

MISURE DI REFRAZIONE SOGGETTIVA OTTENUTE CON TRE DIVERSI STRUMENTI

A cura di IRSOO: dal lavoro di tesi di Alessio Vaccaro, del corso di Laurea in Ottica e Optometria UNIFI, relatrice Laura Boccardo.

Al giorno d'oggi è possibile effettuare un controllo refrattivo, non solo con l'occhiale e la cassetta di prova, ma anche con strumenti più avanzati come i forotteri digitali o altre unità di refrazione, le quali consentono di avere un'immagine più tecnologica di fronte al paziente, lavorare in tempi più rapidi e spazi più ristretti.

Lo scopo di questo lavoro è confrontare la refrazione soggettiva effettuata con tre diversi strumenti: occhiale e cassetta di lenti di prova, forottero Essilor VR 800 (fig. 1) e unità di refrazione compatta Essilor VS 700 (fig. 2). Nel confronto fra VR 800 e VS 700 rimane costante la modalità di inserimento delle lenti davanti agli occhi del paziente, ma cambia la modalità di presentazione degli ottotipi.

Nel primo caso, infatti, l'ottotipo è posto realmente lontano, nel secondo caso, invece, è visto lontano grazie ad un sistema ottico, composto da specchi e lenti, che l'azienda ha brevettato e che non viene illustrato all'operatore nel manuale dello strumento. Nel confronto fra VS 700 e occhiale di prova cambiano le modalità sia di inserimento delle lenti davanti agli occhi del paziente, sia di presentazione degli ottotipi.



Figura 1. Forottero computerizzato VR 800.



Figura 2. Unità di refrazione compatta VS 700.

Metodi

A questa indagine hanno partecipato 31 studenti della scuola IRSOO e del corso di laurea in ottica e optometria UNIFI, tutti in assenza di malattie sistemiche o oculari, ai quali è stata eseguita la refrazione soggettiva con i tre diversi strumenti, in ordine casuale. Le misure si sono svolte nei laboratori dell'IRSOO, mantenendo costante l'illuminamento della stanza e le condizioni di misura. La misura di refrazione oggettiva è stata acquisita mediante l'autorefrattometro AKR 800 Essilor. In abbinamento sia all'occhialino di prova sia al forottero, è stato usato un ottotipo CS Pola 600 Essilor, posto alla distanza di quattro metri dal paziente, controllato dalla console del forottero digitale. L'esame soggettivo, con tutti e tre gli strumenti, è stato eseguito secondo la seguente procedura: verifica monoculare della refrazione oggettiva, modificando la sfera fino alla minima lente negativa o massima lente positiva che consente la massima acuità visiva; rifinitura dell'astigmatismo con cilindro crociato; rifinitura della sfera con test duochrome; bilanciamento binoculare dell'accomodazione.

Risultati

Le misure sono state eseguite su 31 soggetti, di cui 17 femmine (55%), di età compresa fra 19 e 47 anni (media 25). I soggetti presentavano un equivalente sferico compreso fra -4,50 e +3,63 D (media -0,85 D). La distribuzione delle frequenze per l'equivalente sferico è descritta in fig. 3. L'astigmatismo dei soggetti era compreso fra 0,00 e -1,75 D (media -0,40 D). La distribuzione delle frequenze per astigmatismo è descritta in fig. 4. Poiché la maggior parte dei soggetti presentava un astigmatismo non rilevante

da un punto di vista clinico (26 soggetti su 31 hanno un astigmatismo non superiore a 0,50 D) la nostra analisi si è focalizzata soprattutto sull'equivalente sferico (M).

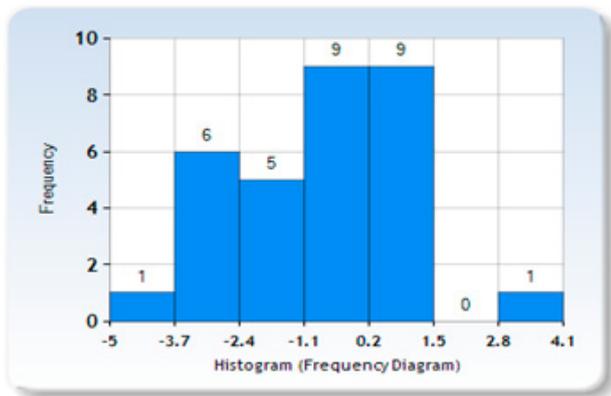


Figura 3. Distribuzione frequenze equivalente sferico.

