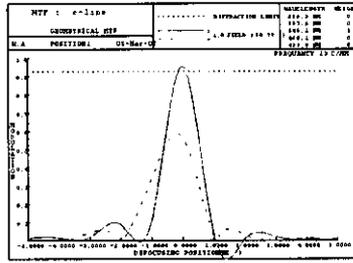


図 6 眼底観察像 手術顕微鏡+プリズムレンズ
Geometrical MTF_e線 (546.07nm)

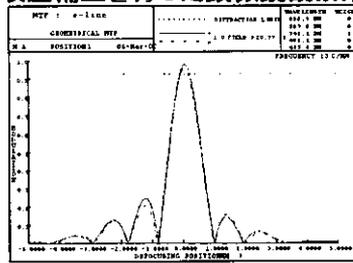
観察倍率

4.3 x

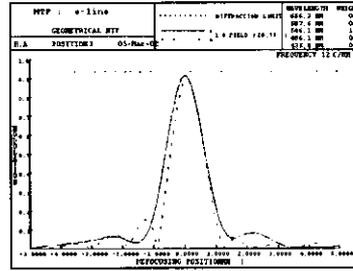
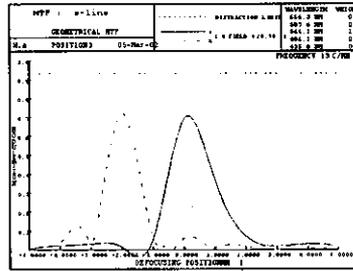
従来の手術顕微鏡観察系



VCCとVDVPIによる
収差補正を行った顕微鏡観察系



10.6 x



21.2 x

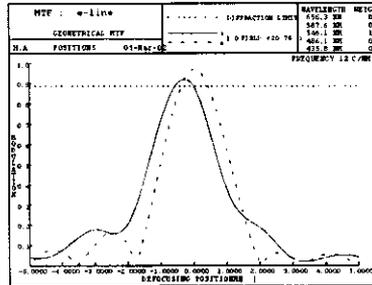
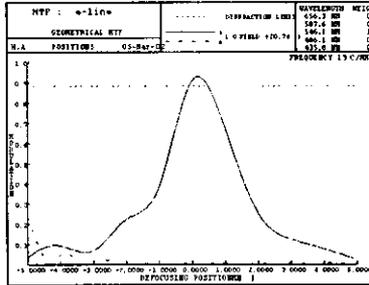


図7 : Goldmann3面鏡による眼底観察像
Geometrical PSF (C線, e線, F線)

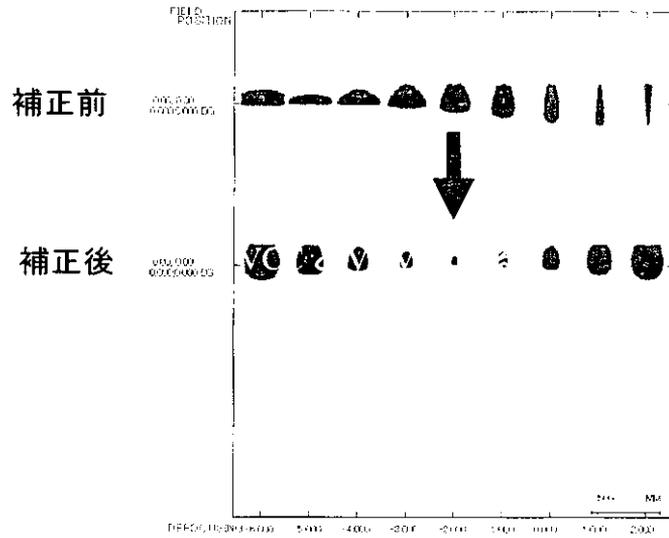


図8 眼底観察像 細隙灯顕微鏡+3面鏡
Geometrical MTF : e線 (546.07nm)

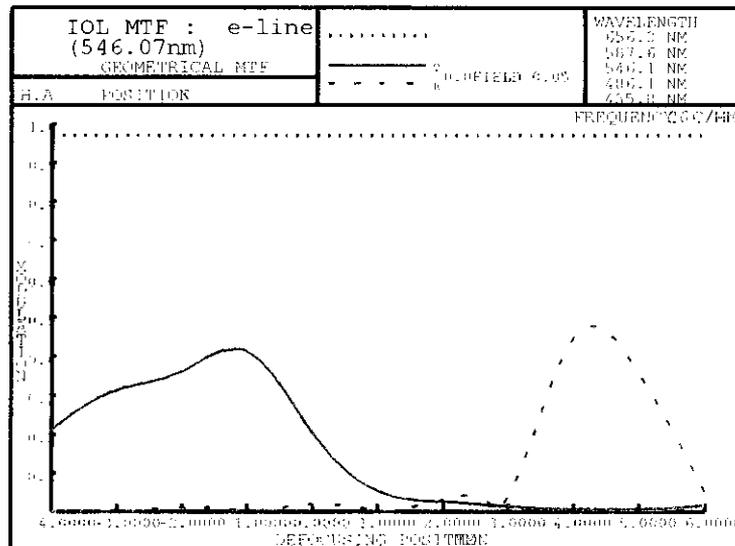
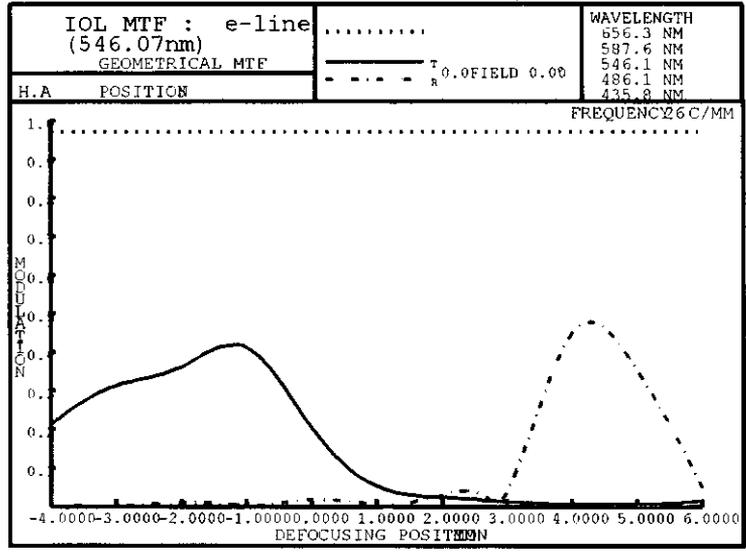


図 9 眼底観察像 細隙灯顕微鏡+3面鏡
10:42:39
 Geometrical MTF: VVCによる非点収差補正後)



厚生科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）
分担研究報告書

多様な角膜形状に対応した眼圧測定システムの開発と限界
—デジタルデータファイリングシステムによる補正眼圧表示プログラム—

（H12—感覚器—011）

分担研究者 野田 徹 国立病院東京医療センター眼科医長
研究協力者 大野建治 国立病院東京医療センター眼科屈折矯正外来主任医師

研究要旨:

既存の眼圧、角膜厚、角膜曲率半径の各測定装置のデータを、オンライン入力し、診察室のデスクトップ上に補正された眼圧値を表示するシステムを開発した。ノンコンタクトトノメーターによる眼圧測定、オートレフケラトメーターによる角膜曲率半径の測定、スベキュラー角膜内皮細胞顕微鏡による角膜厚測定の詳細は、既存のプリンターボタンにより RS232C ケーブルを介して眼科データベースサーバー内の登録された ID に自動入力され、各診察室のディスプレイ上に、各測定値と眼圧補正式にしたがって自動計算された補正眼圧を併せて表示することを可能とした。しかし、屈折矯正手術の術後眼の正確な眼圧測定法に関しては、Imbert-Fick の原理を基本とする既存の眼圧測定法を応用するという対応法では困難であり、全く新たな眼球内圧の測定法の開発が必要であると考えられる。本プログラムは、眼圧補正值の表示機能というよりも、診断を行う医師に眼圧測定値に修飾を与える可能性のある周辺データ情報に関する注意を喚起することに有用性が考えられた。一般的には、 $520 \mu\text{m}$ を基準角膜厚として、 $10 \mu\text{m}$ 毎に $0.2 \sim 0.5\text{mmHg}$ 程度の誤差を伴う可能性を考慮に入れることで、ある程度の幅をもった判断が可能となる。

A. 研究目的

角膜形状の眼圧測定値への影響に関する報告は古くからあるが、極めて例外的な症例を除いて临床上重大な過誤を招くことは少ないため、この課題は長い間あまり具体的な議論がなされなかった。しかし近年、エキシマレーザー屈折矯正手術の普及により正常な角膜形状から逸脱した角膜が日常診察で多くみられるようになると、それらの眼における眼圧測定値の過小評価の問題が生じ、また、正常眼圧緑内障、開放隅角緑内障、高眼圧症において、各々の角膜厚に有意差が認められるとの報告と共に、角膜形状と眼圧との関係の問題の重要性が再認識されるに至った。

角膜形状のパラメーターの内、角膜厚と曲率半径が眼圧測定値に与える影響を明らかにし、測定された眼圧を補正しようという試みが行わ

れている。一方、近年の診療録電子化の動きに伴い、眼科領域においても、患者の眼圧、角膜曲率半径などの眼科特有の検査データを一括管理するデジタルファイリングシステムが開発されてきている。もし、角膜厚と曲率半径が眼圧測定値に適正な補正条件を規定できるのであれば、新たな眼圧測定機器を開発しなくとも、既存の各々の測定機器データからデータファイリングシステム上のプログラム操作により、眼圧補正值の表示が可能であると考えられる。そこでわれわれは、既存の眼圧、角膜厚、角膜曲率半径の各測定装置のデータを、デジタル自動入力し、診察室のデスクトップ上に補正された眼圧値を表示されるシステムを開発したので報告する。

