

phakic IOLとLASIKのすみ分けが課題の1つ

屈折矯正手術にはレーザー角膜内切削形成術(LASIK)をはじめとして多くの種類がある。有水晶体眼内レンズを用いるphakic IOL (P-IOL) もその1つで、近年、施行件数が増加しつつある。大阪市で開かれた第49回日本白内障学会(会長=獨協医科大学眼科学教室・松島博之准教授) / 第25回日本眼内レンズ屈折手術学会(会長=近畿大学眼科学教室・下村嘉一教授)のシンポジウム「Phakic IOLの実際」(オーガナイザー=京都府立医科大学眼科・木下茂教授、北里大学眼科・清水公也教授)では、P-IOLの現状が紹介されるとともに、今後克服すべき課題の1つとしてP-IOLとLASIKのすみ分けがあることが示された。

P-IOLは矯正精度高く屈折度も安定

オーガナイザーの木下教授はP-IOLの現状について解説し、「P-IOLは矯正精度が高く、屈折度も安定している。レンズの素材やデザインの変更により、導入初期に問題点が指摘されていた前房型のP-IOLでも非常に安定した成績が得られそうだとコメントした。

レンズの選択が今後の検討課題

わが国でP-IOLの施行件数はまだ1万件にも満たないが、角膜に侵襲を加えずに施行でき、LASIKを適応できない強度近視にも有効であることから、次世代を支える屈折矯正手術の1つと期待されている。

P-IOLで現在用いられているレンズは、前房型の虹彩把持型と隅角支持型、後房型の3種類に大別できる(図)。うち後房型については、コラーゲンとHEMAのポリマーを材質とするImplantable Contact Lensが今年2月に厚生労働省の承認を受けた。前房型レンズは現時点では未承認だが、その1つである隅角支持型については現在臨床試験中である。

P-IOLの最大の利点は角膜形状が

変わらないこと。視力では表現できない視機能のよさも魅力の1つである。角膜に侵襲を加えるLASIKなどでは多くの場合、角膜形状がprolateからoblateへと変化(扁平化)し、球面収差増大の原因となる。しかし、P-IOLでは角膜の非球面係数(Q値)を保持できるため球面収差リスクが抑えられ、矯正精度でも他の手技より優れている。加えて、術後視力の回復が早く、疼痛もほとんどない。

ただし、術中に高粘性物質を使用するため、術後に一過性の眼圧上昇を生じるリスクがある。そのため、術後2時間以上は経過を観察し、眼圧を再測定する必要がある。術後合併症で最も懸念されるのは角膜内皮細胞数の減少であるが、欧州からは減少率が非手術群とほとんど変わらなかったと報告されている。

木下教授は「P-IOLは矯正精度が高く、屈折度も安定しており、優れた手技である。今後は、長期の術後経過観察を行うとともに、レンズの選択などについても議論する必要がある」と述べた。

が24眼、Ver.3が4眼、Ver.4が9眼であった。

裸眼視力は術後、徐々に近視化傾向にあったが、矯正視力は術後10年でも平均1.0を保っていた。近視化の要因は白内障の進行によるものと考えられ、角膜形状に起因するものではなかった。

眼圧は非常に安定しており、角膜内皮細胞数の減少率は術後10年間で3.73%と非常に小さかった。合併症は、正常眼圧緑内障が2眼、2次性白内障が11眼(29.7%)に認められた。虹彩炎、感染症、ICLの混濁・偏位は認められなかった。

2次性白内障によるICL摘出時の平均年齢は51.1歳。11眼中10眼が

Ver.2の埋植を受けており、残りの1眼のみがVer.4であった。

Ver.4適応例を対象とした経過観察では、埋植から6年後の白内障発症率は259例中2例(0.77%)にすぎず、2次性白内障発症には旧タイプのレンズの使用が関係していると考えられた。

また、摘出群のほうが近視度数は強く、-15D以上の強度近視(ICL自体の厚みが増す)も白内障の要因と考えられた。

清水教授は「埋植後のほとんど唯一の合併症である白内障は手術により解決が可能だ。対応困難な合併症が見られないことがICLの大きな利点である」と結論付けた。

Toric ICLは強度の近視性乱視の矯正に有用

海老名総合病院(神奈川県)眼科の相澤大輔部長は、強度の近視性乱視に対する乱度数入り後房型有水晶体眼内レンズ(Toric ICL: T-ICL、現在未承認)の術後成績を従来の手技と比較検討した。「T-ICLは、収差を減らすことを目的としたwavefront-guided(WFG)-LASIKと、乱視度数が入っていない通常のICLとエキシマレーザーを用いたPRKを併用するBiopticsと比べて良好な術後視機能が得られた。したがって、T-ICLは強度の近視性乱視に対して有用な矯正法の1つと考えられる」と述べた。

