测量瞳孔直径的重复性。结果 Colvard、OPD-Scan III、双目动态瞳孔测量仪测量的暗瞳直径分别为(6.97±0.68)、(6.69±0.75)、(7.13±0.65)mm,总体比较差异有统计学意义( $F=111.46, P<0.001$ ),其中双目动态瞳孔测量仪测得的暗瞳直径大于 Colvard 和 OPD-Scan III,Colvard 测得的暗瞳直径大于 OPD-Scan III,差异均有统计学意义(均  $P<0.001$ )。Colvard 与 OPD-Scan III、双目动态瞳孔测量仪与 Colvard、双目动态瞳孔测量仪与 OPD-Scan III 测量的暗瞳直径均呈显著正相关( $r=0.880, 0.910, 0.855$ , 均  $P<0.001$ )。Bland-Altman 分析显示,Colvard 与 OPD-Scan III、双目动态瞳孔测量仪与 Colvard、双目动态瞳孔测量仪与 OPD-Scan III 测量暗瞳直径的 95% 一致性界限(LoA)较宽,分别为-0.42~0.97、-0.39~0.72、-0.32~1.20 mm。双目动态瞳孔测量仪在 0.04、4、40 lx 条件下的组内标准差分别为 0.11、0.17、0.16 mm,组内相关系数分别为 0.97、0.89、0.89。结论 Colvard、OPD-Scan III 和双目动态瞳孔测量仪在暗瞳直径测量方面整体相关性高,但一致性欠佳,其 95% LoA 均超过临床可接受的±0.5 mm 差异范围,表明三者测量结果不具备临床可互换性。双目动态瞳孔测量仪在瞳孔直径测量中显示出较高的重复性。

**【关键词】** 瞳孔直径;瞳孔测量仪;暗视;近视;一致性;可重复性

**基金项目:** 国家重点研发计划(2022YFC2404502);国家自然科学基金面上项目(82271118);天津市医学重点建设学科建设项目(TJYXZDXK-3-004A-3)

DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20251112-00389

## Evaluation of agreement and repeatability between the Colvard, OPD-Scan III and binocular dynamic pupillometer in pupil diameter measurement

Jiang Yi<sup>1</sup>, Qu Zhengyuan<sup>2</sup>, Zhao Xinheng<sup>3</sup>, Wang Yan<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup>School of Medicine, Nankai University, Tianjin 300071, China; <sup>2</sup>Clinical College of Ophthalmology, Tianjin Medical University, Tianjin 300070, China; <sup>3</sup>Tianjin Eye Hospital, Nankai University Affiliated Eye Hospital, Nankai University Eye Institute, Tianjin Key Laboratory of Ophthalmology and Visual Science, Tianjin 300020, China

Corresponding author: Wang Yan, Email: wangyan7143@vip.sina.com

**【Abstract】 Objective** To compare the agreement in scotopic pupil diameter measurements among the Colvard, OPD-Scan III and a binocular dynamic pupillometer, and to evaluate the repeatability of the binocular dynamic pupillometer for pupil diameter measurements under different illumination intensities. **Methods** A cross-sectional study was conducted, enrolling 134 patients (134 right eyes) scheduled for refractive surgery at the Refractive Surgery Center of Tianjin Eye Hospital from October to November 2024. The same physician measured the pupil diameters of both eyes in the fixed order of Colvard, OPD-Scan III, and the binocular dynamic pupillometer, and only the right eye data were included for analysis. Measurements with the Colvard and OPD-Scan III were performed under an

ambient illumination of 0.15–0.20 lx, while the binocular dynamic pupillometer was used under dark (0.04 lx), dusk (4 lx), and bright (40 lx) conditions. Differences in scotopic pupil diameter measurements among the three devices were compared; the correlations of the measurements were analyzed; the Bland-Altman method was used to assess the inter-device agreement; and the repeatability of the binocular dynamic pupillometer for pupil diameter measurement under different illumination intensities was evaluated. This study adhered to the Declaration of Helsinki and was approved by the Medical Ethics Committee of Tianjin Eye Hospital (KY-2025050). Informed consent was obtained from all participants. **Results** The scotopic pupil diameters measured by the Colvard, OPD-Scan III, and binocular dynamic pupillometer were  $(6.97 \pm 0.68)$ ,  $(6.69 \pm 0.75)$ , and  $(7.13 \pm 0.65)$  mm, respectively, with a statistically significant overall difference ( $F = 111.46$ ,  $P < 0.001$ ). The scotopic pupil diameters measured by the binocular dynamic pupillometer were higher than those by Colvard and OPD-Scan III, and the scotopic pupil diameters measured by Colvard were higher than those by OPD-Scan III, showing statistically significant differences (all  $P < 0.001$ ). Significant positive correlations were observed in the scotopic pupil diameters measured between the Colvard and OPD-Scan III, Colvard and the binocular dynamic pupillometer, and the binocular dynamic pupillometer and OPD-Scan III ( $r = 0.880, 0.910, 0.855$ ; all  $P < 0.001$ ). Bland-Altman analysis demonstrated wide 95% limits of agreement (LoA) for scotopic pupil diameter measurements between the Colvard and OPD-Scan III, the binocular dynamic pupillometer and Colvard, and the binocular dynamic pupillometer and OPD-Scan III, which were  $-0.42$  to  $0.97$  mm,  $-0.39$  to  $0.72$  mm, and  $-0.32$  to  $1.20$  mm, respectively. For the binocular dynamic pupillometer, the within-subject standard deviations at 0.04, 4, and 40 lx were 0.11, 0.17, and 0.16 mm, with the corresponding intraclass correlation coefficients of 0.97, 0.89, and 0.89, respectively. **Conclusions** While the Colvard, OPD-Scan III, and the binocular dynamic pupillometer show high correlation in measuring scotopic pupil diameter, their agreement is suboptimal. The 95% LoA for all device comparisons exceeded the clinically acceptable margin of  $\pm 0.5$  mm, indicating that their measurements are not clinically interchangeable. The binocular dynamic pupillometer demonstrated high intra-device repeatability.

