

# トーリックIOLにおける 屈折改善効果の向上

レンズスターのデュアルゾーンケラトメリーによる乱視度数および乱視軸測定で、最適なIOLレンズの挿入が可能になります。

**白** 内障の術者による、優れた術後屈折の結果を得るための努力が続くなかで、角膜乱視の矯正は、その追い求めるべき課題のひとつです。

1994年にトーリックIOLを挿入した最初の症例が報告されて以来<sup>1</sup>、レンズ設計、術前検査及び眼内レンズ挿入術は劇的な進化を遂げました。先端光学により術後視力が改善され、また新しいIOL素材や設計技術により回旋の安定性の問題が大きく払拭されたと言えます。さらに、SMI Surgery Guidance (SMI GmbH) やORA System (WaveTec Vision, Inc.) のような最新のコンピュータを使用した手術支援技術の導入は、挿入時のプレースメントエラーの可能性を低下させています。したがって、トーリックIOLを用いて最高の屈折結果を得るための最終ステップは、高い信頼性と精度の術前測定と手術の計画になると言えます。

## 乱視軸及び眼軸長測定における最高結果を生むデュアルゾーンケラトメーター

Hill ら<sup>2</sup>およびGundersen ら<sup>3</sup>による最近の2つの発表では、トーリックIOL挿入時に使用した光学式バイオメータレンズスターLS900 (Haag-Streit AG) の独自のデュアルゾーンケラトメリーの特性が報告されています。両スタディともに、屈折値に関する良好な結果を詳細に記述しています。

これら2つの研究の主な目的は、レンズスターのデュアルゾーンケラトメリーが乱視軸の評価においてマニュアルケラトメリーと同等か否かを検討することにあります。トーリック眼内レンズメーカーが示す推奨の角膜測定方法はマニュアルケラトメリーですが、そのプロセスは時間を要することに加えて非常に主観的です。Hill らの重要な所見の1つは、レンズスターLS900で得られた乱視度数および乱視軸測定の値がマニュアルケラトメリーによる測定値に匹敵していたことです<sup>2</sup>。

レンズスターのデュアルゾーンケラトメリーは、16個のLEDからなる直径1.65mmと2.3mmの二重の同心円状の32測定点を使用します。記録されるK値は4回分の測定値、つまり合計で128測定点の平均値を複合したものととなります。



32個のLEDを2重の同心円上に配置した、レンズスターのデュアルゾーンケラトメリーは、トーリックIOL手術の計画に正確な測定を提供します。

Haag-Streit社は、最終的なケラトメリーが合計640測定点に基づいて算出されるよう5回のスキャンを行うことを推奨しています。

測定点を通るように配置される経線間の最大距離はいかなる経線でもおおよそ11°となります。これはつまりレンズスターLS900で得られるK値が、強主経線と弱主経線の決定だけではなく、経線間の屈折力差を測定する際にも、正確で有用性が高いことを意味します。この点は、トーリックIOLの挿入の成功には不可欠です<sup>4</sup>。

LS900のデュアルゾーンケラトメリーの複数の測定点は、角膜曲率半径を決定する際に、最適な曲線を見つけるために有用であり、測定結果はミリメートルまたはジオプター単位の角膜曲率半径として表示されます。測定プロセス中に、装置用の統合ソフトウェアであるEyeSuiteが取得した全ての画像における測定点のクオリティを確認し、必要に応じてユーザーに測定点のクオリティを改善する方法を示すメッセージを表示します。例えば、睫毛や眼瞼が測定点を一部または完全に覆っている場合に、ソフトウェアのインタフェース上に患者の眼を大きく見開くよう指示する内容をユーザーに対し表示します。一方、レンズスター用のEyeSuiteソフトウェアでは、左右眼の確認と同一眼の測定に対する再現性および妥当性の確認を行います。最終的な測定クオリティの指標として、レンズスター用のEyeSuiteソフトウェアでは、すべての測定値の標準偏差を算出します。

レンズスターLS900は、多数の測定点および高度な測定品質管理アルゴリズムの併用によって、いかなるIOL計算においても角膜曲率の安定かつ正確な測定を提供します。こうした特性は、乱視軸および乱視度数が臨床的な成功に不可欠であり、トーリックIOLの挿入時に特に高い有用性を発揮します。



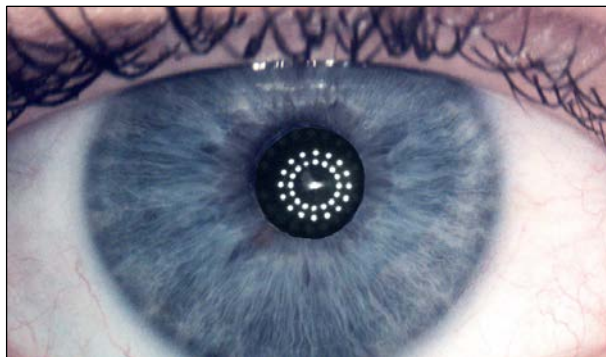
レンズスターLS900で推奨される5回のスキャンを実施した場合、最終的なケラトメトリーは合計640測定点に基づくものとなり、乱視度数および乱視軸測定に最も正確な計算基準を提供します。