外科的修正で軸が安定

強度の近視性乱視に対する従来の標準的手術法はLASIKである。そこで、-6D以上の近視および1D以上の乱視の患者を対象にT-ICL(16例27眼)とWFG-LASIK(17例24眼)の術後成績を比較検討したところ、術前の近視はT-ICL群のほうが強かった(-11.0D対-7.9D)にもかかわらず、術後視力はT-ICL群のほうが良好であった。

安全係数(=術後矯正視力/術前矯正視力)、有効係数(=術後裸眼視力/術前矯正視力)、矯正精度(術後6か月)についてもT-ICL群のほうが良好であった。高次収差(コマ様・球面様・全収差とも)は、WFG-LASIK群で増加したが、T-ICL群で

は術前後で大きな変化はなかった。コントラスト感度はT-ICL群では上昇したが、WFG-LASIK群では低下していた。

以上から、強度の近視性乱視の矯正ではT-ICLのほうがWFG-LASIKより良好な視機能の獲得につながると考えられた。なお、T-ICL固有の合併症であるレンズの回転による乱視軸のずれは術後1週間以内に起こることが多く、術後短期経過の症例も含む91眼中8眼(8.8%)で見られたが、外科的に修正を行うことにより全例で軸は安定した。

次に、最強度の近視性乱視の矯正はエキシマレーザーのみでは困難であるため、T-ICLまたはBiopticsが治療選択となる。相澤部長は、T-ICLと同レンズの発売前に行ったBioptics(ICL挿入+3か月目以降にPRK施行)の術後成績を比較した。

その結果、裸眼視力、矯正視力、安全係数、有効係数はT-ICLのほうがやや良好で、矯正精度は両者とも良好であった。最も両者の成績が異なっていたのが高次収差で、T-ICLでは不変であったのに対し、Biopticsではやや増加しており、エキシマレーザーが高次収差増加の一因と考えられた。

同部長は「T-ICLはBiopticsに比べて光学的侵襲が少ないことから、術後視機能に優れているのではないかと指摘した。

最新の虹彩把持型レンズは安全に使用可能

P-IOLは、エキシマレーザーで対処できない屈折異常(強度近視、角膜厚不足など)に対して有用である。慶應義塾大学眼科学教室の坪田一男教授は、前房型の虹彩把持型レンズであるArtisanとArtiflexの使用成績を紹介し「これまでのところ、問題を生じることなく安全に使用できている」と報告した。

角膜内皮細胞数の減少はわずか

Artisanの素材は全体がポリメタクリル酸メチル(PMMA)であるのに対し、Artiflexは把持部だけがPMMAで中央部は折り畳み可能な構造となっている。両レンズは種類が豊富で、Artisanを用いれば強度

(図) P-IOLで使用される代表的な3種類のレンズ



(木下茂氏提供)

有水晶体後房レンズ埋植後10年間の経過は良好

1997年に国内初の有水晶体後房レンズ(ICL)埋植を行ったオーガナイザーの清水教授は、術後10年の経過を詳細に検討。P-IOLの対象は若い患者が多いため長期経過観察がきわめて重要であるが、安全性は非常に高く、眼圧上昇や角膜内皮細胞密度の低下といった対応が困難な合併症は生じていない」と指摘した。

2次性白内障は手術で解決可能

ICL埋植開始当初に使用していた

のはVersion2(Ver.2)のレンズで、現在用いられているVer.4に比べ、水晶体に接しやすいという特徴があった。また、当初は45歳以上の患者(現在では禁忌)や-15D(現在の基準値)より強度の近視も対象としていた。

今回、1997~98年に武蔵野赤十字病院(東京都)でICLを埋植した強度近視24例37眼の長期予後を検討した。年齢は27~65歳(平均年齢45.4歳)、等価球面度数は-8.5~-24.0D(平均-14.1D)、使用した型はVer.2

▶ 第49回日本白内障学会 / 第25回日本眼内レンズ屈折手術学会

前ページから続く

遠視にも対応でき、乱視矯正用のToricレンズでも幅広い組み合わせが可能である。さらに、Artisan/Artiflexの場合には散瞳が不要という利点もある。また、アジア人では虹彩での把持が炎症につながるのではないかと懸念されていたが、Artisan/Artiflexの約10年の使用経験では、炎症の発現頻度は欧米人患者の場合と同等である。加えて、完全に虹彩で把持するため、術後にレンズが回転することがなく、乱視矯正には適していると考えられる。レンズの中心と瞳孔の中心の位置関係を自由に設定できる点も魅力の1つである。