**[Key words]** Pupil diameter; Pupillometers; Scotopia; Myopia; Agreement; Reproducibility

**Fund program:** National Program on Key Research Project of China (2022YFC2404502); National Natural Science Foundation of China (82271118); Tianjin Key Medical Discipline Construction (TJYXZDXK-3-004A-3)

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20251112-00389

瞳孔是人眼光学系统的重要光阑。在角膜屈光手术中,瞳孔直径是手术设计的一项重要参考指标,不同视觉环境下近视人群的瞳孔直径存在特征性分布及动态变化<sup>[1-2]</sup>,当屈光手术光学区设计与瞳孔直径不匹配时,可能造成手术后眩光等夜间视觉症状的发生<sup>[3-4]</sup>。因此,瞳孔直径的准确测量至关重要。

直尺、半圆板、瞳孔尺等传统瞳孔测量方法在暗环境下的测量准确性及可重复性较差<sup>[5]</sup>。随着临床需求的增加,多种眼科测量仪器已整合瞳孔测量功能<sup>[6]</sup>。手持式 Colvard 瞳孔仪(美国 OASIS 公司)作为较早的一代红外暗瞳测量仪,目前临床应用广泛<sup>[7]</sup>。OPD-Scan III(日本 NIDEK 公司)是一种综合眼前节参数及屈光检查的设备,其瞳孔测量准确性已被证实<sup>[8]</sup>。双目动态瞳孔测量仪(阿瞳目™ 瞳孔测量仪,广州达美康科技有限公司)采用双目动态红外成像技术,测量时受环境光影响较小,可在多个标准照度条件下实现瞳孔测量;由于其还未广泛应用于临床,尚无研究证实其测量结果的可靠性。本研究旨在比较上述 3 种仪器在测量瞳孔直径方面的一致性,并评估双目动态瞳孔测量仪的重复性,以期为临床应用提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

采用横断面研究设计,纳入 2024 年 10—11 月于天津市眼科医院屈光手术中心拟行屈光手术的患者 134 例 134 眼,其中男 62 例 62 眼,女 72 例 72 眼,均纳入右眼数据进行分析;患者年龄 18~45 岁,平均 25.0 (20.8, 30.0) 岁;球镜度数为  $-10.50 \sim 0.00$  D, 平均  $(-4.61 \pm 2.02)$  D;柱镜度数为  $-3.00 \sim 0.00$  D, 平均  $(-0.75 (-1.25, -0.25))$  D;等效球镜度数为  $-10.75 \sim -0.12$  D, 平均  $(-5.09 \pm 2.15)$  D。纳入标准:符合屈光手术适应证者。排除标准:(1)有除屈光不正外任何眼部疾病史者;(2)有眼部手术史或外伤史者;(3)有先天性眼部形态异常者;(4)在测量瞳孔直径前使用过可能影响瞳孔大小的物质者,包括应用局部或全身药物,以及在测量前 24 h 内摄入咖啡因、尼古丁或酒精等。本研究遵循《赫尔辛基宣言》,研究方案经天津市眼科医院医学伦理委员会批准(批文号:KY-2025050),纳入患者均对本研究知情并签署知情同意书。

## 1.2 方法

在测量瞳孔直径之前,安排受试者进行超过 2 min 的暗适应,以确保瞳孔完全扩张。先后使用 Colvard 瞳孔仪、OPD-Scan III 屈光分析仪、双目动态瞳孔测量仪 3 种仪器进行测量,均重复 3 次,取平均值。Colvard 和 OPD-Scan III 的测量在同一光线昏暗的检查室内进行,并在每次检查前使用照度计[UT383, 优利德科技(中国)股份有限公司]确认环境照度为 0.15~0.20 lx。不同仪器检查之间间隔 2 min。使用双目动态瞳孔测量仪在不同光照条件下进行连续测量时,需等待受试者瞳孔运动停止后再进行下一次测量。所有检查均由同一位经验丰富的医师进行。

**1.2.1 手持式 Colvard 瞳孔仪测量** 配备单眼眼罩,采用红外 LED 和光放大技术<sup>[9]</sup>。在检查过程中,嘱受试者放松,用对侧眼注视检查室远端的固定目标。检查者通过前后适度移动设备,聚焦于虹膜和瞳孔区域,从而获得清晰图像;随后使用设备内置的毫米标尺估计瞳孔直径。