### 臨床的証拠

Gundersen らは、43眼を対象にトーリックレンズ挿入後の術後屈折誤差を評価しました<sup>3</sup>。 全対象眼に対しAcrySof Toric IOL (Alcon Laboratories, Inc.) を挿入し、全ての術前測定にはレンズスターから得たデータのみを使用しました。また、眼内レンズメーカーのオンラインのトーリック計算システム<sup>5</sup>の使用に関する解説書や添付文書<sup>6</sup>では、手術計画にマニュアルケラトメトリーを用いることが推奨されています。

このスタディは、トーリックIOL挿入時に使用するのに適した正確なK値がレンズスターで得られることを実証しました。術後の転帰は、マニュアルケラトメトリーで測定したK値を手術計画に使用した場合と同等かそれ以上であることを示しています。スタディ対象眼の70%以上において術後屈折乱視は0.50D以下であり、これはトーリック眼内レンズの承認用にFDAに提出されたメーカーが実施した治験において得られた63%に匹敵しています。Gundersenのスタディにおける全体の平均屈折乱視は、-0.44Dであり、さらに、術後の最高裸眼視力20/20の達成率は、添付文書に記載されている40%に対し、60%以上になったと報告されています<sup>3</sup>。レンズスターのデュアルゾーンケラトメトリーは、他の自動光学式バイオメトリーシステムのそれを凌いでいます。2008年にMendicute ら<sup>7</sup>は、仮説に基づく検証スタディにおいて、他の自動バイオメーターを使用した場合に、スタディ対象眼の67%がトーリックIOL挿入後に20/25以上の最高裸眼視力を達成し、レンズスターを使用した場合には、更にこの達成率が90%以上になったと報告しています<sup>3</sup>。

Hill らは、IOL挿入後の残余乱視について、レンズスターデュアルゾーンケラトメトリーで得たK値とマニュアルケラトメトリーで得たK値の比較を行いました<sup>2</sup>。



レンズスターLS900のデュアルゾーンケラトメトリーは、手動測定に起因する測定値のばらつきを除去し、屈折改善効果を向上させます。

その結果、マニュアルケラトメトリーで得たK値に基づく結果とレンズスターを使用したシミュレーションの間に差異は認められませんでした。さらに結果を改善するため、レンズスターを用いた乱視度数と乱視軸測定の標準偏差に対する認証基準が提案されました。より良い屈折改善結果の達成のために、K値 $\leq 0.25D$ と乱視軸 $\leq 3.5^\circ$ という標準偏差の値が提案されました。

### 結論

レンズスターのデュアルゾーンケラトメトリーが、トーリックIOL挿入の計画における正確なツールとなることが前述のデータにて実証されています。それは眼内レンズメーカーが推奨するマニュアルケラトメトリーや、その他の光学式バイオメーターを用いて得たK値を使用したスタディで得られた結果と同等または同等以上の屈折矯正結果をあげています。

デュアルゾーンケラトメトリーは、トーリックIOL挿入前の計画段階における術者の時間を節約するだけでなく、患者の快適性をも向上させます。ただ一度の測定で必要な情報を全て取得し、全ての必要な情報を一度に測定可能であり、マニュアル測定に起因する測定値のばらつきを取り除き、屈折改善効果を向上させます。■

1. Shimizu K, Misawa A, Suzuki Y. Toric intraocular lenses: correcting astigmatism while controlling axis shift. *J Cataract Refract Surg.* 1994;20:523-526.
2. Hill WE, Osher R, Cooke D, et al. Simulation of toric IOL results comparing manual keratometry to dual-zone automated keratometry from an integrated biometer. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(12):2181-2187.
3. Gundersen KG, Potvin R. Prospective study of toric IOL outcomes based on the Lenstar LS 900 dual zone automated keratometer. *BMC Ophthalmol.* 2012;12:21
4. Hill WE. Optical biometry for greater refractive accuracy. *Cataract & Refractive Surgery Today.* 2011;37(12):31-32.
5. Acrysof toric IOL web based calculators. <http://www.acrysofcoriccalculator.com/Tutorial.aspx>. Accessed August 30, 2012.
6. AcrySof IQ Toric IOL [package insert]. Fort Worth, TX: Alcon Laboratories, Inc; 2009.
7. Mendicute J, Irgoyen C, Aramberri J, et al. Foldable toric intraocular lens for astigmatism correction in cataract patients. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:601-607.