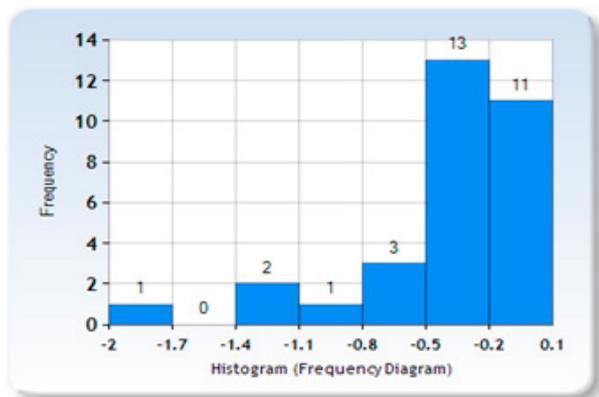


Figura 4. Distribuzione frequenze astigmatismo.

Nelle figg. 5, 6 e 7 sono rappresentati i confronti dell'equivalente sferico misurato con i tre strumenti, utilizzando i grafici di Bland-Altman. Le differenze medie e i limiti di concordanza sono riportati in tab. 1. Le differenze medie, sia per l'equivalente sferico sia per le componenti astigmatiche, sono ampiamente sotto i limiti della rilevanza clinica (<0,25 D), mentre l'intervallo di concordanza è ampio con, in alcuni casi, valori superiori a $\pm 0,75$ D. Da tutti i grafici emerge una proporzionalità fra il valore medio e la differenza, con i soggetti miopi che risultano più miopi e gli ipermetropi che risultano più ipermetropi, quando misurati con il VS 700 rispetto agli altri strumenti.

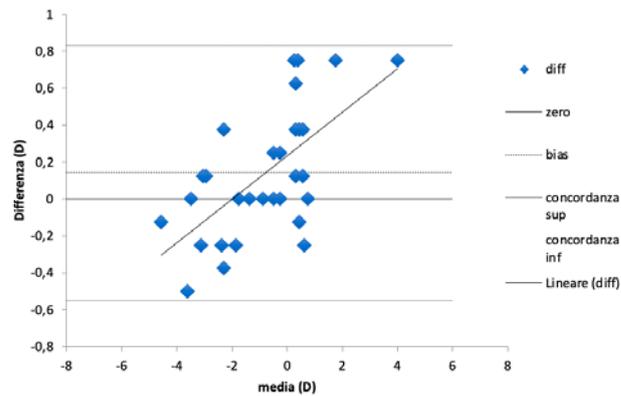


Figura 5. Rappresentazione grafica di Bland-Altman per la componente M tra VS 700 e occhiale di prova.

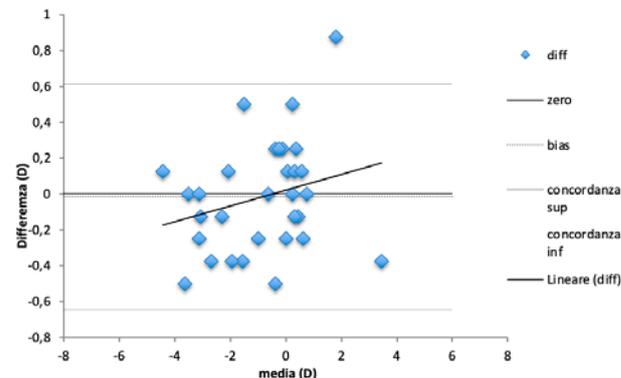


Figura 6. Grafico di Bland-Altman per la componente M tra VR 800 e occhialino di prova.

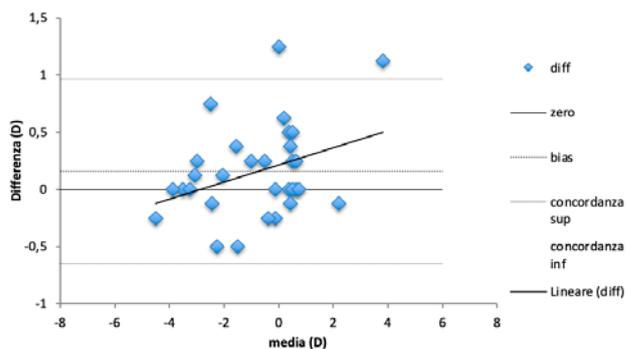


Figura 7. Grafico di Bland-Altman per la componente M tra VS 700 e VR 800.