**1.2.2 OPD-Scan III 测量** OPD-Scan III 是集自动验光仪、波前像差仪、角膜地形图仪、自动曲率仪及瞳孔计等为一体。在测量之前,嘱受试者将下颌及前额轻贴头架,调整桌子和额托的高度使受试者眼部完全暴露于仪器显示屏。测量开始后,受试者固视界面中“热气球”或平视正前方,并尽量睁大双眼。检查者根据屏幕箭头提示操纵仪器手柄,找到最佳焦点后自动拍摄图像。对于瞬目或瞳孔未充分暴露的图像,需重新进行测量。

**1.2.3 双目动态瞳孔测量仪测量** 双目动态瞳孔测量仪是一款基于红外线技术的双眼同步标准化瞳孔测量设备。该仪器配备了眼罩,使得检查无需在绝对暗室环境中进行。双眼的光刺激由 2 个白色 LED 屏分别提供,其具有 3 种标准光照度:黑暗(0.04 lx)、黄昏(4 lx)及明亮(40 lx)。在操作过程中,首先需要调整受试者的头位、瞳距手柄和对焦旋钮,以确保受试者的瞳孔完全清晰地暴露在检查界面上。随后点击“开始检查”,嘱受试者固视 LED 屏上的小黑点,并保持双眼睁开。一次瞳孔直径测量持续 15 s,期间设备会拍摄 381 幅图像并根据拟合椭圆中心定位自动生成瞳孔直径数值及其随时间变化的动态曲线。每位受试者在各光照度下连续测量 3 次,用于评估双目动态瞳孔测量仪的短期重复性。

## 1.3 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件(美国 IBM 公司)和 Med Calc 22.0 软件(比利时 MedCalc Software 公司)进行数据分析及作图。计量资料经 Kolmogorov-Smirnov 检验证实符合正态分布及近似正态分布者以  $\bar{x} \pm s$  表示,偏态分布数据以  $M(Q_1, Q_3)$  表示。3 种仪器测量的瞳孔直径总体比较采用单因素方差分析,两两比较采用 Bonferroni 检验。采用 Pearson 相关分析评估 2 种仪器测量参数间的相关性。采用 Bland-Altman 一致性检验评估各仪器间的一致性,并计算 95% 一致性界限(limits of agreement, LoA)。基于双目动态瞳孔测量仪在 3 个不同照度下测得的平均瞳孔直径,进行对数曲线拟合以建立瞳孔直径随照度变化的经验模型。使用组内标准差(within-subject standard deviation, Sw)、重测信度(test-retest reliability, TRT),组内变异系数(coefficient of variation, CoV)和组内相关系数(intra-class correlation coefficient, ICC)评估不同光照度下双目动态瞳孔测量仪测量瞳孔直径的重复性<sup>[10]</sup>,其中  $TRT = 2.77 Sw$ 。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义, Bonferroni 检验的检验水准为 0.016 7。

## 2 结果

### 2.1 3 种仪器测得的瞳孔直径比较

Colvard、OPD-Scan III 和双目动态瞳孔测量仪测量的暗瞳直径总体比较差异有统计学意义( $F = 111.46$ ,  $P < 0.001$ ),其中双目动态瞳孔测量仪测得的暗瞳直径大于 Colvard 和 OPD-Scan III, Colvard 测量的暗瞳直径大于 OPD-Scan III, 差异均有统计学意义(均  $P < 0.001$ )(表 1)。

### 2.2 3 种仪器测量的暗瞳直径相关性分析

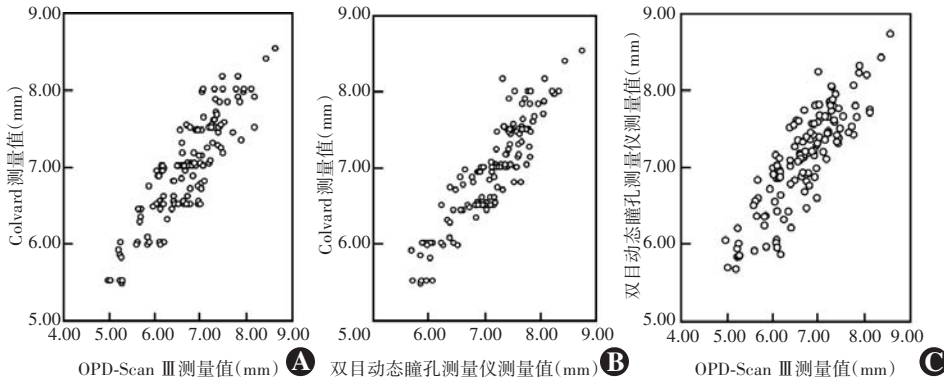
Colvard 与 OPD-Scan III、Colvard 与双目动态瞳孔测量仪、双目动态瞳孔测量仪与 OPD-Scan III 测量的暗瞳直径均呈显著正相关( $r = 0.880, 0.910, 0.855$ , 均  $P < 0.001$ )(图 1)。

表 1 3 种不同仪器测量的瞳孔直径比较(mm)  
Table 1 Comparison of pupil diameter by three different instruments (mm)