しかし実際には、最近の知見により既存の眼圧測定法自体が特殊な形状の角膜の眼球の内圧

を測定するには適した方法ではないことが明らかとされてきている。そこで、現在までに明らかとなっている眼圧測定法に関する事項に関して、現時点での総括的考察を併せて行った。

B. 研究方法

眼圧測定補正表示プログラムのシステム概要図を図1～図4に示した。今回のデータファイリング・解析システムは、トプコン社（東京）のIMAGENet MultiViewerシステムを利用した。

(1) 患者登録、ID登録（図1）

データファイリングにあたっては、まず受診患者のID登録を行う。各検査機器に、国立病院東京医療センターのIDカードからID番号を読み取るためのカードリーダーと、カードがない場合の入力のためのテンキーを備える。各検査機器におけるID入力により、測定データにIDが付加される。

(2) 各パラメーターを構成する検査データの測定とオンラインデータ入力（図2）

①～③の各パラメーターを構成する検査データ測定する。

① ノンコンタクトトノメーターによる眼圧測定

② オートレフケラトメーターによる、角膜曲率半径の測定

③ スペキュラー角膜内皮細胞顕微鏡による角膜厚測定（角膜内皮撮影と同時に終わる）

これらのデータは、従来測定データの印刷のために用いていたプリンターボタンを押すことにより、RS232Cケーブルを介して眼科データベースサーバー内の登録されたIDに自動入力される。

(3) 各検査データおよび補正眼圧値の表示（図3、図4）

各診察室のディスプレイ上では、IDを用いたデータの呼び出しにより、①②③の測定値が統合された図4に示すデータシート画面上に示され、眼圧補正式にしたがって自動計算された補正眼圧が併せて表示される。今回のプログラムでは、眼圧の補正に関しては、今回は以下の魚里らの報告³⁾による補正式を用いた。

換算眼圧(mmHg) = 眼圧測定値(mmHg) + 0.755 (角膜曲率半径(mm)² / 中心角膜厚(mm) - 105.8)

<倫理面への配慮>

すべての検査は、非接触的な非侵襲検査であり、安全性の確立した医療機器の認定を受けているものである。患者データを表示するサーバーコンピュータおよび各ビューワーコンピュータは、すべてパスワードによる管理により個人情報情報の閲覧を厳しく制限した。

C. 研究結果

すべての検査は非接触検査であるため、安全にかつ能率的に検査データの測定が可能であった。検査データの転送は、プリントボタン操作のみで行え、従来のデータシートへの印刷およびカ

ルテへの添付という手順よりも能率的であった。各検査データは、診察室のディスプレイ上へ速やかに呼び出され表示された。補正眼圧データ画面に、眼圧補正值のみでなく関連する各パラメーターの検査データを同時に表示するシステムであることが、診断を行う医師に眼圧測定値に修飾を与える可能性のある周辺データ情報に関する注意を喚起し、単なる眼圧値およびその補正值の表示以上に有用であると考えられた。

D. 考察

近年のエキシマレーザー屈折矯正手術の普及に伴い、角膜形状が眼圧測定値と与える影響が臨床上無視できない問題となっている。眼圧測定値は角膜厚、曲率半径などに影響をうけ、また、ノンコンタクト眼圧計、ゴールドマン眼圧計、トノペンなど測定方式によっても差を生じることが明らかにされている。これらの関係を検討し、正しい眼圧測定法を確立する必要性が生じている。

眼圧測定値とマノメーターを用いた実測眼圧との関係の検討²⁾からは、角膜厚10 μ mの変化に対し、眼圧測定値は0.18～0.49mmHg変動すると報告されている。しかし、角膜厚と眼圧測定値は一次関数的な関係にはなく、眼圧の変動に幅があるが、角膜が(520 μ mより)薄い場合ほど角膜厚変化あたりの変動が大きく、0.49mmHgという値に近づくとという。一方、エキシマレーザー屈折矯正手術の前後の眼圧測定値変化の比較による検討によれば、Chatterjeeら³⁾は1320眼において、10 μ mの角膜厚減少につき0.49mmHgの眼圧測定値の低下を生じたこと、また、Naplesら⁴⁾はノンコンタクトトノメーターでは0.62～1.00mmHg/10 μ m、ゴールドマン眼圧計では0.71mmHg/10 μ mの眼圧低下が認められたと報告している。一方、Markら⁵⁾は角膜曲率半径と眼圧測定値との関係に注目し、1Dの角膜屈折値の変化が0.34mmHgの眼圧値に変化をもたらすと結果を報告している。

今回開発したシステムは、すべて既存の測定機器を用いていること、すべての検査が非接触検査法を用いていることが特徴である。本プログラムでは、眼圧測定値の補正式として、魚里ら³⁾の報告による回帰的な手法による換算式を用いた。魚里らの式はノンコンタクトトノメーターでの眼圧測定データに基づく角膜厚と曲率半径を補正因子として構成されており、本システムに最も適合したものである。エキシマレーザー術後早期の眼圧測定法の観点からは、接触式よりもノンコンタクト眼圧計がのそましく、一般的なスクリーニング検査としての活用をはかる場合も同様である。

しかしながら、実際には、非接触式測定法は、標準規格から逸脱する角膜形状では、特に測定誤差が大きく、測定精度に信頼性を欠くことが明らかとされている。角膜厚と眼圧測定値には一定の関係を示すことは困難であり、その原因は測定法自体に基づくため、他のパラメーターを設けた補正は困難と考えることにコンセンサス

が固まりつつある。さらに、精度の差こそあれ、アプラーネーショントノメトリー、Tono-Penなどの方法においても、基本的には同様である。われわれも本研究に先立って、白色家兎眼に人工房水の灌流ボトルを接続した実験系を用いて、エキシマレーザーによる角膜切除前後におけるノンコンタクトトノメトリー、アプラーネーショントノメトリー、Tono-Penの各測定法による眼圧測定値とトランスデューサーを用いた眼球内圧の実測値との比較実験を行った(図5、図6)。家兎眼と人眼との条件の違いを含めて、家兎実験データからの回帰式の実用化は困難と判断した。一般的にも、さまざまな研究者の試みにもかかわらず、特殊な形状の角膜をもつ眼の眼圧測定に関しては、最近の見解では、既存の測定法では正確な対応は困難であろうことで意見の一致をみつつかつある。

これまでに実用化され汎用されている眼圧測定法は、Imbert-Fickの原理にもとづいている。つまり、球面を平坦化させるために必要な力(W)は球体の内圧(P)と圧平面積(A)の積に等しいとする理論であり、

$$W = P \times A$$

となる。その基本原理が成り立つためには、前提となる条件があり、それらは、乾いた環境であること、球体が完全な弾性を有すること、球体の壁厚が無視できるほどに薄いこと、完全な球体であること、である。眼球の測定を行う場合には、それに加えて影響を生じる因子として、涙液の表面張力(S)と角膜剛性(B)の2つがさらに加わり、それらを加えた基本式は以下のようになる。

$$W + S = P \cdot A + B$$

GoldmannとSchmidtは、角膜厚は500 μ m、圧平面積を直径3.06mmで涙液の表面張力と角膜剛性がほぼつり合うことを示し、眼圧測定の基本原理を確立した。角膜厚に関しては、この眼圧測定理論の確立当初より議論がなされていたが、実際には極端に正常域を逸脱する特殊な症例を除いては臨床で大きな問題を生じないため、最近まであまり関心が示されなかった。しかしながら最近になり、緑内障と屈折矯正手術の分野において、眼圧測定値と角膜厚との関係の再検討の重要性が認識された。

緑内障の分野では、正常眼圧緑内障の重要性の認識より眼圧と視神経障害との間の再検討がなされ、正常眼圧緑内障、高眼圧症、開放隅角緑内障と診断されている症例群間において、有意に角膜厚に差が指摘された。正常眼圧緑内障と開放隅角緑内障の診断の一部は角膜厚の違いによる眼圧測定値の修飾によるものであること、高眼圧症と診断されているものの視野悪化率に関する予後は角膜厚の違いに相関があり、実際には正常眼圧である症例が角膜が厚いために予後のよい高眼圧症と診断されている群に含まれている可能性⁷⁾などの事項が明らかとされている。これらの問題に関しては、極めて大規模な症例群の再検証を要する課題と考えられる。

屈折矯正手術の普及が、眼圧測定原理への再検討の必要性への再認識を生んだ最大の要因で

ある。しかしながら、屈折矯正手術の術後眼に関しては、角膜厚、角膜曲率などと眼圧測定値とは一定の相関があるものの、屈折矯正手術後の眼球は、単に角膜の厚さが薄くなるばかりではなく、角膜厚が一定でなくなること、角膜の剛性自体が低下すること、角膜前面と後面の曲率が異なることなど、測定原理の対象とすべき最低限の前提条件を満たしていない形状とみなされ、つまりImbert-Fickの原理を基本とする既存の眼圧測定法自体を用いるべきではなく、従ってそれ以外の全く新たな眼球内圧の測定法の開発が必要であるとの認識が結論として導かれつつある。音響学的方法(内圧により生じる音響変化を分析する)などの技術応用の可能性が検討されているが、近々の実用化の見通しは立っていないのが現状である。

今回のプログラムは、正確な測定値の表示は困難であるとしても、補正眼圧データ画面に、眼圧補正值のみでなく関連する各パラメーターの検査データを同時に表示するシステムであることが重要であろう。つまり、診断を行う医師に眼圧測定値に修飾を与える可能性のある周辺データ情報に関する注意を喚起することが、現状では単なる眼圧値およびその補正值の表示以上に有用であると考えられる。眼科医は、一般的には、520 μ mを基準として、角膜厚10 μ m毎に0.2~0.5mmHg(代表値として0.26mmHg)程度は眼圧値に誤差を生じていることを参考として認識することにより、過誤な診断をある程度防ぐことが可能となる。

*参考文献

- 1) 松本拓也、魚里博
高眼圧の緑内障変化に影響する角膜形状(角膜厚、角膜曲率)
日本眼科紀要. 1999 50(2):122-25
- 2) Whitacre MM, Stein RA, Hassanein K.
The effect of corneal thickness on applanation tonometry.
Am J Ophthalmol. 1993 May 15;115(5):592-6.
- 3) Chatterjee A, Shah S, Bessant DA, Naroo SA, Doyle SJ.
Reduction in intraocular pressure after excimer laser photorefractive keratectomy. Correlation with pretreatment myopia.
Ophthalmology. 1997 Mar;104(3):355-9.
- 4) Cennamo G, Rosa N, La Rana A, Bianco S, Sebastiani A.
Non-contact tonometry in patients that underwent photorefractive keratectomy.
Ophthalmologica. 1997;211(6):341-3.
- 5) Rosa N, Cennamo G, Breve MA, La Rana A.
Goldmann applanation tonometry after myopic photorefractive keratectomy.
Acta Ophthalmol Scand. 1998 Oct;76(5):550-4.
- 6) Mark HH.
Corneal curvature in applanation tonometry.
Am J Ophthalmol. 1973 Aug;76(2):223-4. No

abstract available.