Nonostante ci siamo concentrati sull'analisi della componente M, abbiamo ugualmente eseguito i grafici di Bland-Altman anche per le componenti astigmatiche J0 e J45, riportando nella tab. 1 i bias, il limite di concordanza superiore e il limite di concordanza inferiore tra le varie coppie di dati esaminate.

	Bias (D)	Limite di concordanza superiore (D)	Limite di concordanza inferiore (D)
M 700 op	0,14	0,83	-0,55
M 800 op	-0,02	0,61	-0,64
M 700 800	0,16	0,96	-0,65
J0 700 op	0,004	0,28	-0,27
J0 800 op	-0,02	0,17	-0,21
J0 700 800	0,02	0,22	-0,18
J45 700 op	-0,01	0,26	-0,28
J45 800 op	-0,02	0,18	-0,21
J45 700 800	0,004	0,18	-0,18

Tabella 1. Tabella riassuntiva dei valori di bias e limiti di concordanza derivanti dall'analisi di Bland-Altman per i confronti a coppie fra i vari strumenti: VS 700; occhiale di prova (op); VR 800.

L'analisi della varianza (ANOVA) condotta sui valori di refrazione conferma che non ci sono differenze statisticamente significative fra i valori medi ottenuti con i tre strumenti.

L'acuità visiva media raggiunta con le correzioni ottenute dai tre strumenti è riassunta in tab. 2.

AV (LogMAR)	VISION-S 700	OCCHIALE DI PROVA	VISION-R 800
OD	-0,2	-0,09	-0,07
OS	-0,12	-0,1	-0,08
OO	-0,18	-0,14	-0,13

Tabella 2. Tabella riassuntiva delle acuità visive per l'occhio destro (OD), l'occhio sinistro (OS) e binoculare (OO), ottenute con le tre refrazioni.

Le acuità visive monoculari ottenute con i tre strumenti sono in tutti i casi maggiori di 10/10 (0 LogMAR); le acuità visive binoculari sono comprese fra i 12/10 (-0,1 LogMAR) e i 16/10 (-0,2 LogMAR) e le differenze, anche quando statisticamente significative (ANOVA), non sono clinicamente rilevanti.

Discussione

La riproducibilità è il grado di concordanza tra una serie di misure di uno stesso misurando (la grandezza oggetto di misurazione), quando le singole misurazioni sono effettuate cambiando una o più condizioni. Ad esempio:

- modificando il metodo di misurazione;
- sostituendo l'operatore alla misura;
- sostituendo lo strumento di misura;
- spostandosi in altro luogo;
- modificando la condizione di utilizzo dello strumento o del misurando;
- effettuando misure in tempi più o meno lunghi.

La riproducibilità non va confusa con la ripetibilità, che valuta la concordanza dei risultati di misura mantenendo le stesse condizioni, ed effettuando la serie di misure nel breve periodo.

La valutazione della riproducibilità risulta particolarmente utile quando ci si aspetta che una condizione di contorno abbia significativa influenza sulle misure. In tal caso è opportuno effettuare una serie di misure nella quale tale condizione venga variata in modo controllato. La valutazione comparata tra la ripetibilità e la riproducibilità permette di conoscere l'impatto della specifica condizione di contorno sulle misure che si stanno effettuando.

Studi precedenti hanno misurato la ripetibilità della misura della refrazione soggettiva.

George Smith nel suo studio (Smith, 2006) ha determinato le incertezze minime inerenti all'errore di refrazione e al minimo angolo di risoluzione espresso in LogMAR. Questi sono stati considerati incertezze minime perché vi sono altri fattori psicologici che influenzano il risultato finale, come una accomodazione indesiderata.

L'analisi mostra che l'incertezza standard è di circa 0,03 D nella misurazione dell'errore di refrazione e circa 0,04 LogMAR per il minimo angolo di risoluzione.

L'analisi di Smith si è limitata ad errori di rifrazioni sferici in quanto più semplici da analizzare, dove per l'equivalente sferico il suo studio ha riportato una differenza media $0,05 \pm 0,25$ D con un intervallo di confidenza del 95% da $-0,44$ D a $+0,53$ D e la differenza aumenta per valori più alti.

Normalmente l'incertezza citata con un intervallo di confidenza del 95% sarebbe 0,06 D nella misurazione dell'errore di refrazione e circa 0,08 LogMAR per il minimo angolo di risoluzione.

Nell'analisi di Smith però ci sono alcune limitazioni: vengono considerati solo gli errori derivanti dalle medie delle profondità di campo della popolazione, ma c'è una grande variazione all'interno di essa e questa dipende anche dal metodo di misurazione e varierà da soggetto a soggetto. Per alcuni potrebbe essere più alta, per altri più bassa.