仪器	范围	瞳孔直径( $\bar{x} \pm s$ )	95% CI
Colvard	5.47-8.53	6.97±0.68	6.85-7.08
OPD-Scan III	4.95-8.59	6.69±0.75	6.56-6.82
双目动态瞳孔测量仪(0.04 lx)	5.66-8.74	7.13±0.65	7.02-7.24
双目动态瞳孔测量仪(4 lx)	2.45-5.97	3.71±0.61	3.61-3.81
双目动态瞳孔测量仪(40 lx)	2.35-5.72	3.07±0.43	3.00-3.15

注:CI:置信区间

Note: CI: confidence interval



**图 1** 3 种仪器测量的暗瞳直径相关性散点图 (Pearson 相关分析,  $n = 134$ ) A: Colvard 与 OPD-Scan III 测量值呈显著正相关  $r = 0.880, P < 0.001$  B: Colvard 与双目动态瞳孔测量仪测量值呈显著正相关  $r = 0.910, P < 0.001$  C: 双目动态瞳孔测量仪与 OPD-Scan III 测量值呈显著正相关  $r = 0.855, P < 0.001$

**Figure 1** Scatterplot of correlation of scotopic pupil diameter measurements by three instruments (Pearson correlation analysis,  $n = 134$ ) A: Positive correlation between Colvard and OPD-Scan III measurements  $r = 0.880, P < 0.001$  B: Positive correlation between Colvard and the binocular dynamic pupillometer measurements  $r = 0.910, P < 0.001$  C: Positive correlation between the binocular dynamic pupillometer and OPD-Scan III measurements  $r = 0.855, P < 0.001$

**2.3 3 种仪器测量暗瞳直径的一致性分析**

3 种仪器测量暗瞳直径的整体一致性分析结果显示,  $ICC = 0.82, 95\% CI$  为  $0.48 \sim 0.91$ 。Colvard 与 OPD-Scan III、双目动态瞳孔测量仪与 Colvard、双

目动态瞳孔测量仪与 OPD-Scan III 分别有  $96.3\% (129/134)$ 、 $97.0\% (130/134)$  和  $95.5\% (128/134)$  的点落在  $95\% LoA$  内。双目动态瞳孔测量仪和 Colvard 测量暗瞳直径的  $ICC$  值高于双目动态瞳孔测量仪和 OPD-Scan III (表 2, 图 2)。

**2.4 双目动态瞳孔测量仪在不同光照度下测量瞳孔直径的重复性分析**

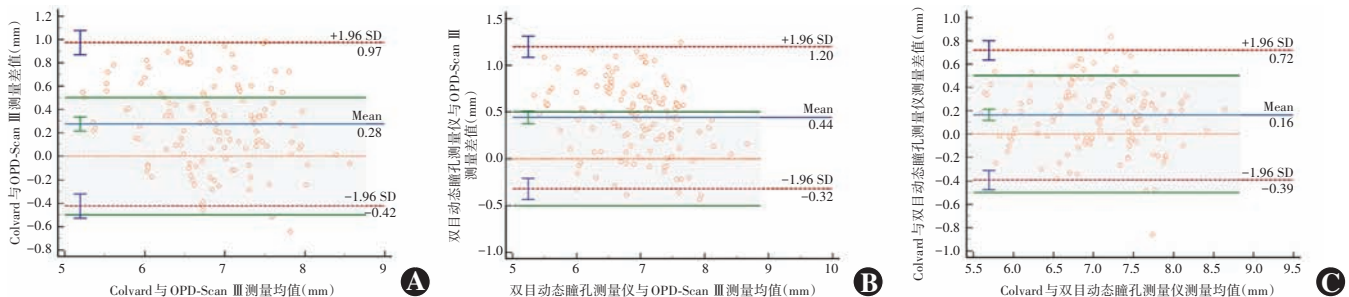
双目动态瞳孔测量仪在不同光照度下都显示出了较好的重复性 ( $ICC > 0.75$ ), 尤其在暗视条件下  $ICC$  最高 ( $ICC = 0.97, 95\% CI: 0.96 \sim$

$0.98$ ) (表 3, 图 3)。基于双目动态瞳孔测量仪在 3 个标准光照度下测量的平均瞳孔直径, 拟合得到瞳孔直径随光照度变化的经验方程:  $y = -0.61 \ln(x) + 5.016, r^2 = 0.965$ 。

**表 2 3 种仪器测量暗瞳直径的一致性 ( $n = 134$ )**  
**Table 2 Consistency of three instruments in measuring scotopic pupil diameter ( $n = 134$ )**

仪器	差值 ( $\bar{x} \pm s, mm$ )	$P$ 值	95%LoA (mm)	符合 $\pm 0.5 mm$ 的点占比 [ % (95%CI) ]	ICC (95%CI)
Colvard 与 OPD-Scan III	$0.28 \pm 0.36$	$< 0.001$	$-0.42 \sim 0.97$	71.6 (0.63-0.79)	0.90 (0.65-0.96)
双目动态瞳孔测量仪与 Colvard	$0.16 \pm 0.28$	$< 0.001$	$-0.39 \sim 0.72$	88.1 (0.82-0.93)	0.94 (0.86-0.97)
双目动态瞳孔测量仪与 OPD-Scan III	$0.44 \pm 0.39$	$< 0.001$	$-0.32 \sim 1.20$	53.0 (0.44-0.62)	0.83 (0.11-0.94)