7) Medeiros FA, Sample PA, Weinreb RN: Corneal thickness measurements and visual function abnormalities in ocular hypertensive patients. Am J Ophthalmol 135(2):131-137, 2003

E. 結論

既存の眼圧、角膜厚、角膜曲率半径の各測定装置のデータを、デジタル自動入力し、診察室のデスクトップ上に補正された眼圧値を表示されるシステムを開発した。しかし、屈折矯正手術の術後眼の正確な眼圧測定法に関しては、Imbert-Fickの原理を基本とする既存の眼圧測定法を応用するという対応法では困難であり、全く新たな眼球内圧の測定法の開発が必要である。今回のプログラムは、眼圧補正值の表示機能というよりも、診断を行う医師に眼圧測定値に修飾を与える可能性のある周辺データ情報に関する注意を喚起することに有用性が考えられた。眼科医は眼圧の診断において、一般的には、520 μ m を基準角膜厚として、10 μ m 毎に0.2 ~ 0.5mmHg 程度の誤差を伴う可能性を考慮に入れることで、過誤を防ぐことができる程度可能となる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

〔著書〕

1) 野田 徹: MTF, PSF. 角膜トポグラフィと波面センサー, 200-210, メジカルビュー社, 東京, 2002

2) 野田 徹: 眼球運動障害. 小児眼科のABC, 141-158, 日本医事新報社, 東京, 2003

〔論文〕

1) 野田 徹, 秋山邦彦: 血管新生緑内障に対する網膜硝子体手術. 眼科手術 15 :447-454, 2002

2) 大野建治, 野田 徹: 蛍光濾過フィルターを用いた細隙灯顕微鏡による角結膜フルオレセイン染色所見の観察・撮影法. 眼紀 53 202-204, 2002

3) 細田ひろみ, 野田 徹: 真性小眼球に伴うuveal effusionに対するマイトマイシンC併用強膜開窓術. 臨床眼科 56(4), 613-616, 2002

4) 横山 康弘, 平松宏一, 大沼一彦, 小林克彦, 根岸一乃, 野田 徹: PSF アナライザーによるコンタクトレンズ装着時の網膜像評価. あたらしい眼科 20 (2), 2003

5) Kurokawa N, Hayashi K, Konishi M, Yamada M, Noda T, Mashima Y: Increasing Ofloxacin Resistance of Bacterial Flora from Conjunctival Sac of Preoperative Ophthalmic Patients in Japan. J J Ophthalmol 2002; 46: 586-589

6) Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G, Ohnuma K, Miyake Y, Noda T, Negishi K,

Ohno K: Measurement of the single-pass MTF and simulation of the retinal image of the human eye developed Point Spread Function Analysis System., Proceeding of SPIE's Biomedical Optics 2003 of Ophthalmic technologies

7) Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G., Kubotera Y, Ohnuma K, Miyake Y, Negishi K, Ohno K, Noda T, Measuring the single-pass MTF and simulating using the incoherent polarized reflection component of the human eye., Journal of Biomedical Optics (in press)

2. 学会発表

<国内>

1) 野田徹, 大沼一彦, 福間康文, 岡崎芳郎, 響庭秀綱, 平山典夫, 大野建治, 横山真介, 根岸一乃: 硝子体手術におけるプリズム型コンタクトレンズによる眼底周辺部の手術用顕微鏡観察像の評価. 第106回日本眼科学会総会 2002 5/23-26, 仙台

2) 大野建治, 春畑裕二, 林 康司, 佐野雄太, 野田 徹: 蛍光励起、濾過フィルターを設置した細隙灯顕微鏡を用いたフルオレセイン染色による結膜上皮障害の評価. 第26回角膜カンファランス 2002 2/21-23, 横浜

3) 小林克彦, 渋谷雅博, 竹内楽, 大沼一彦, 三宅洋一, 根岸一乃, 野田徹: Point Spread Function 解析装置による完全矯正時及凸レンズ付加時の視力の推定. 第106回日本眼科学会総会 2002 5/23-26, 仙台

4) 根岸一乃, 小林克彦, 渋谷雅博, 竹内楽, 大沼一彦, 平山典夫, 大野建治, 野田徹: Point Spread Function 解析装置による単焦点および多焦点コンタクトレンズ挿入眼の光学特性評価. 第106回日本眼科学会総会 2002 5/23-26, 仙台

5) 佐藤裕理, 秋山邦彦, 大野建治, 林康司, 野田徹, 根岸一乃: 新しいアクリル眼内レンズAR40挿入眼の術後早期の屈折変化. 第17回日本眼内レンズ屈折手術学会 2002 6/21-23, 東京
大野建治, 春畑裕二, 佐野雄太, 根岸一乃, 野田徹: エキシマレーザー・アイトラッキングシステムの術後早期成績. 第17回日本眼内レンズ屈折手術学会 2002 6/21-23, 東京

6) 鈴木健太郎, 大沼一彦, 小林克彦, 根岸一乃, 大野建治, 野田徹: PSF解析装置によるシングルパス MTF とコントラスト感度からの推定 MTF との比較. 第38回日本眼光学学会・第17回眼科 ME 学会合同学会, 2002 9/14-15, 浜松

7) 小林克彦, 渋谷雅博, 窪寺裕美, 大沼一彦, 三宅洋一, 根岸一乃, 大野建治, 野田 徹: 凸レンズ付加によるデフォーカス時の PSF 解析装置による推定される視力と自覚視力との比較. 第38回日本眼光学学会・第17回眼科 ME 学会合同学会, 2002 9/14-15

8) 竹内楽, 小林克彦, 渋谷雅博, 大沼一彦, 三宅洋一, 根岸一乃, 大野建治, 野田 徹: PSF 解析装置によるシングルパス MTF と光線

追跡シミュレーションによる MTF との比較, 第 38 回日本眼光学学会・第 17 回眼科 ME 学会合同学会, 2002 9/14-15, 浜松

9) 鈴木健太郎、大沼一彦、根岸一乃、大野建治、野田徹: 水晶体の位相分布推定方法. 第 38 回日本眼光学学会・第 17 回眼科 ME 学会合同学会, 2002 9/14-15, 浜松

10) 根岸一乃、横山康弘、平松宏一、大沼一彦、小林克彦、大野建治、野田徹: PSF 解析装置による単焦点および二重焦点ハードコンタクトレンズ装着の視機能評価. 第 56 回臨床眼科学会 2002 9/26-29, 盛岡

11) 吉野真未、黒坂大次郎、中村邦彦、加藤克彦、根岸一乃: 先天白内障の長期予後. 第 56 回臨床眼科学会 2002 9/26-29, 盛岡

12) 野田徹、大沼一彦、福岡康文、岡崎芳郎、響庭秀綱、平山典夫、大野建治、横山真介、根岸一乃: 硝子体手術における手術用顕微鏡観察像の評価: プリズムレンズによる眼底観察像の光学的解析. 第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

13) 春畑裕二、大沼一彦、福岡康文、岡崎芳郎、響庭秀綱、平山典夫、大野建治、横山真介、根岸一乃、野田徹: 硝子体手術における眼底観察像の評価: 各種コンタクトレンズによる後極部眼的観察像の色収差. 第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

14) 桜井美晴、小林克彦、渋谷雅博、竹内楽、大沼一彦、三宅洋一、根岸一乃、野田徹: Point Spread Function 解析装置によるデフォーカス状態における他覚的視機能評価. 第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

15) 根岸一乃、小林克彦、渋谷雅博、竹内楽、大沼一彦、平山典夫、大野建治、野田徹: Point Spread Function 解析装置による単焦点および多焦点コンタクトレンズ挿入眼の他覚的視機能評価. 第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

16) 林康司、佐藤裕理、秋山邦彦、大野建治、野田徹、根岸一乃: Foldable 眼内レンズ挿入術後の屈折変化. 第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

17) 大野建治 野田 徹: 励起・濾過フィルターを設置した細隙灯顕微鏡を用いたフルオレセイン染色による眼表面の観察. 第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

18) 秋山邦彦 野田 徹: 視覚刺激による functional MRI の試み. 第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

19) 矢野江津子、北村葉月、桜井美樹、長田さだ子、山崎重典、清水里美、根岸一乃: 術後近見視シミュレーションと患者満足度. 第 4 回ニデックエキシマレーザーユーザーミーティング, 2002 11/2-3, 箱根

20) 小林克彦、渋谷雅博、竹内 楽、窪寺裕美、大沼一彦、根岸一乃、大野建治、野田 徹: P S F アナライザーによる生体眼コントラスト特性の他覚的測定. 第 44 回日本交通眼科学会, 2002 11/30, 東京