In secondo luogo, questa analisi ha ignorato fattori fisiologici come l'accomodazione attiva. Nel nostro studio la differenza media fra le misure (bias) è molto piccola per tutte le misure (ampiamente al di sotto del limite generalmente accettato di $\pm 0,25$ D), invece l'intervallo di confidenza è circa il doppio rispetto a quello che ci si aspetterebbe per la ripetibilità della misura (quindi ripetendo la misura senza variare nessun parametro).

Taneri et al. (Taneri et al., 2020) hanno condotto uno studio per la valutazione della ripetibilità e riproducibilità della refrazione soggettiva. Tutte le refrazioni sono state eseguite da 1 a 4 optometristi esperti usando un forottero automatico in accordo con una procedura standard. Non sono state riscontrate differenze clinicamente significative nella riproducibilità (2 optometristi) rispetto alla ripetibilità (stesso optometrista).

La riproducibilità era 0,16 D indipendentemente dal fatto che le rifrazioni fossero eseguite da 1 o 2 diversi optometristi. Il nostro lavoro mostrerebbe che modificare lo strumento utilizzato, pur mantenendo inalterati l'operatore e la procedura di esame, provochi una maggiore variabilità della misura.

Nel confronto fra occhiale di prova e forottero VR 800, cambia la modalità di inserimento delle lenti davanti agli occhi del paziente, ma non cambia la modalità di presentazione degli ottotipi. Nel confronto fra VS 700 e occhiale di prova cambiano le modalità sia di inserimento delle lenti davanti agli occhi del paziente, sia di presentazione degli ottotipi.

L'ANOVA condotta sui valori di equivalente sferico mostra che le differenze fra i valori medi non sono statisticamente

significative. I tre strumenti risultano quindi complessivamente intercambiabili. Tuttavia, l'ampio intervallo di confidenza mostrato dai grafici di Bland-Altman mette in evidenza una variabilità clinicamente significativa nelle misure e questo aspetto andrebbe approfondito ampliando il numero di soggetti esaminati e cambiando l'operatore. L'ANOVA condotta sui valori di acuità visiva con correzione mostra che le differenze fra i valori medi sono statisticamente significative solo tra il VS 700 e il VR 800, ma le differenze risultano piccole (mezza linea di lettere) e clinicamente non rilevanti. La variabilità della misura dell'acuità visiva viene infatti considerata pari a circa una linea di lettere (0,1 LogMAR) (Chen et al., 2006; Siderov & Tiu, 1999).

Questo conferma che le refrazioni ottenute sono mediamente intercambiabili e che nessuno strumento fra quelli testati mostra un risultato significativamente migliore degli altri. L'acuità visiva media raggiunta con le correzioni ottenute dai tre strumenti è in tutti i casi compresa fra i 12/10 (-0,1 LogMAR) e i 16/10 (-0,2 LogMAR).

I nostri risultati mostrano che la differenza nelle misure è proporzionale rispetto all'entità del difetto refrattivo, con una sovrastima del difetto refrattivo quando misurato con il VS 700 rispetto agli strumenti: i miopi risultano più miopi e gli ipermetropi risultano più ipermetropi. Eseguendo la refrazione in campo chiuso, ci si potrebbe aspettare un richiamo accomodativo maggiore e quindi un bias verso valori meno positivi o più negativi. Questo fenomeno si osserva nella misura oggettiva della refrazione quando eseguita con autorefrattometri a campo chiuso, con valori intorno alla mezza diottria.

Jorge et al. (Jorge et al., 2005) riportano che, per l'equivalente sferico medio (M), l'autorefrattometro fornisce valori più negativi ($-0,44 \pm 0,54$ D; $p < 0,001$).

Nel nostro studio non abbiamo osservato un fenomeno analogo. Le differenze nelle medie (bias) sono molto piccole, né statisticamente significative, né clinicamente rilevanti. Addirittura, si osserva una tendenza opposta a quella aspettata, con valori medi leggermente più positivi per il VS 700 rispetto agli altri setting di misura. Quindi, se si poteva prevedere che nella misura in campo chiuso (VS 700) i miopi risultino più miopi, il setting di misura non spiega perché gli ipermetropi risultano più ipermetropi.

Conclusioni

In conclusione, si può affermare che i tre strumenti risultano complessivamente intercambiabili. Tuttavia, l'ampio intervallo di confidenza mostrato dai grafici di Bland-Altman, mette in evidenza una variabilità clinicamente significativa nelle misure e questo aspetto andrebbe approfondito ampliando il numero di soggetti esaminati e cambiando l'operatore.