注: LoA: 一致性界限; ICC: 组内相关系数; CI: 置信区间  
Note: LoA: limits of agreement; ICC: intraclass correlation coefficient; CI: confidence interval



**图 2 3 种仪器测量暗瞳直径的一致性 Bland-Altman 图** A: Colvard 与 OPD-Scan III B: 双目动态瞳孔测量仪与 OPD-Scan III C: Colvard 与双目动态瞳孔测量仪 SD: 标准差

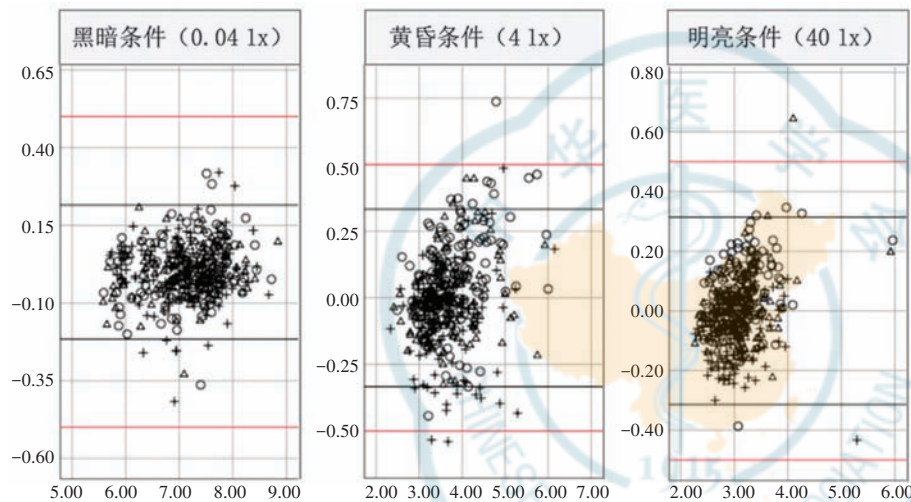
**Figure 2 Bland-Altman plot for inter-device repeatability of scotopic pupil diameter measurements** A: Colvard and OPD-Scan III B: The binocular dynamic pupillometer and OPD-Scan III C: Colvard and the binocular dynamic pupillometer SD: standard deviation

**表 3 双目动态瞳孔测量仪测量瞳孔直径的重复性**  
**Table 3 Repeatability of pupil diameter by the binocular dynamic pupillometer**

光照强度 (lx)	Sw (mm)	TRT	CoV (%)	ICC (95% CI)
0.04	0.11	0.31	1.57	0.97 (0.96-0.98)
4	0.17	0.47	4.60	0.89 (0.85-0.91)
40	0.16	0.45	5.34	0.89 (0.85-0.91)

注: Sw: 组内标准差; TRT: 重测信度; CoV: 组内变异系数; ICC: 组内相关系数; CI: 置信区间

Note: Sw: within-subject standard deviation; TRT: test-retest reliability; CoV: coefficient of variation; ICC: intra-class correlation coefficient; CI: confidence interval



**图 3 双目动态瞳孔测量仪在不同光照度下的重复性图** 横轴: 受试者特定光照度下的测量实际值, 以  $\circ$ 、 $\Delta$ 、+ 分别表示第 1、2、3 次测量; 纵轴: 单次测量值与 3 次均值的差值; 黑色实线: 重测重复性范围 ( $\pm$ TRT/2); 红色实线 ( $\pm 0.5$  mm): 临床可接受误差边界 TRT: 重测信度

**Figure 3 Agreement plot of binocular dynamic pupillometer under different light intensities** Horizontal axis: the actual measurements under the specific light intensity of the subject, with  $\circ$ ,  $\Delta$ , and + representing the 1st, 2nd, and 3rd measurements respectively; vertical axis: the difference between a single measurement value and the mean value of the three times; solid black line: repeatability range ( $\pm$ TRT/2). Solid red line ( $\pm 0.5$  mm): clinically acceptable error margin TRT: test-retest reliability

### 3 讨论

随着近视患病率的升高, 角膜屈光手术或晶状体屈光手术应用越来越广泛, 已有大量研究证实其安全性及有效性。然而, 目前术后治疗的效果评价并不仅仅停留于获得理想视力, 更重要的是提高患者的视觉质量。因此, 术前需要对患者进行多种参数的综合评估, 包括屈光度数、角膜厚度及形态、角膜内皮细胞密度、前房深度、晶状体状态和瞳孔大小等。瞳孔是外界视觉信息传入大脑的重要门户。瞳孔大小由自主神经系统调控, 并受光线刺激、认知活动、调节功能等多因素影响<sup>[11]</sup>。有研究表明, 瞳孔越大, 像差越大<sup>[3]</sup>, 且暗瞳直径与光学区大小的差异是角膜高阶像差产生的重要因素之一<sup>[12]</sup>。但瞳孔是一个动态结构, 环境、检查

者、受试者相关因素均会显著影响其测量结果, 因此瞳孔直径测量本身缺乏敏感性或特异性。此外, 瞳孔测量仪均存在无法消除的内在不精确性, 目前尚无一种瞳孔测量仪能够准确测量患者的瞳孔直径<sup>[13]</sup>。而暗瞳直径作为决定屈光手术参数的重要指标之一, 如何对其进行精确测量一直是临床亟待解决的问题。