21) 野田 徹 大野建治、小林克彦、渋谷雅博、竹内 楽、窪寺裕美、大沼一彦、根岸一乃、P S F アナライザーによる運転免許取得基準視力の他覚的評価. 第 44 回日本交通眼科学会, 2002 11/30, 東京

22) 山崎重典、根岸一乃、清水里美、大野建治、野田徹: 自覚式波面収差解析装置 WFA1000 の使用経験. 第 26 回日本眼科手術学会総会 2003 1/31-2/2, 京都

23) 西村僚、黒坂大次郎、山崎重典、中村邦彦、加藤克彦、根岸一乃: 後発白内障切開後に水晶体上皮細胞が後発切開辺縁より眼内レンズ後面上へ進展した 2 症例. 第 26 回日本眼科手術学会総会 2003 1/31-2/2, 京都

24) 大野建治、春畑裕二、桜井美晴、佐藤麻紀、逸見睦子、村井徳子、野田 徹: 地域における当院での屈折矯正手術の取り組み. 第 2 回世田谷区医師会医学会 2002 11.30

< 国外 >

1) Yokoyama S, Negishi K, Ohnuma K, Fukuma Y, Kitajima N, Okazaki Y, Aeba H, Hirayama N, Hayashi K, Noda T: Evaluation of the quality of peripheral fundus images observed in vitreous surgery through prism-type contact lenses using asurgical microscope. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA

2) Kobayashi K, Ohnuma K, Negishi K, Ohno K, Shibutani M, Takeuchi G, Miyaka Y, Noda T: Prediction of Defocusing Visual Acuity using square-wave MTF in human eyes. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA

3) Shibutani M, Ohnuma K, Negishi K, Ohno K, Kobayashi K, Kubotera Y, Miyake Y, Noda T: Prediction of Defocused visual acuity by simulated retinal images of Landolt's rings in human eyes. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA

4) Negishi K, Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G, Ohnuma K, Hirayama N, Ohno K, Noda T: Comparison of the visual function in eyes with a monofocal with a multifocal contact lens using a new point spread function analysis system. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA

5) Kaneda E, Negishi K, Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G, Ohnuma K, Hirayama N, Noda T: Evaluation of visual function using a new point spread function analysis system in pseudophakic eyes with aftercataract. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual

meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA
6) Ohno K, Negishi K, Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G, Ohnuma K, Hirayama N, Noda T: Evaluation of visual function using a new point spread function analysis system in LASIK patients. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA

7) Takeuchi G, Kobayashi K, Ohnuma K, Miyake Y, Negishi K, Hirayama N, Ohno K, Noda T: Comparison of Single-pass MTF using a new point spread function analysis system with MTF obtained by raytracing of lens data in the same human eye. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA

8) Negishi K, Ohnuma K, Ikeda T, Noda T: Visual simulation of images through a decentered refractive multifocal IOL. 2002 Joint Meeting, American Academy of Ophthalmology and Pan-American Association of Ophthalmology, 2002 10/20-23, Orlando, USA

9) Noda T, Negishi K, Ohno K, Hirayama N, Ohnuma K: Quality of optic fundus images observed through a variety of diagnostic lenses in pseudophakic eyes. Symposium on cataract, IOL, and Refractive Surgery, 2002 5/31-6/4, Philadelphia, USA

10) Negishi K, Kobayashi K, Ohnuma K, Ohno K, Noda T: Clinical Applications of the new point spread function analyzer. Symposium on cataract, IOL, and Refractive Surgery, 2002 5/31-6/4, Philadelphia, USA

11) Negishi K, Ohnuma K, Ikeda T, Noda T: Assessment of visual images through a decentered monofocal or refractive multifocal intraocular lens using a new image simulation system. XX congress of the European Society of Cataract & Refractive Surgeons, 2002 9/8-9/10, Nice, France