Bibliografia

- Babij, N. V., Kozyreva, A. A. and Zhukova, E. A. 2017. Daily fluctuations in visual acuity at various distances among students at the Kirov State Medical University. *Tendentsii Razvitiya Nauki i Obrazovaniya*, 25(3), 30–31 (in Russian).
- Bland JM, Altman DG (1986). *Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement*. *Lancet*. 327 (8476): 307–10. Garo M. (2021).
- Ciuffreda, K. J. 2006. Accommodation, the pupil, and presbyopia. In *Borish's Clinical Refraction*. 2nd ed. (Benjamin, W. J., ed.), pp. 93–144, Butterworth-Heinemann, Oxford.
- Chen, S. I., Chandna, A., Norcia, A. M., Pettet, M., & Stone, D. (2006). The repeatability of best corrected acuity in normal and amblyopic children 4 to 12 years of age. *Investigative ophthalmology & visual science*, 47(2), 614-619.
- Elliott, D. B. (2017). What is the appropriate gold standard test for refractive error? *Ophthalmic and Physiological Optics*, 37(2), 115–117.
- Elliott, D. B. (2020). *Clinical Procedures in Primary Eye Care E-Book*. Elsevier Health Sciences.
- Essilor instrument USA (2018). *Vision-R-800-User-Manual-US*, Chicago.
- Essilor instrument USA (2021). *Vision-S 700-User-Manual-US*, Chicago.
- Essilor instrument USA (2022). *AKR 800-User-Manual-US*, Chicago.
- Gartner W. F. (1965). Astigmatism and Optometric Vectors. *Optometry and Vision Science*. 42(8): 459-463.
- Grosvenor, T., & Grosvenor, T. P. (2007). *Primary Care Optometry*. Elsevier Health Sciences.
- Hofstetter, H. W. 1973. From 20/20 to 6/6 or 4/4? *Am. J. Optom. Arch. Am. Acad. Optom.*, 50(3), 212–221
- Jorge, J., Queirós, A., Almeida, J. B., & Parafita, M. A. (2005). Retinoscopy/ autorefractometry: Which is the best starting point for a noncycloplegic refraction? *Optometry and Vision Science: Official Publication of the American Academy of Optometry*, 82(1), 64–68.
- Kucika, A., Rumjanceva, I., Patrova, T., & Svede, A. (2021). The effect of viewing distance on subjective refraction assessment. *Proceedings of the Estonian Academy of Sciences*, 70(4S), 317.
- Larry N. Thibos, William Wheeler, Douglas Horner (1997). Power vectors: An application of Fourier Analysis to the Description and Statistical Analysis of Refractive Error. *Optometry and Vision Science*. 74(6): 367-375.
- Lupelli, L. (2014). *Optometria A-Z - Dizionario di Scienza, Tecnica e Clinica della Visione*. Medical Books.
- Owens, D. A. and Wolfkelly, K. 1987. Near work, visual fatigue, and variations of oculomotor tonus. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.*, 28(4), 743–749.
- Rosenfield, M. and Ciuffreda, K. J. 1991. Effect of surround proximity on the openloop accommodative response. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.*, 32(1), 142–147.
- Rosenfield, M., Ciuffreda, K. J. and Hung, G. K. 1991. The linearity of proximally induced accommodation and vergence. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.*, 32(11), 2985–2991.
- Schwartz, J. T. and Ogle, K. N. 1959. The depth of focus of the eye. *AMA Arch. Ophthalmol.*, 61(4), 578–588.
- Siderov, J., & Tiu, A. L. (1999). Variability of measurements of visual acuity in a large eye clinic. *Acta Ophthalmologica Scandinavica*, 77(6), 673-676.
- Smith, G. (2006). Refraction and visual acuity measurements: What are their measurement uncertainties? *Clinical and Experimental Optometry*, 89(2), 66–72.
- Taneri, S., Arba-Mosquera, S., Rost, A., Kiebler, S., & Dick, H. B. (2020). Repeatability and reproducibility of manifest refraction. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 46(12), 1659.
- Visual Functions Committee. 1988. *Visual acuity measurement standard*. *Ital. J. Ophthalmol.*, 2(1), 1–15.
- Wang, B. and Ciuffreda, K. J. 2006. Depth of focus of the human eye: theory and clinical implications. *Surv. Ophthalmol.*, 51(1), 75–85.