本研究比较了 Colvard、OPD-Scan III 及双目动态瞳孔测量仪在测量暗视瞳孔直径方面的差异性和一致性, 结果显示 3 种仪器测量的平均暗瞳直径差异有统计学意义。由于屈光手术参数决策往往使用 0.5 mm

作为临床增量, 故不同仪器之间暗视瞳孔差异的可接受 95% LoA 定义为  $\pm 0.5$  mm<sup>[13]</sup>。尽管 3 种仪器测量的暗瞳直径平均值差异较小、相关系数及 ICC 较高, 但 95% LoA 过宽。这些结果表明 3 种仪器测量的暗视瞳孔直径差异在个体之间变动较大, 不利于临床医师使用不同仪器评估术前参数及手术前后暗瞳直径的变化。

本研究发现使用双目动态瞳孔测量仪测量的暗瞳直径大于 Colvard 和 OPD-Scan III, 且 OPD-Scan III 的测量结果小于 Colvard, 这可能有以下几个原因: 首先, 在测量条件的控制上存在根本差异; 即使 Colvard 和 OPD-Scan III 均在完全封闭的暗室内测量, 但由于 OPD-Scan III 检查界面发出亮光的限制, 检查照度需为 0.15~0.20 lx, 无法与双目动态瞳孔测量仪一样实现标准暗视条件 ( $< 0.05$  lx)。其次, OPD-Scan III 内含主动发光的固视视标, 且固视任务及操作声响可能诱发额外的瞳孔收缩<sup>[14-15]</sup>; 相比之下, Colvard 采用被动式红外成像且无发光固视要求, 因此对瞳孔的刺激更弱, 这解释了其在相同环境照度下测量值大于 OPD-Scan III 的原因。最后, Colvard 和 OPD-Scan III 均采用单眼测量法, 这可能在双眼间产生不平衡的亮度, 从而通过神经反射影响瞳孔状态<sup>[16-17]</sup>; 而双目动态瞳孔测量仪采用双眼同步、均衡受光的测量模式, 更接近自然视觉生理状态。此外, 不同设备在图像采集与瞳孔边缘检测算法上的固有差异, 也可能导致部分测量偏差。

为进一步探究光照度差异对测量结果的影响, 本研究基于双目动态瞳孔测量仪在 3 个标准照度下测量

的平均瞳孔直径,拟合了瞳孔直径随照度变化的经验曲线 $[y = -0.61 \ln(x) + 5.016, r^2 = 0.965]$ 。若假设 Colvard 在相同环境下的有效刺激照度为 0.15 ~ 0.20 lx,根据该曲线预测的瞳孔直径为 5.99 ~ 6.17 mm,这与 Colvard 的实际测量值 6.97 mm 存在 0.80~0.98 mm 的差异。这提示仪器间的差异不能仅用环境照度不同来解释,且进一步强调了,在比较不同瞳孔测量设备时,详尽报告其测量原理、操作模式与光源特性至关重要。

从 Colvard 测量结果的正态分布直方图中可以发现,整数读数(如 6.0、6.5、7.0、7.5 mm)占比较大,而使用其他 2 种仪器时未观察到这样的现象,与 Kohnen 等<sup>[18]</sup>报道的结果一致。这提示使用手持式 Colvard 瞳孔仪测量瞳孔直径存在较大主观性,若测量时未将仪器放置在正确距离或与患者眼部垂直时,将产生更大的误差。尽管如此,Colvard 具有经济性和便携性的优点,其仍是临床检查中使用广泛的瞳孔测量仪<sup>[19]</sup>。

双目动态瞳孔测量仪提供的 3 种标准光照条件及双眼同步、均衡受光的测量模式,使其更接近自然视觉状态,或许更能反映真实环境下的瞳孔大小<sup>[20]</sup>。Spadea 等<sup>[21]</sup>发现 Eye World Pupillometer 与 Colvard 的 95% LoA 为 -1.04 ~ 1.08 mm, Kohnen 等<sup>[18]</sup>报道 Procyon 与 Colvard 的 95% LoA 为 -1.43 ~ 1.41 mm,均宽于双目动态瞳孔测量仪和 Colvard 的 -0.39 ~ 0.72 mm。此外,双目动态瞳孔测量仪表现出优异的重复性,尤其在暗视条件下。

本研究的局限性有:(1)为保障操作流程标准化而采用固定测量顺序,未进行随机化,可能存在顺序效应与适应性波动偏倚;三者测量环境不完全一致,且未对 OPD-Scan III 近眼照度进行独立测量,可能引入未被控制的光照偏倚。(2)对双目动态瞳孔测量仪测量重复性的评估仅限于同一操作者、同一状态下的设备内短期重复性,未考虑不同操作者间的 TRT 以及不同时间点的测量稳定性;此外,未来的研究应考虑与其他的瞳孔仪(NeurOptics、Sirius 和 PupilX 等)进行比较,并增加样本量以对瞳孔大小进行分层分析。(3)纳入的受试者均为近视成年人,未对近视未成年、未近视人群进行测量;Schnitzler 等<sup>[22]</sup>的研究表明虹膜颜色会影响瞳孔直径的测量,因此纳入更多年龄组及种族的研究可能对进一步研究瞳孔直径会有所帮助。尽管如此,本研究首次采用双目动态瞳孔测量仪评估近视成年人瞳孔直径测量的重复性和一致性,并为临床瞳孔直径测量提供了一种新的可靠方法。