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1 患者ID登録と検査データへのID付加システム

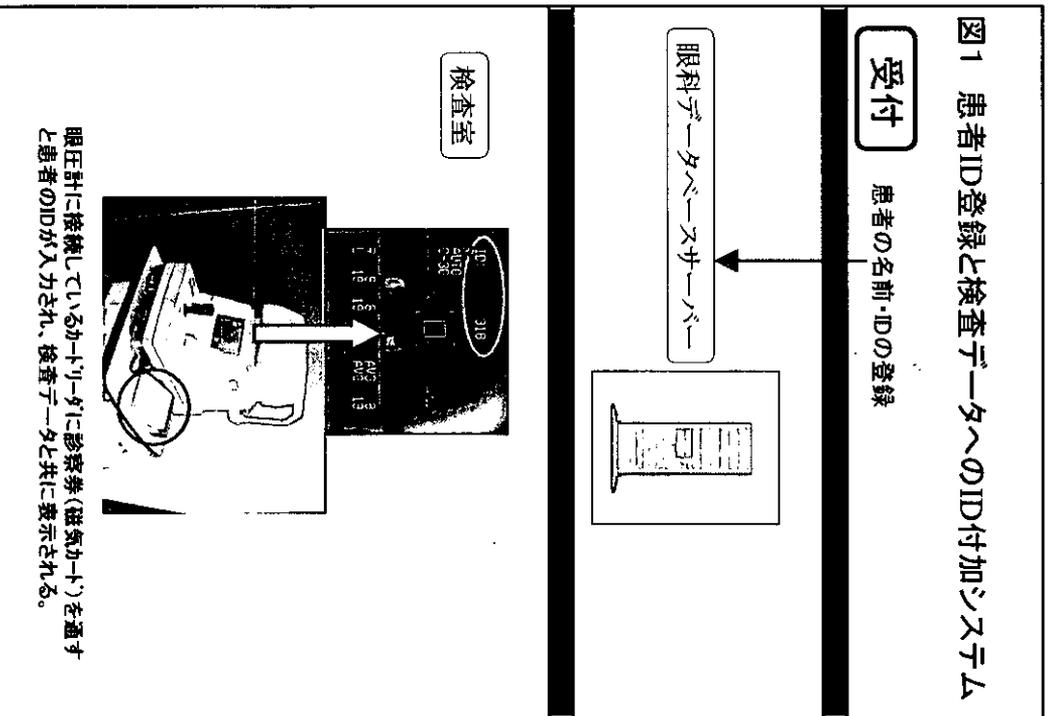


図2 非接触機器による自動データ入力システム

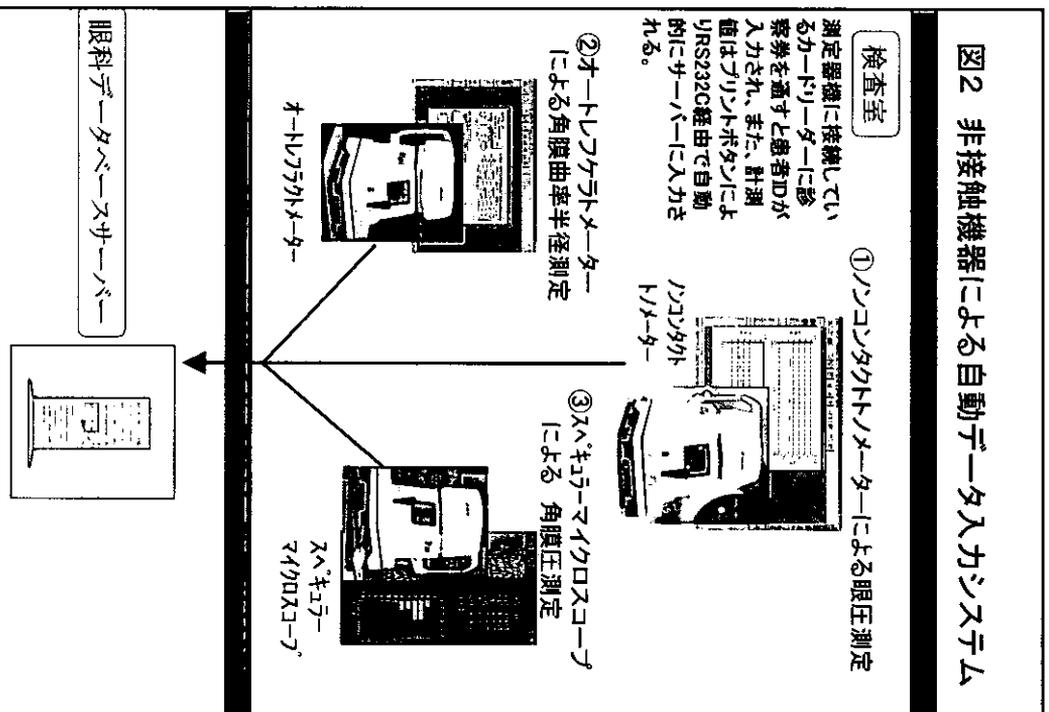


図3 各測定データからの補正値の自動計算、各診察室ディスプレイへの配信・表示システム

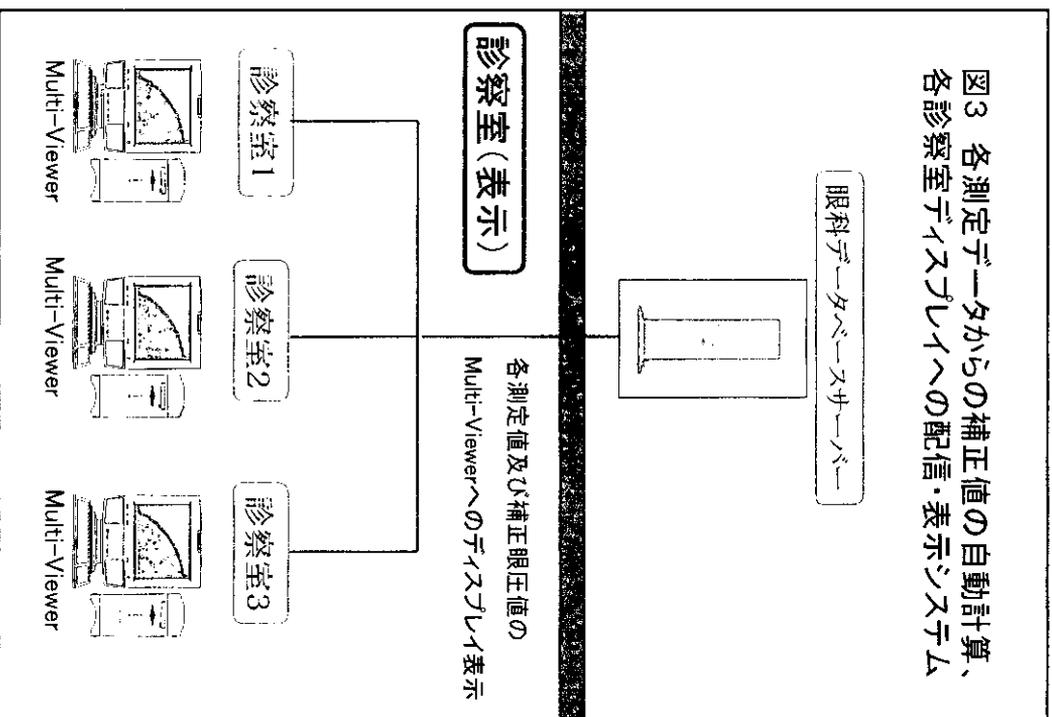
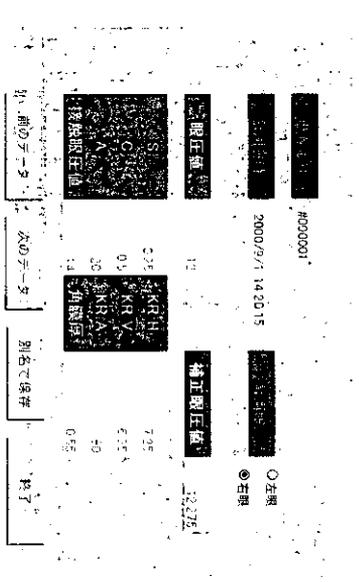


図4 各検査データ、補正眼圧値の表示画面



検査室での測定値が統合され下図に示す、シートに送られ、眼圧補正式にしたがって補正眼圧が表示される。
 <眼圧補正式(魚里ら)>
 修正眼圧値(mmHg)
 = 眼圧測定値(mmHg)
 + 0.755 (角膜曲率半径(mm)²/中心角膜厚(mm) - 105.8)

図5 家兎眼における眼圧実測値と各眼圧測定法による計測値 (LASIK前)

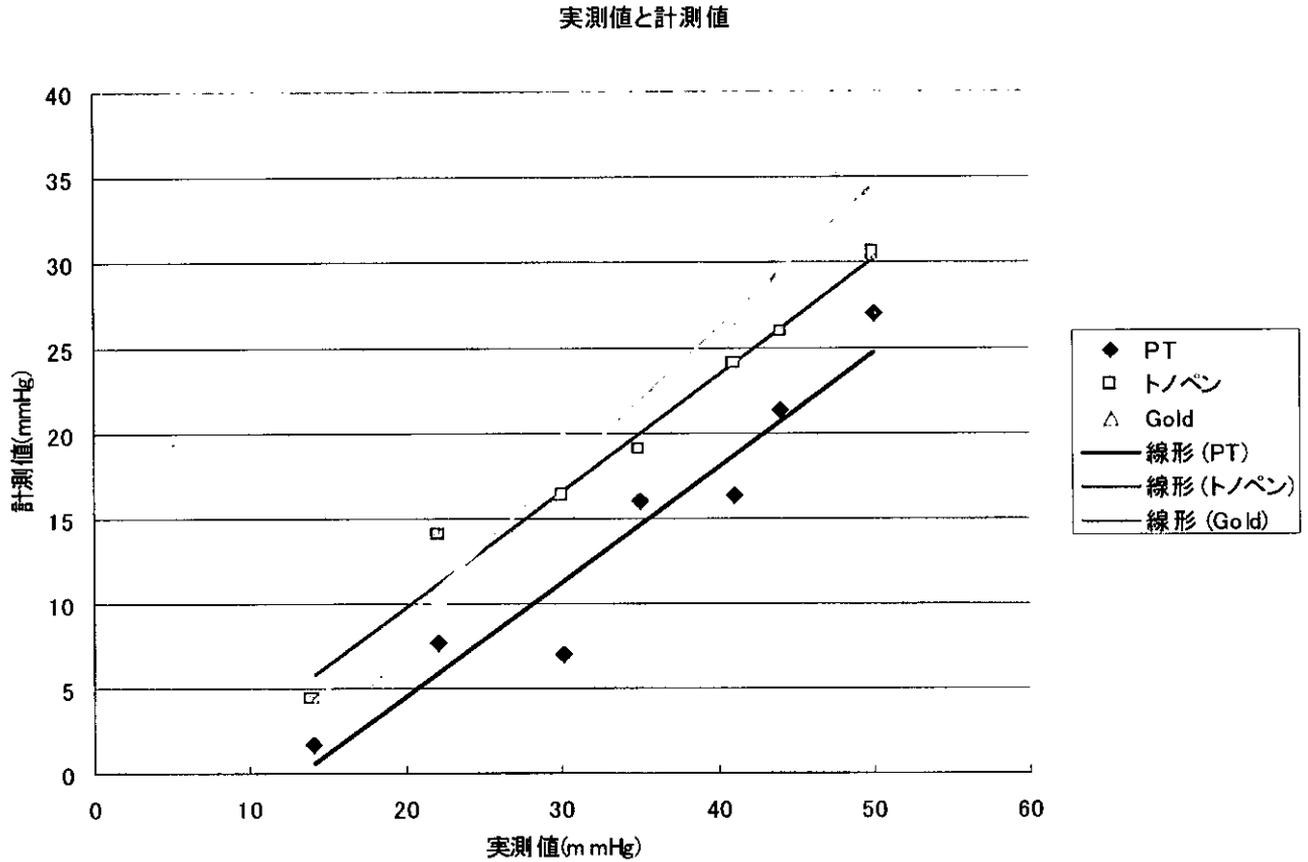
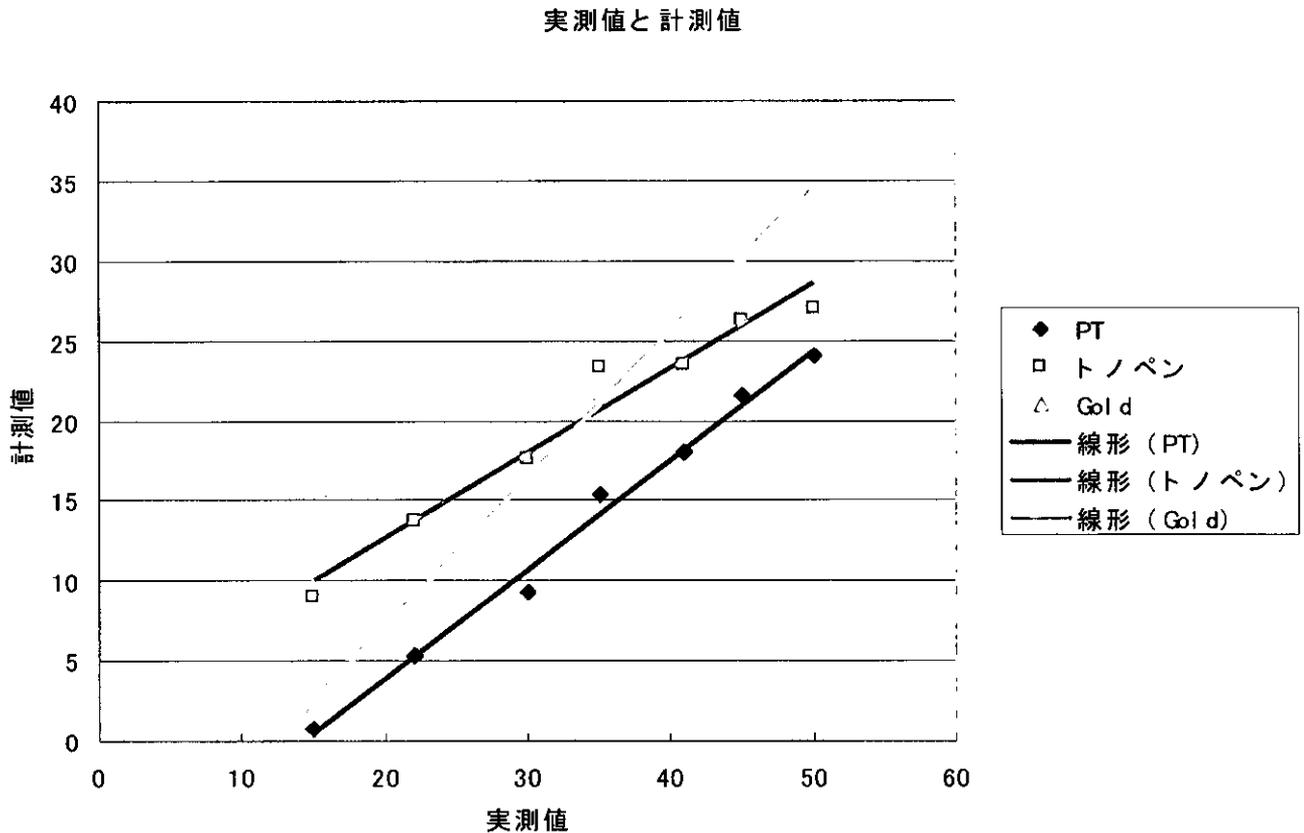


図6 家兎眼における眼圧実測値と各眼圧測定法による計測値 (LASIK後)



