

Zyoptix 虹膜识别技术引导的 LASIK 治疗近视散光的临床疗效分析

季鹏 毕宏生 王兴荣 马晓华 王桂敏 高虹 王宝晶

【摘要】 目的 评价 Zyoptix 系统虹膜识别技术应用在 LASIK 治疗近视散光眼的准确性、稳定性及可预测性。方法 对接受 LASIK 治疗近视散光患者 193 人 (363 眼), 采用随机表分为 Zyoptix、Planoscan 两组, Zyoptix 组 97 人 (181 眼) 为试验组采用虹膜识别引导的 LASIK 治疗, Planoscan 组 96 人 (180 眼) 为对照组采用传统 LASIK 模式进行治疗。两组术前均用 Zywave 像差仪检测散瞳前后瞳孔偏移数据, Zyoptix 组治疗前进行虹膜识别, 确定患者个人信息、瞳孔中心总体偏移量和眼球旋转角度并在治疗时加以补偿、术后随访 6 个月对手术前后视力、散光度及轴向变化进行观察。结果 术后 6 个月两组裸眼视力均 > 0.5 , 术后最佳矫正视力 (BCVA) 均未丢失, Zyoptix 组比术前 BCVA > 1 行的有 62 眼 (34.3%), > 2 行的有 24 眼 (13.3%), Planoscan 组比术前 BCVA > 1 行的有 51 眼 (28.3%), > 2 行的有 16 眼 (8.9%)。术后 6 个月 Zyoptix 组散光度为 $(-0.26 \pm 0.25)D$, Planoscan 组 $(-0.37 \pm 0.36)D$, 两者比较差异显著有统计学意义 ($t=3.37, P < 0.01$), 两组 SimK' s Asting 分别为 $(-0.72 \pm 0.82) D$ 、 $(-0.94 \pm 0.86) D$ 两者比较差异有统计学意义 ($t=2.49, P < 0.05$)。术后 6 个月无散光例数 Zyoptix 组为 67 眼 (37.0%), Planoscan 组为 47 眼 (26.1%), 两者比较差异有统计学意义 ($\chi^2=4.97, P < 0.05$)。结论 虹膜识别引导下 LASIK 对于散光矫正的准确性、可预测性优于传统 LASIK。

【关键词】 激光原位;角膜磨镶术;虹膜识别;屈光, 眼; 散光

Iris recognize -Guided LASIK with the Zyoptix system for the correction of compound myopic astigmatism
JI Peng BI Hong-sheng, WANG Xin-rong, et al. Jinan. Shierming Ophthalmic Hospital, Jinan 250002, China

【Abstract】 **Objective** To assess safety, efficacy, predictability, stability, and change in cylindrical degree and axis after Iris recognize -Guided LASIK with the Zyoptix 4.01 system for myopia and myopic astigmatism. **Methods** Prospective, random pairs method trial. This observational case study comprised 193 patients (363 eyes) with myopia and compound myopic astigmatism. there were divided group zyoptix and group planoscan by radom chart. Iirs recognize -Guided LASIK with the Zyoptix system (BAUSCH & LOMB) was performed in group zyoptix 97 patients (181 eyes) with astigmatism myopic in a 6-month trial. Another group 96 patients (180 eyes) performed by planoscan LASIK. After a Hansatome microkeratome cut, group zyoptix had iris recognized wavefront-based excimer ablation (Zyoptix 100) was performed. The degree and axis of astigmatism at various time of preop and postop 1 month, 3 month, 6 month were analysed and compared. **Results** At 6 month postoperative, two group uncorrected visual acuity was 0.5 or better in 100%. No eye lost > 1 lines of best spectacle-corrected (BSCVA) at 6 month postoperatively; 62 eyes gained 1 line of BSCVA, and 24 eyes gained 2 lines. The clinical degree of astigmatism group zyoptix was $(-0.26 \pm 0.25)D$ and group planoscan was $(-0.37 \pm 0.36)D$, at 6 month of postopratiion, the change was significantly diffent between the two group ($t=3.37 P < 0.01$). After 6 month postoperation, group zyoptix had 67 eyes (37.1%) got without astigmatism, however, group planoscan have 47 eyes (26.1%) without astigmatism, the change was significantly diffent between the two group ($\chi^2=4.97, P < 0.05$). **Conclusions** Iris recognize -Guided LASIK using Zyoptix is an effective and safe procedure for the treatment of myopic astigmatism eyes.