总之,手持式 Colvard 瞳孔仪、OPD-Scan III 屈光分

析仪及双目动态瞳孔测量仪在暗瞳直径测量上整体相关性强,但一致性欠佳;其测量平均值的差异虽在 0.5 mm 以内,但个体间的测量数值变动较大,95%LoA 均宽于临床可接受的 $\pm 0.5$  mm 范围,表明三者的测量结果不具备临床可互换性。双目动态瞳孔测量仪在 3 种光照度下均显示出较高的重复性,可能是瞳孔直径测量的一种新的可靠方法。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 姜祎:参与选题、研究设计、数据分析和解释、撰写文章;屈正源:参与资料收集、数据整理及分析;赵新恒:参与数据解释、研究指导、修改文章;王雁:参与选题、研究设计、研究指导、修改文章及定稿

## 参考文献

- [1] 李梦迪,王雁,宋一,等.不同中间视觉环境下近视人群瞳孔直径的分布及其影响因素[J].中华实验眼科杂志,2023,41(4):338-343. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20200609-00413. Li MD, Wang Y, Song Y, et al. Pupil size of myopes under different mesopic conditions and its influencing factors [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2023, 41(4): 338-343. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20200609-00413.
- [2] 朱青,王雁,宁文星,等.暗视到明视状态下近视眼瞳孔直径和瞳孔中心位移变化[J].中华实验眼科杂志,2020,38(6):510-514. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20200512-00338. Zhu Q, Wang Y, Ning WX, et al. Changes of pupil diameter and pupillary centroid shift of myopia from scotopic to photopic condition [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2020, 38(6): 510-514. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20200512-00338.
- [3] Alarcón A, Rubiño M, Pérrez-Ocón F, et al. Theoretical analysis of the effect of pupil size, initial myopic level, and optical zone on quality of vision after corneal refractive surgery [J]. J Refract Surg, 2012, 28(12): 901-906. DOI: 10.3928/1081597X-20121106-01.
- [4] He S, Luo Y, Chen P, et al. Prospective, randomized, contralateral eye comparison of functional optical zone, and visual quality after SMILE and FS-LASIK for high myopia [J]. Transl Vis Sci Technol, 2022, 11(2): 13. DOI: 10.1167/tvst.11.2.13.
- [5] Pop M, Payette Y, Santoriello E. Comparison of the pupil card and pupillometer in measuring pupil size [J]. J Cataract Refract Surg, 2002, 28(2): 283-288. DOI: 10.1016/s0886-3350(01)01222-6.
- [6] Wickremasinghe SS, Smith GT, Stevens JD. Comparison of dynamic digital pupillometry and static measurements of pupil size in determining scotopic pupil size before refractive surgery [J]. J Cataract Refract Surg, 2005, 31(6): 1171-1176. DOI: 10.1016/j.jcrs.2004.10.049.
- [7] Bootsma S, Tahzib N, Eggink F, et al. Comparison of two pupillometers in determining pupil size for refractive surgery [J]. Acta Ophthalmol Scand, 2007, 85(3): 324-328. DOI: 10.1111/j.1600-0420.2006.00823.x.
- [8] Tan Q, Ng AL, Cheng GP, et al. Repeatability of pupil size measurements with NIDEK OPD-Scan III in myopic children [J]. Ophthalmic Physiol Opt, 2021, 41(2): 431-436. DOI: 10.1111/opo.12774.
- [9] Colvard M. Preoperative measurement of scotopic pupil dilation using an office pupillometer [J]. J Cataract Refract Surg, 1998, 24(12): 1594-1597. DOI: 10.1016/s0886-3350(98)80348-9.
- [10] McAlinden C, Khadka J, Pesudovs K. Statistical methods for conducting agreement (comparison of clinical tests) and precision (repeatability or reproducibility) studies in optometry and ophthalmology [J]. Ophthalmic Physiol Opt, 2011, 31(4): 330-338. DOI: 10.1111/j.1475-1313.2011.00851.x.

[11] Mathôt S. Pupillometry: psychology, physiology, and function [J]. *J Cogn*, 2018, 1(1) : 16. DOI: 10.5334/joc.18.

[12] Zhou J, Xu Y, Li M, et al. Preoperative refraction, age and optical zone as predictors of optical and visual quality after advanced surface ablation in patients with high myopia: a cross-sectional study [J/OL]. *BMJ Open*, 2018, 8(6) : e023877 [2025-11-02]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29866738/>. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-023877.

[13] Brown SM, Bradley JC. Comparison of 2 monocular pupillometers and an autorefractor for measurement of the dark-adapted pupil diameter [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2011, 37(4) : 660-664. DOI: 10.1016/j.jcrs.2010.10.059.

[14] Domínguez-Vicent A, Monsálvez-Romín D, Aguila-Carrasco AJ, et al. Measurements of anterior chamber depth, white-to-white distance, anterior chamber angle, and pupil diameter using two Scheimpflug imaging devices [J]. *Arq Bras Oftalmol*, 2014, 77(4) : 233-237. DOI: 10.5935/0004-2749.20140060.