厚生科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）
分担研究報告書

国立病院東京医療センターにおける屈折矯正手術成績と屈折矯正手術に関する考察

(H12-感覚器-011)

分担研究者 野田 徹 国立病院東京医療センター眼科医長
研究協力者 大野建治 国立病院東京医療センター眼科屈折矯正外来主任医師

研究要旨:

平成 13 年度から国立病院東京医療センターで LASIK (laser in situ keratomilusis) を実施した症例を対象とし、術前後の裸眼・矯正視力、矯正目標と結果、術後屈折力推移、矯正精度、再手術率、合併症、手術診療の満足度に関して検討を行った。平成 13 年 4 月より平成 15 年 1 月までに 97 例 191 眼の LASIK 手術が行われ、術後裸眼視力は、90 % 以上の症例で 0.7 以上、術後屈折度数は 90 % 以上の症例で $\pm 1.0D$ 以内となり、矯正精度は高くまた、術後の屈折値は経過観察期間においてはほぼ安定していた。術後矯正視力は、不変と 1 段階向上、2 段階向上で 93 % を占め、1 段階の低下が 7 % で 2 段階以上低下した症例はなかった。矯正目標設定値と結果との相関は、矯正度数が大きいほど低下する傾向にあった。低矯正、再近視化により再手術を要した症例は 2 例 (5.8 %) であり、重篤な合併症は認められなかった。手術症例からは手術に関する高い満足度が確認された

A. 研究目的

平成 13 年度より国立病院東京医療センターで開始したエキシマレーザーによる屈折矯正手術に対して、平成 15 年 1 月現在までの時点における手術成績、合併症の頻度、手術の安全性、有効性、患者満足度を含めた手術診療に関する質を検討する。

B. 研究方法

平成 13 年度から国立病院東京医療センターで LASIK (laser in situ keratomilusis) を実施する症例を対象とした前向き研究を行った。術前、術後 3 ヶ月、術後 1 年の時点での裸眼視力、矯正視力、矯正目標と結果、術後屈折力推移、矯正精度、再手術率、合併症の有無について検討した。また、術後患者にアンケート調査を行い、手術および手術診療に関する満足度を検討した。

<倫理面への配慮>

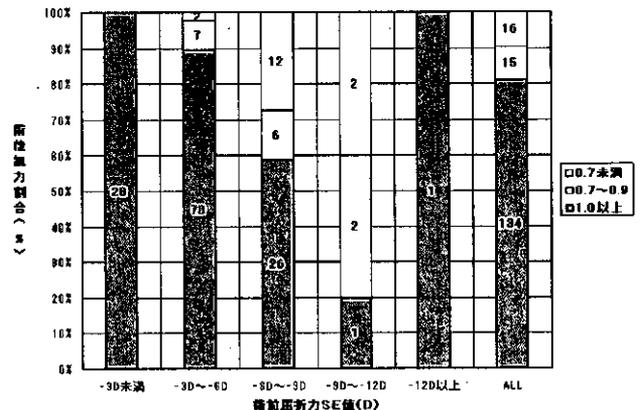
エキシマレーザー屈折矯正手術、調査研究の実施に関しては、厳重な適応判断の上、術式、安全性、予後などに関して十分に説明と、同意の上で行った。本研究結果の解析にあたっては、

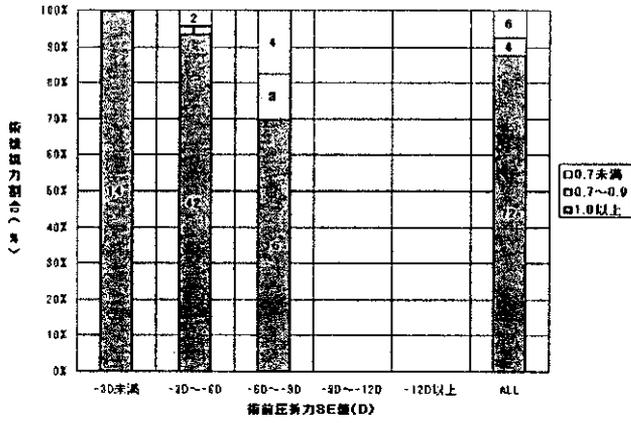
個人情報を除いた単純データとしてのみ統計的解析を行った。

C. 研究結果

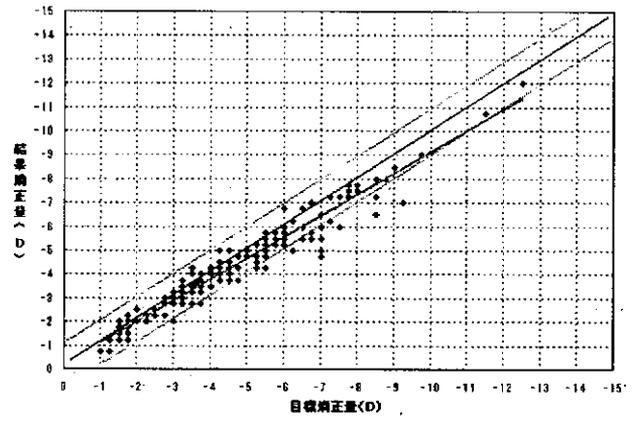
東京医療センターにおいて、平成 13 年度より平成 15 年 1 月までに 97 例 191 眼の LASIK 手術が行われた。

(1) 術後裸眼視力 (術後 3 ヶ月 N = 165、術後 1 年 N=82)

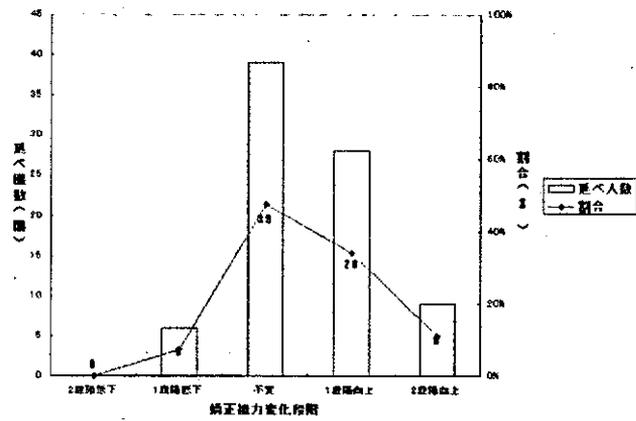
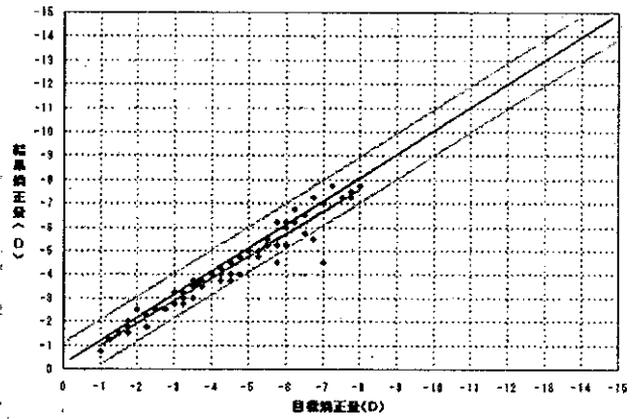
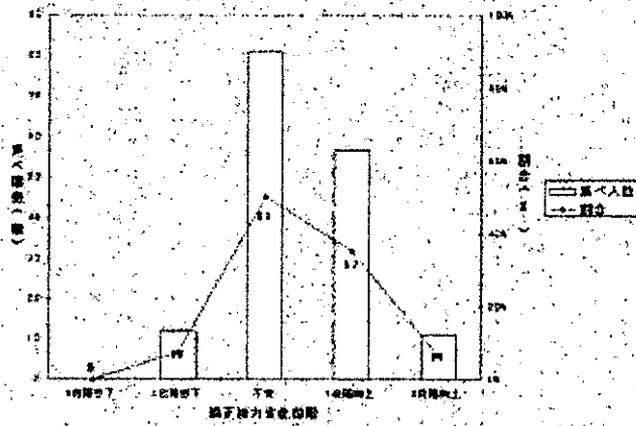