【Key words】 Iris recognize ; Keratomileusis , Laser in situ ; Refraction ; Astigmatism

基金项目: 本研究受山东省医药卫生科技发展计划基金资助 基金号 2005HZ013

作者单位: 250002 济南, 济南施尔明眼科医院

通讯作者: 毕宏生, E-mail: b66hong66@yahoo.com.cn

准分子激光原位角膜磨镶术(laser in situ keratomileusis, LASIK)在治疗近视散光眼过程中, 会因患者平躺后眼球的旋转、亚临床性切削偏中心、术中患者眼球的轻微转动、角膜瓣制作及瓣愈合造成的医源性散光等问题影响手术效果^[1,2]。如何更加精确地对散光进行治疗和避免医源性散光的出现成为目前屈光手术研究的热点, 本研究采用 Zyoptix 系统虹膜识别定位引导的 LASIK 和传统 LASIK 对近视散光进行治疗, 比较两者治疗近视散光的准确性、稳定性及可预测性。

资料与方法

1. 一般资料: 2005 年 1 月至 6 月在我院接受

LASIK 治疗近视散光患者 193 人采用随机表随机分为 Zyoptix、Planoscan 两组, Zyoptix 组 97 人 (181 眼) 为试验组接受虹膜识别定位引导的 LASIK 治疗近视散光, Planoscan 组 96 人为对照组 (180 眼) 接受常规 LASIK 手术 (Planoscan)。患者术前屈光状态为近视且散光度 $> 0.50D$, 两组术前年龄构成、等效球镜度数、柱镜度数差异均无统计学意义 (表 1)。对术前柱镜轴向依据轴位在 $180^\circ \pm 22.5^\circ$ 之间的近视性散光规定为循规性散光; 轴位在 $90.0^\circ \pm 22.5^\circ$ 之间的近视性散光为逆规性散光; 轴位在 $45^\circ \pm 22.5^\circ$ 之间的散光为斜轴散光^[3], 两组术前散光轴向分布见表 1。手术后随访观察 6 个月, 观察术后视力、散光度和轴向的变化。

表 1 LASIK 术前两组患者情况比较

	例数	眼数	性别		平均年龄 (岁)	等效球镜 (D)	散光 (D)	散光轴向分布 (眼数)		
			男	女				WTR	ATR	OBL
ZYOPTIX 组	97	181	46	51	22.8 ± 4.6	-5.76 ± 2.26	-1.51 ± 0.69	124	34	23
PLANOSCAN 组	96	180	49	47	23.5 ± 5.0	-5.82 ± 2.42	-1.43 ± 0.61	119	30	31
X ²			0.25		-1.01*	0.24*	-1.17*	1.54		
P			>0.05		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05		

注: * 示 t 检验

2. 检查项目: 术前裸眼远、近视力, 最佳矫正视力, 屈光度, 裂隙灯显微镜, 直接、间接检眼镜, 非接触式眼压计, 超声角膜厚度测量, Orbscan-IIz 角膜地形图, Zywave 波前像差检查; 术后裸眼视力、屈光度、角膜地形图。手术前后屈光度测量采用 TOPCON8100 电脑验光仪进行。

3. Zyoptix 系统虹膜识别的基本步骤: 采用 Zywave 像差仪进行虹膜数据采集和波前像差测量, 常规散瞳前检查 3 次小瞳孔下 (瞳孔直径 $< 6mm$) 的虹膜数据及波前像差数据, 用 0.5% 托品酰胺联合 2.5% 苯肾上腺素散瞳剂散瞳后再进行大瞳孔下 (瞳孔直径 $> 6mm$ 但不宜超过 7.5mm) 检查, 进行散瞳前后的虹膜识别确定瞳孔中心位置的偏移和眼球的旋转 (包含虹膜识别和波前像差数据), 检查完成后设计出治疗方案形成 .tls 文件, 存入一张 3.5 寸软盘中^[4]。

4. 手术方法: 手术采用美国博士伦公司的 Hansatome 微型角膜刀和 TECHNOLAS(R) 217z-100 型准分子激光机, 手术均由同一医师完成。术前设计保证所有患者剩余角膜床厚度 $> 280\mu m$, 光区直径为 6~7.3mm (不包括过渡区)。Zyoptix 组治疗前在准分子激光机操作界面中选择 Zyoptix 个性化治疗程序, 插