坪田教授は、最近、これらのレンズを適応した218例382眼の成績を報告。対象者の平均年齢は36.3歳(17~64歳)、術前屈折度数は平均-10.0Dであった。等価球面度数の自覚の変化を見ると、乱視、遠視も含め、ほとんど±0に収束しており、非常に安定していた。

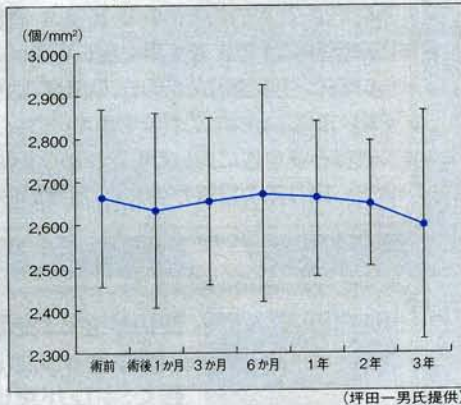
最も懸念された事象の1つである角膜内皮細胞数の変化を見ると、術前の2,660

個/mm²が術後3年には2,600個/mm²に減少しており、年間当たりの減少数は約20個/mm²(図)。健康人では1年間に約10個/mm²減少するとされており、今回の減少数が将来的に影響するかどうか、長期経過を慎重に検討していく必要がある。

さらに今後、検討すべき課題の1つが、円錐角膜に対する適応の問題である。同教授らが38例59眼(平均年齢41.1歳、円錐角膜確定34眼を含む)を対象に実施した試験では良好な成績が得られ、角膜内皮細胞数の減少は全く見られず、患者の満足度は非常に高かった。

同教授は「対象となる患者が若いことに十分に配慮しつつ、慎重に検討を進める必要がある」と指摘した。

(図) 角膜内皮細胞数の変化(全体)



隅角支持型のAcrySofは欧米で好成績

隅角支持型の前房型レンズであるAcrySofの多施設臨床試験が、現在わが国で実施されている。林眼科病院(福岡県)の林院長は、欧米のデータをもとに、その特徴や成績を紹介。「欧米での成績は良好であり、日本人を対象とした臨床試験結果の報告が待たれる」とコメントした。

白内障形成・虹彩散布は少ない

AcrySofは上下の支持部が橋状に隅角に接する4点支持構造である。適応は、-6D以上の中等度~高度の近視(乱視が2Dを越えない)で、屈折が安定している21歳以上の患者。さらに、角膜厚と前房深度を加えて3.2mm以上、暗所での瞳孔径が7mm以下である必要がある。角膜内皮細胞数についても年齢ごとに下限が定められている。

欧米の治験(360例)では、近視がほぼなくなり、きわめて良好な裸眼視力が得られるだけでなく、矯正視力も約56%で術前より改善していた。これは、眼内での近視矯正が光学的に有利であることを示唆している。術後の屈折もきわめて安定している。さらに、欧米では治験以外の報告も既に複数存在するが、AcrySof挿入後の裸眼視力、屈折矯正精度、レンズ安定性はきわめて良好と報告されている。

最も懸念されるのは、角膜内皮細胞数の減少である。しかし、欧米の治験における角膜中央部の内皮細胞数の減少率は術後6か月時点(術前との比較)で3.31%。ただし、これは手術に由来するものと考えられ、術後6か月から術後36か月までの経年減少率は0.41%にとどまっている。一方、角膜周辺部については術後6か月での減少率は2.98%、術後6~36か月の経年減少率は1.1%であった。ただし、長期のサンプル数は十分とは言えず、今後の検討が必要である。また、角膜後面とレンズとの距離には人種差があり、相対的に短い日本人の安全性については今後、治験の評価を待たなければならない。

術後合併症の頻度は、欧米の治験で加療を要した眼圧上昇2.8%、白内障形成1.9%、一過性の角膜混濁0.3%であった。瞳孔ブロック、瞳孔変形、網膜の合併症は報告されていない。なお、白内障形成によるレンズ摘出例は1例のみであった。

最後に、林院長は「AcrySofは、隅角支持型なので、レンズがわずかに回転することによる隅角傷害に注意すべきであるが、他の後房型レンズで見られる白内障形成、虹彩把持型レンズで見られる虹彩色素散布は明らかに少ない」とまとめた。