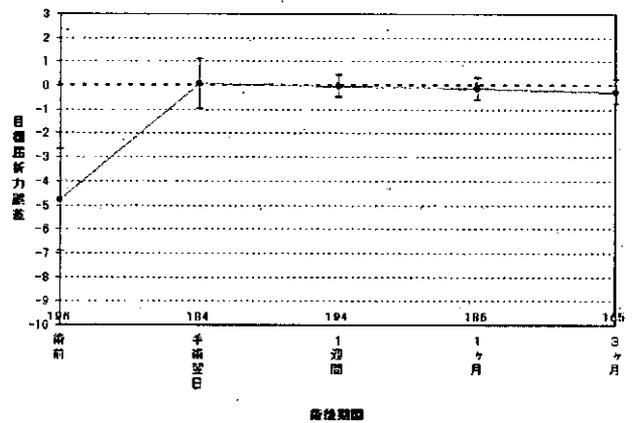
(3) 矯正目標と結果



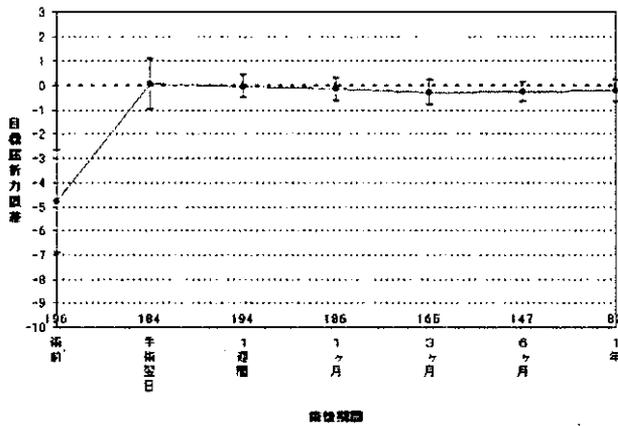
(2) 術後矯正視力



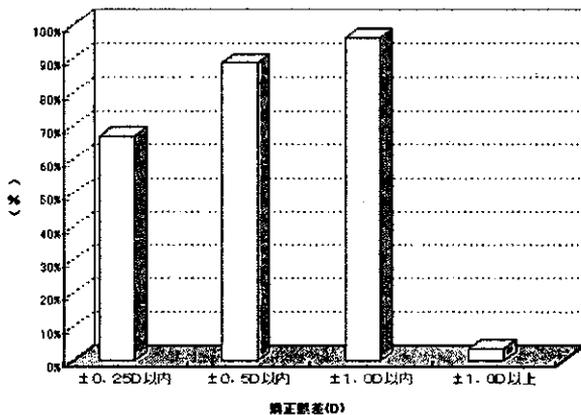
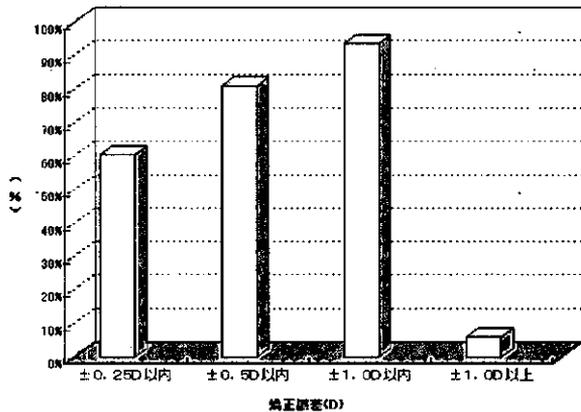
(4) 術後屈折力推移



注：1段階低下例は2.0から1.5、1.5から1.2の変化を低下として捉えたもの。



(5) 矯正精度



(6) 再手術 (率)

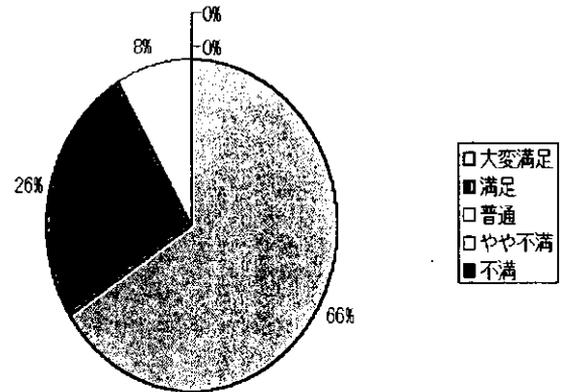
8例 11眼 (5.8%)。再手術を要した理由は、術後低矯正と近視の戻りによるものであった。

(7) 合併症

- 角膜フラップに関係した合併症：
 - * 不完全フラップ 1眼、フラップ作成不能 1眼：これらの症例では、PRKに変更した。
 - * フリーフラップ、ボタンホール、thin flap：無。
 - * Macro striae：極めて微細な判断を行えば、約3分の1程度の症例に認められた。
- 層間炎症 (DLK)：フラップ周辺部に限局した変化は術翌日には多く認められたが、す

- べて点眼にて軽快した。
- 術後ドライアイ：4分の1程度の症例に認められた
 - 術後上皮混濁：PRKに変更した1例生じた。夜間視に障害を伴ったため、眼鏡を作成した。
 - 明らかな照射中心ずれ：無。
 - その他の合併症
 - * Epithelial ingrowth：無
 - * keratectasia：無
 - * 術後感染：無

(8) 患者術後満足度



D. 考察

眼鏡、コンタクトレンズに続く第三の屈折矯正手段としての屈折矯正手術は、これまでに国民に一定の認識が得られてきた。現在はその中でも、エキシマレーザーによるLASIKが主流であり、わが国においても年間2万件以上の手術が行われている。近視人口の多い本邦においては、その有効性が確立されれば福音は大きいと考えられるが、一方で、手術がもしも安全性に問題を伴うものであれば国民の健康に重大な障害をもたらす潜在的な可能性への危惧もある。

さて、今回の結果からは、有効性という面からは、LASIKという術式は、今までの屈折矯正手術と比較して、矯正精度、術後安定性は良好であり、その有効性に関しては一定の評価が与えられる。しかし、現状では手術自体に限界が多い。例えば、現状の術式においては、矯正可能な度数には明らかな制限があり、最も手術による矯正を欲している高度近視眼に関しては、単独手術では矯正不可能である。また、術後の視覚の質に関しては、まだまだ改良の余地が多い。今後さらに、手術術式の進化を必要とする。

一方、LASIKを含めた屈折矯正手術は矯正視力の良好な眼に手術を行うため、何よりも高い安全性が確保されたものでなくてはならない。当センターにおける約200眼の症例の中には、現時点までに重篤な合併症は1例も認められていない。術後短期的な経過に限れば、適切な症例に手術を実施すれば、安全性は高いことは確認される。しかし、米国の報告では、LASIKによる重篤な角膜感染症の割合は1000例から5000例に1例の割合でみられるといわれ、また、術後に2段階以上の視力低下を生じる症例は

0.3 %で起こりうるとの報告がなされており、より多数例のデータの蓄積を必要とする。さらに、術後の長期的な安全性に関しては確立されていないため、今後はさらに長期的な術後経過観察結果を確認していく必要がある。長期の術後データを確実に蓄積するためには、非営利的に経過観察を実施できる、ある程度公的な研究施設が必要であると考えられる。

手術の安全性を確立する上では、第一に、的確な手術適応の設定が重要であると考えられる。当センターでの手術適応の判断は、日本眼科学会エキシマレーザー屈折矯正手術ガイドラインに基づいて行っている。ガイドラインに従えば、手術適応は、年齢は20歳以上で、①不同視、②2Dを超える角膜乱視、③3Dを超える屈折度の安定した近視、のいずれかである。また、屈折矯正量は原則6D以下、それ以上の矯正に関しては、医学的根拠と十分なインフォームドコンセントのもとに判断し、その場合も10Dを超えないこと、とされている。今回の結果においても、6Dから10Dの矯正を行った症例では、矯正精度が落ちる点、術後の近視の戻りは矯正量の大きい症例に比較的多いこと、などは、ガイドラインの妥当性を裏付けるものであると考えられる。

患者満足度についての調査結果に関しては、実際に手術を受けた症例からは高い満足度が確認された。手術の質に関して一定の評価を与えられる結果と考えられる。しかし、この結果からLASIK手術自体が満足度の高い手術であると結論するのは早急である。当センターでは、厳密な適応判定の上、長時間を要する十分なインフォームドコンセント、中でもLASIKの治療限界やリスクについてくわしく説明を行い、十分な理解の上で手術実施に同意が得られた症例のみに手術を行った。今回の結果は、厳しい適応判断と手術に関する問題点を含めた十分な理解の上で実施された場合に高い満足度が得られる、との結果が確認されたものであり、その前提条件が何よりも重要であることは、重ねて強調されるべきであろう。

E. 結論

平成13年4月より平成15年1月までに97例191眼のLASIK手術が行われ、以下の結果を得た。

- 術後の裸眼視力は、90%以上の症例で0.7以上が得られ、術後の屈折度数は90%以上の症例で±1.0D以内となり、矯正精度は高かった。
- 術後の矯正視力は、不変と1段階の向上、2段階の向上で93%を占め、1段階の低下が7%で2段階以上低下した症例はなかった。
- 目標設定値と結果との相関は、矯正度数が大きいほど低下する傾向にあった。
- 術後の屈折値は経過観察期間においてはほぼ安定していた。
- 術後の低矯正、再近視化により再手術を要した症例は2例(5.8%)であった。
- 重篤な合併症は認められなかった。
- 手術を受けた症例においては、手術に関す

る高い満足度が確認された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

〔著書〕

1) 野田 徹: MTF, PSF. 角膜トポグラフィと波面センサー, 200-210, メジカルビュー社, 東京, 2002

2) 野田 徹: 眼球運動障害. 小児眼科のABC, 141-158, 日本医事新報社, 東京, 2003

〔論文〕

1) 野田 徹、秋山邦彦: 血管新生緑内障に対する網膜硝子体手術. 眼科手術 15 :447-454, 2002

2) 大野建治、野田 徹: 蛍光濾過フィルターを用いた細隙灯顕微鏡による角結膜フルオレsein染色所見の観察・撮影法. 眼紀 53 202-204, 2002

3) 細田ひろみ、野田 徹: 真性小眼球に伴うuveal effusionに対するマイトマイシンC併用強膜開窓術. 臨床眼科 56(4), 613-616, 2002

4) 横山 康弘、平松宏一、大沼一彦、小林克彦、根岸一乃、野田 徹: PSF アナライザーによるコンタクトレンズ装着時の網膜像評価. あたらしい眼科 20 (2), 2003

5) Kurokawa N, Hayashi K, Konishi M, Yamada M, Noda T, Mashima Y: Increasing Ofloxacin Resistance of Bacterial Flora from Conjunctival Sac of Preoperative Ophthalmic Patients in Japan. J J Ophthalmol 2002; 46; 586-589

6) Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G, Ohnuma K, Miyake Y, Noda T, Negishi K, Ohno K: Measurement of the single-pass MTF and simulation of the retinal image of the human eye developed Point Spread Function Analysis System., Proceeding of SPIE's Biomedical Optics 2003 of Ophthalmic technologies

7) Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G., Kubotera Y, Ohnuma K, Miyake Y, Negishi K, Ohno K, Noda T: Measuring the single-pass MTF and simulating using the incoherent polarized reflection component of the human eye., Journal of Biomedical Optics (in press)

2. 学会発表

<国内>

1) 野田徹、大沼一彦、福岡康文、岡崎芳郎、響庭秀綱、平山典夫、大野建治、横山真介、根岸一乃: 硝子体手術におけるプリズム型コンタクトレンズによる眼底周辺部の手術用顕微鏡観察像の評価. 第106回日本眼科学会総会 2002 5/23-26, 仙台