入载有患者手术数据. tls 文件的 3.5 寸软盘, 根据提示放入 Personalized 治疗卡, 进行角膜瓣的制作, 瓣制作完成后激光器中的虹膜识别系统对患者进行虹膜识别, 确定患者的个人信息及仰卧位时眼球的旋转度数和瞳孔中心相对于坐位时的偏移, 治疗中对其进行补偿治疗, 识别成功后再掀开角膜瓣, 进行频率为 100Hz 的小光斑飞点扫描, 全程有 3 维眼球跟踪器系统跟踪眼球运动, 其余过程同传统 LASIK。

5. 数据处理及统计学分析: SPSS-13.0 统计软件包对数据进行统计分析, 两组间计量资料比较采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验, 对多个构成比比较采用 R × C 表 Pearson- χ^2 检验。

结 果

1. Zywave 像差仪检测散瞳后瞳孔中心与小瞳孔中心位置偏移, 术前两组均采用 Zywave 像差仪采集散瞳前后瞳孔中心的偏移分别为 Zyoptix 组 X 轴位 (16.74 ± 103.69) μm 、Y 轴位 (-109.45 ± 135.68) μm , Planoscan 组 X 轴位 (15.96 ± 115.69) μm , Y 轴位 (-104.75 ± 139.37) μm , 瞳孔中心偏移角度 Zyoptix 组为 $0.21^\circ \pm 1.48^\circ$ 、Planoscan 组为 $0.22^\circ \pm 1.38^\circ$, 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)

(见表 2)。Zyoptix 组患者躺于治疗床时激光器需再次进行虹膜识别测量平卧时眼球的旋转, 确定总体的偏移量 X 轴方向 (0.41 ± 98.90) μm 、Y 轴方向 (-109.15 ± 141.35) μm 、瞳孔中心偏移角度 $-0.83^\circ \pm 3.40^\circ$ 。

表 2 散瞳前后两组患者瞳孔中心偏移情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	X 轴 (μm)	Y 轴 (μm)	瞳孔中心偏移角度($^\circ$)
Zyoptix 组	16.74 ± 103.69	-109.45 ± 135.68	0.21 ± 1.48
Planoscan 组	15.96 ± 115.69	-104.75 ± 139.37	0.22 ± 1.38
t	0.07	-0.32	-0.07
P	>0.05	>0.05	>0.05

2. 视力和屈光度: 术后 6 个月时, 所有患者裸眼视力 (UCVA) 均 > 0.5; Zyoptix 组术后 6 个月 UCVA > 1.0 有 170 眼 (93.9%), 术后最佳矫正视力 (BCVA) 均未丢失, 比术前 BCVA > 1 行的有 62 眼 (34.3%), > 2 行的有 24 眼 (13.3%); Planoscan 组术后 6 个月 UCVA > 1.0 有 161 眼 (89.4%), 术后 BCVA 均未丢失, 比术前 BCVA > 1 行的有 51 眼 (28.3%), > 2 行的有 16 眼 (8.9%); 术后 6 个月等效球镜值 Zyoptix 组为 (-0.18 ± 0.41) D, Planoscan 组为 (-0.26 ± 0.51) D 两组比较差异无统计学意义 ($t=1.64, P > 0.05$)。Zyoptix 组散光由术前 (-1.51 ± 0.69) D 降为术后 6 个月的 (-0.26 ± 0.25) D, 比术前降低 82.8%; Planoscan 组散光度由术前 (-1.43 ± 0.61) D 降为术后 6 个月的 (-0.37 ± 0.36) D, 比术前降低 74.1%。术前 Zyoptix 组与 Planoscan 组散光度比较差异无统计学意义 ($t=-1.09, P > 0.05$), 术后 1、3、6 个月两组间散光度比较差异均有统计学意义, 两组术后 3 个月与术后 6 个月散光度同其术后 1 个月散光度比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$) (见表 3)。