[15] Wan KH, Liao XL, Yu M, et al. Wavefront aberrometry repeatability and agreement—a comparison between Pentacam AXL Wave, iTrace and OPD-Scan III [J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2022, 42(6) : 1326-1337. DOI: 10.1111/opo.13047.

[16] Bergamin O, Zimmerman MB, Kardon RH. Pupil light reflex in normal and diseased eyes: diagnosis of visual dysfunction using waveform partitioning [J]. *Ophthalmology*, 2003, 110(1) : 106-114. DOI: 10.1016/s0161-6420(02)01445-8.

[17] Bremner FD. Pupillometric evaluation of the dynamics of the pupillary response to a brief light stimulus in healthy subjects [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2012, 53(11) : 7343-7347. DOI: 10.1167/iov.12-10881.

[18] Kohnen T, Terzi E, Bühren J, et al. Comparison of a digital and a handheld infrared pupillometer for determining scotopic pupil diameter [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2003, 29(1) : 112-117. DOI: 10.1016/s0886-3350(02)01898-9.

[19] Duffey RJ, Leaming D. US trends in refractive surgery: 2002 ISRS survey [J]. *J Refract Surg*, 2003, 19(3) : 357-363. DOI: 10.3928/1081-597X-20030501-14.

[20] Davidova P, Biller M, Ademmer V, et al. Pupil size measurements with a multifunctional aberrometer/coherence interferometer/tomographer and two infrared-based pupillometers [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2024, 50(6) : 631-636. DOI: 10.1097/j.jcrs.0000000000001432.

[21] Spadea L, Giammaria D, Ferrante R, et al. Pre-excimer laser and post-excimer laser refractive surgery measurements of scotopic pupil diameter using 2 pupillometers [J]. *Ophthalmology*, 2005, 112(6) : 1003-1008. DOI: 10.1016/j.ophtha.2004.12.031.

[22] Schnitzler EM, Baumeister M, Kohnen T. Scotopic measurement of normal pupils: Colvard versus Video Vision Analyzer infrared pupillometer [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2000, 26(6) : 859-866. DOI: 10.1016/s0886-3350(00)00486-7.

(收稿日期:2025-11-12 修回日期:2026-03-14)

(本文编辑:施晓萌 骆世平)

读者 · 作者 · 编者

### 眼科常用英文缩略语名词解释

AMD:年龄相关性黄斑变性(age-related macular degeneration)

ANOVA:方差分析(analysis of variance)

BUT:泪膜破裂时间(breakup time of tear film)

DR:糖尿病视网膜病变(diabetic retinopathy)

EAU:实验性自身免疫性葡萄膜炎(experimental autoimmune uveitis)

EGF:表皮生长因子(epidermal growth factor)

ELISA:酶联免疫吸附测定(enzyme-linked immunosorbent assay)

ERG:视网膜电图(electroretinogram)

FFA:荧光素眼底血管造影(fundus fluorescein angiography)

FGF:成纤维细胞生长因子(fibroblast growth factor)

GFP:绿色荧光蛋白(green fluorescent protein)

IFN- $\gamma$ : $\gamma$ 干扰素(interferon- $\gamma$ )

IL:白细胞介素(interleukin)

IOL:人工晶状体(intraocular lens)

IRBP:光间受体视黄类物质结合蛋白(interphotoreceptor retinoid binding protein)

LASIK:准分子激光角膜原位磨镶术(laser in situ keratomileusis)

ICGA:吲哚菁绿血管造影(indocyanine green angiography)

LECs:晶状体上皮细胞(lens epithelial cells)

miRNA:微小RNA(microRNA)

MMP:基质金属蛋白酶(matrix metalloproteinase)

mTOR:哺乳动物类雷帕霉素靶蛋白(mammalian target of rapamycin)

MTT:四甲基偶氮唑盐(methyl thiazolyl tetrazolium)

NF:核转录因子(nuclear factor)

OCT:光学相干断层扫描(optical coherence tomography)

OR:优势比(odds ratio)

PACG:原发性闭角型青光眼(primary angle-closure glaucoma)

PCR:聚合酶链式反应(polymerase chain reaction)

RGCs:视网膜节细胞(retinal ganglion cells)

POAG:原发性开角型青光眼(primary open angle glaucoma)

RB:视网膜母细胞瘤(retinoblastoma)

RPE:视网膜色素上皮(retinal pigment epithelium)

RNV:视网膜新生血管(retinal neovascularization)

RP:视网膜色素变性(retinitis pigmentosa)

S I t:基础泪液分泌试验(Schirmer I test)

shRNA:短发夹RNA(short hairpin RNA)

siRNA:小干扰RNA(small interfering RNA)

$\alpha$ -SMA: $\alpha$ -平滑肌肌动蛋白( $\alpha$ -smooth muscle actin)

TAO:甲状腺相关眼病(thyroid-associated ophthalmopathy)

TGF:转化生长因子(transforming growth factor)

TNF:肿瘤坏死因子(tumor necrosis factor)

UBM:超声生物显微镜(ultrasound biomicroscope)

VEGF:血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor)

VEP:视觉诱发电位(visual evoked potential)

(本刊编辑部)