表 3 手术前后两组散光度数变化情况比较 ($\bar{x} \pm s$) D

	眼数	术前散光度数	术后散光度数		
			1 个月	3 个月	6 个月
ZYOPTIX 组	181	-1.51 ± 0.69	-0.23 ± 0.24	$-0.21 \pm 0.22^*$	$-0.26 \pm 0.25^*$
PLANOSCAN 组	180	-1.43 ± 0.61	-0.32 ± 0.33	$-0.34 \pm 0.35^*$	$-0.37 \pm 0.36^*$
t		-1.17	2.96	=4.22	3.37
p		<0.05	<0.01	<0.01	<0.01

* 术后 3 个月、术后 6 个月同术后 1 个月比较 $P > 0.05$

3. 手术前后 Orbscan-IIz 角膜地形图测得两组角膜散光度数 (SimK's Asting 值) 变化情况: 术前采用 Orbscan-IIz 角膜地形图测得 SimK's Asting

值 Zyoptix 组为 (-1.79 ± 0.77) D、Planoscan 组为 (-1.70 ± 0.79) D, 两组比较差异无统计学意义 ($t=-1.09, P > 0.05$); 术后 6 个月两组 SimK's Asting 分别为 Zyoptix 组 (-0.72 ± 0.82) D、Planoscan 组 (-0.94 ± 0.86) D, 两者比较差异有统计学意义 ($t=2.49, P < 0.05$)。

4. 手术后散光轴向的变化: 术后 6 个月散光轴向统计见表 4。对 < 0.25D 的散光因对视力影响不大, 归为无散光眼组。术后 6 个月 Zyoptix 组无散光眼为 67 眼 (37.1%)、Planoscan 组为 47 眼 (26.1%), 两者比较差异有统计学意义 ($\chi^2=4.97, P < 0.05$)。术后 6 个月 Zyoptix 组循规散光为 46 眼、逆规散光 31 眼、斜轴散光为 37 眼, Planoscan 组循规散光为 51 眼、逆规散光 44 眼、斜轴散光 38 眼, 两组间分别进行卡方检验差异均无统计学意义 ($P > 0.05$) (表 4)。

表 4 手术后 6 个月两组散光度轴向变化情况比较 (眼数)

	眼数	循规散光	逆规散光	斜轴散光	无散光
Zyoptix 组	181	46(25.4%)	31(17.1%)	37(20.4%)	67(37.1%)
Planoscan 组	180	51(28.3%)	44(24.5%)	38(21.1%)	47(26.1%)
χ^2		0.39	2.94	0.03	4.97
P		0.55	0.09	0.88	0.03

讨 论

Zyoptix 系统虹膜识别技术是通过 Zywave 像差仪采集的虹膜纹理数据加以数字编码, 当瞳孔直径变化, 或由坐位改为仰卧位时眼球发生旋转, 用此时的虹膜纹理数据与常态下虹膜纹理数据进行比较, 检测出瞳孔中心偏移和眼球旋转的角度, 在治疗中加以补偿, 保障手术治疗更为精确。本研究检测发现当瞳孔直径发生变化时两组瞳孔中心位置均会发生偏移, 当患者由坐位检查到仰卧位治疗时也可导致眼球旋转, Zyoptix 组治疗前再次虹膜识别检测出术眼瞳孔中心总体的偏移量并在治疗时加以补偿治疗。

术后 6 个月两组患者 UCVA 均超过 0.5, 术后 BCVA 均未丢失; Zyoptix 组 UCVA > 1.0 为 170 眼 (93.9%), 比术前 BCVA > 1 行的有 62 眼 (34.3%), > 2 行的有 24 眼 (13.3%); Planoscan 组 UCVA > 1.0 为 161 眼 (89.4%), 比术前 BCVA > 1 行的有 51 眼 (28.3%), > 2 行的有 16 眼 (8.9%)。两种手术方式治疗近视散光眼均有较高的安全性、有效性, 但虹膜识别引导的 LASIK 对患者视力的提高更具优势。

两组术前散光度比较差异无统计学意义, 术后 6 个月 Zyoptix 组散光度为 (-0.26 ± 0.25) D, 比术前降低 82.8%, Planoscan 组散光度为 (-0.37 ± 0.36) D, 比术前降低 74.1%, 说明两组 LASIK 手术均使术前散光度大幅降低, 但 Zyoptix 组对散光治疗的预测性要优于对照组。术后各时间点 Zyoptix 组术后散光度均小于 Planoscan 组, 差异有统计学意义, 两组术后 3 个月与术后 6 个月散光度同术后 1 个月比较差异无统计学意义, 说明术后 1 个月散光度即趋于稳定, 两组治疗结果稳定性一致, 但对于散光度降低的效果 Zyoptix 组要优于对照组。

通过电脑验光仪所检测的散光为整个眼屈光系统的总体值, 包括角膜散光, 晶状体的散光等^[6], 测量时会受到患者调节和瞳孔直径的影响, 测量值会有偏差, 结果全面但不是十分精确。采用角膜地形图检测获得散光数据为角膜的散光数据, 结果相对精确但不能反映整个屈光系统的散光情况。所以本研究应用两种方法进行检测以弥补其不足。术前采用 Orbscan-IIz 角膜地形图测得 SimK's Asting 值, Zyoptix 组为 (-1.79 ± 0.77) D, Planoscan 组为 (-1.70 ± 0.79) D, 两者比较差异无统计学意义; 术后 6 个月两组 SimK's Asting 分别为 (-0.72 ± 0.82) D、 (-0.94 ± 0.86) D, Zyoptix 组 SimK's Asting 值降低幅度要大于 Planoscan 组, 两者比较差异有统计学意义, 说明虹膜识别引导的 LASIK 对角膜散光也具优势, 角膜地形图所测得散光度减低幅度要小于电脑验光仪测得结果, 也说明了散光的构成是由眼屈光系统多方面相互作用形成的。

术后 6 个月散光轴向, Zyoptix 组无散光例数为 67 眼(37.1%), Planoscan 组为 47 眼(26.1.1%), 两者比较差异有统计学意义。说明 LASIK 手术如能精确地对散光轴向和散光度治疗, 不但可以降低散光还可以使部分患者彻底消除散光, Zyoptix 组术后获得无散光眼的例数多于 Planoscan 组也说明虹膜识别技术和术中眼球 3 维跟踪技术的应用使得对散光的

治疗更具精确性。术后 6 个月各组散光分类统计, 两组间分别进行卡方检验差异均无统计学意义, 通过对两组术后残留散光眼构成比的比较未能看出 Zyoptix 组对何种轴向的散光更具优势。

Zyoptix 系统通过对虹膜纹理的识别, 能准确地描述出散瞳前后和平卧后瞳孔中心的位移和眼球的旋转角度, 再通过改变激光器内扫描镜的角度自动地进行补偿, 达到精确治疗的目的。三维眼球跟踪器系统在治疗过程中从 X、Y 和 Z 轴方向立体监测眼球运动, 并能在适当的时间范围内补偿该运动, 当眼球位置超过该范围时跟踪器将暂停脉冲发射, 待回到预定范围时, 激光脉冲将精确地在治疗中断的位置开始发射, 从而确保激光脉冲瞄准需要治疗的位置, 通过虹膜识别技术和三维眼球跟踪系统, 能保障治疗中心为瞳孔中心, 对散光轴向和度数治疗更具精确性^[4-5]。

本研究通过对虹膜识别引导下的 LASIK 和传统 LASIK 治疗近视散光眼术后 6 个月的临床观察, 结果显示虹膜识别技术能有效解决瞳孔中心位置的偏移、平卧时眼球的旋转及术中患者眼球轻微转动等影响准分子激光治疗准确性的难题, 与传统 LASIK 相比对散光轴向和度数的治疗更为精确。

参 考 文 献

- 1 Sugar A, Christopher MS, Rapuano J, et al. Laser In Situ Keratomileusis for myopia and astigmatism: safety and efficacy ophthalmology, 2002, 109:175-187.
- 2 Wu HK. Astigmatism and LASIK. Current Opinion in Ophthalmology, 2002, 13:250-255.
- 3 李凤鸣, 眼科全书. 北京: 人民出版社, 1996, 2589.
- 4 Zywave [computer program]. Version 3.21. Munich: Bausch & Lomb/Technolas, 2000.
- 5 Kohnen T, Bühren J, Kühne C, et al. Wavefront-Guided LASIK with the Zyoptix 3.1 System for the Correction of Myopia and Compound Myopic Astigmatism with 1-Year Follow-up Ophthalmology, 2004, 111:2175-2185.
- 6 Harris WF. Astigmatism, Ophthal. Physiol. Optics, 2000, 20: 11-30.

(收稿时间: 2007-02)