2) 大野建治、春畑裕二、林 康司、佐野雄太、

野田 徹：蛍光励起、濾過フィルターを設置した細隙灯顕微鏡を用いたフルオレセイン染色による結膜上皮障害の評価。第 26 回角膜カンファランス 2002 2/21-23, 横浜

3) 小林克彦、渋谷雅博、竹内楽、大沼一彦、三宅洋一、根岸一乃、野田徹：Point Spread Function 解析装置による完全矯正時及凸レンズ付加時の視力の推定。第 106 回日本眼科学会総会 2002 5/23-26, 仙台

4) 根岸一乃、小林克彦、渋谷雅博、竹内楽、大沼一彦、平山典夫、大野建治、野田徹：Point Spread Function 解析装置による単焦点および多焦点コンタクトレンズ挿入眼の光学特性評価。第 106 回日本眼科学会総会 2002 5/23-26, 仙台

5) 佐藤裕理、秋山邦彦、大野建治、林康司、野田徹、根岸一乃：新しいアクリル眼内レンズ AR40 挿入眼の術後早期の屈折変化。第 17 回日本眼内レンズ屈折手術学会 2002 6/21-23, 東京
大野建治、春畑裕二、佐野雄太、根岸一乃、野田徹：エキシマレーザー・アイトラッキングシステムの術後早期成績。第 17 回日本眼内レンズ屈折手術学会 2002 6/21-23, 東京

6) 鈴木健太郎、大沼一彦、小林克彦、根岸一乃、大野建治、野田徹：PSF 解析装置によるシングルパス MTF とコントラスト感度からの推定 MTF との比較。第 38 回日本眼光学学会・第 17 回眼科 ME 学会合同学会, 2002 9/14-15, 浜松

7) 小林克彦、渋谷雅博、窪寺裕美、大沼一彦、三宅洋一、根岸一乃、大野建治、野田 徹：凸レンズ付加によるデフォーカス時の PSF 解析装置による推定される視力と自覚視力との比較。第 38 回日本眼光学学会・第 17 回眼科 ME 学会合同学会, 2002 9/14-15

8) 竹内楽、小林克彦、渋谷雅博、大沼一彦、三宅洋一、根岸一乃、大野建治、野田 徹：PSF 解析装置によるシングルパス MTF と光線追跡シミュレーションによる MTF との比較。第 38 回日本眼光学学会・第 17 回眼科 ME 学会合同学会, 2002 9/14-15, 浜松

9) 鈴木健太郎、大沼一彦、根岸一乃、大野建治、野田徹：水晶体の位相分布推定方法。第 38 回日本眼光学学会・第 17 回眼科 ME 学会合同学会, 2002 9/14-15, 浜松

10) 根岸一乃、横山康弘、平松宏一、大沼一彦、小林克彦、大野建治、野田徹：PSF 解析装置による単焦点および二重焦点ハードコンタクトレンズ装着眼の視機能評価。第 56 回臨床眼科学会 2002 9/26-29, 盛岡

11) 吉野真未、黒坂大次郎、中村邦彦、加藤克彦、根岸一乃：先天白内障の長期予後。第 56 回臨床眼科学会 2002 9/26-29, 盛岡

12) 野田徹、大沼一彦、福岡康文、岡崎芳郎、響庭秀綱、平山典夫、大野建治、横山真介、根岸一乃：硝子体手術における手術用顕微鏡観察像の評価：プリズムレンズによる眼底観察像の光学的解析。第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

13) 春畑裕二、大沼一彦、福岡康文、岡崎芳郎、響庭秀綱、平山典夫、大野建治、横山真介、

根岸一乃、野田徹：硝子体手術における眼底観察像の評価：各種コンタクトレンズによる後極部眼的観察像の色収差。第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

14) 桜井美晴、小林克彦、渋谷雅博、竹内楽、大沼一彦、三宅洋一、根岸一乃、野田徹：Point Spread Function 解析装置によるデフォーカス状態における他覚的視機能評価。第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

15) 根岸一乃、小林克彦、渋谷雅博、竹内楽、大沼一彦、平山典夫、大野建治、野田徹：Point Spread Function 解析装置による単焦点および多焦点コンタクトレンズ挿入眼の他覚的視機能評価。第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

16) 林康司、佐藤裕理、秋山邦彦、大野建治、野田徹、根岸一乃：Foldable 眼内レンズ挿入術後の屈折変化。第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

17) 大野建治 野田 徹：励起・濾過フィルターを設置した細隙灯顕微鏡を用いたフルオレセイン染色による眼表面の観察。第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

18) 秋山邦彦 野田 徹：視覚刺激による functional MRI の試み。第 57 回国立病院療養所総合医学会, 2002 10/16-19, 福岡

19) 矢野江津子、北村葉月、桜井美樹、長田さだ子、山崎重典、清水里美、根岸一乃：術後近見視シミュレーションと患者満足度。第 4 回ニデックエキシマレーザーユーザーミーティング, 2002 11/2-3, 箱根

20) 小林克彦、渋谷雅博、竹内 楽、窪寺裕美、大沼一彦、根岸一乃、大野建治、野田 徹：P S F アナライザーによる生体眼コントラスト特性の他覚的測定。第 44 回日本交通眼科学会, 2002 11/30, 東京

21) 野田 徹 大野建治、小林克彦、渋谷雅博、竹内 楽、窪寺裕美、大沼一彦、根岸一乃、P S F アナライザーによる運転免許取得基準視力の他覚的評価。第 44 回日本交通眼科学会, 2002 11/30, 東京

22) 山崎重典、根岸一乃、清水里美、大野建治、野田徹：自覚式波面収差解析装置 WFA1000 の使用経験。第 26 回日本眼科手術学会総会 2003 1/31-2/2, 京都

23) 西村僚、黒坂大次郎、山崎重典、中村邦彦、加藤克彦、根岸一乃：後発白内障切開後に水晶体上皮細胞が後発切開辺縁より眼内レンズ後面上へ進展した 2 症例。第 26 回日本眼科手術学会総会 2003 1/31-2/2, 京都

24) 大野建治、春畑裕二、桜井美晴、佐藤麻紀、逸見睦子、村井徳子、野田 徹：地域における当院での屈折矯正手術の取り組み。第 2 回世田谷区医師会医学会 2002 11.30

< 国外 >

1) Yokoyama S, Negishi K, Ohnuma K, Fukuma Y, Kitajima N, Okazaki Y, Aeba H, Hirayama N, Hayashi K, Noda T: Evaluation of the quality of peripheral

fundus images observed in vitreous surgery through prism-type contact lenses using asurgical microscope. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA

2) Kobayashi K, Ohnuma K, Negishi K, Ohno K, Shibutani M, Takeuchi G, Miyake Y, Noda T: Predication of Defocusing Visual Acuity using square-wave MTF in human eyes. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA

3) Shibutani M, Ohnuma K, Negishi K, Ohno K, Kobayashi K, Kubotera Y, Miyake Y, Noda T: Prediction of Defocused visual acuity by simulated retinal images of Landolt's rings in human eyes. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA

4) Negishi K, Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G, Ohnuma K, Hirayama N, Ohno K, Noda T: Comparison of the visual function in eyes with a monofocal with a multifocal contact lens using a new point spread function analysis system. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA

5) Kaneda E, Negishi K, Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G, Ohnuma K, Hirayama N, Noda T: Evaluation of visual function using a new point spread function analysis system in pseudophakic eyes with aftercataract. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA

6) Ohno K, Negishi K, Kobayashi K, Shibutani M, Takeuchi G, Ohnuma K, Hirayama N, Noda T: Evaluation of visual function using a new point spread function analysis system in LASIK patients. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA

7) Takeuchi G, Kobayashi K, Ohnuma K, Miyake Y, Negishi K, Hirayama N, Ohno K, Noda T: Comparison of Single-pass MTF using a new point spread function analysis system with MTF obtained by raytracing of lens data in the same human eye. The Association for Research in Vision and Ophthalmology, Annual meeting, 2002 5/4-8, Fort Lauderdale, USA

8) Negishi K, Ohnuma K, Ikeda T, Noda T: Visual simulation of images through a decentered refractive multifocal IOL. 2002 Joint Meeting, American Academy of Ophthalmology and Pan-American

Association of Ophthalmology, 2002 10/20-23, Orlando, USA

9) Noda T, Negishi K, Ohno K, Hirayama N, Ohnuma K: Quality of optic fundus images observed through a variety of diagnostic lenses in pseudophakic eyes. Symposium on cataract, IOL, and Refractive Surgery, 2002 5/31-6/4, Philadelphia, USA

10) Negishi K, Kobayashi K, Ohnuma K, Ohno K, Noda T: Clinical Applications of the new point spread function analyzer. Symposium on cataract, IOL, and Refractive Surgery, 2002 5/31-6/4, Philadelphia, USA

11) Negishi K, Ohnuma K, Ikeda T, Noda T: Assessment of visual images through a decentrated monofocal or refractive multifocal intraocular lens using a new image simulation system. XX congress of the European Society of Cataract & Refractive Surgeons, 2002 9/8-9/10, Nice, France

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）
分担研究報告書

白内障手術症例の結膜嚢細菌叢とニューキノロン系薬剤耐性菌の発生状況
(1995年～2002年における経年変化)

(H12-感覚器-011)

分担研究者 田中靖彦 国立病院東京医療センター院長

研究協力組織 感覚器政策医療ネットワーク眼内レンズ屈折矯正手術研究班
The Policy-Based Medical Services Network Study Group
for Intraocular Lens and Refractive Surgery

研究要旨：

初回白内障手術 症例の術前の結膜嚢における細菌叢およびその薬剤感受性に関する調査検討を行った。対象は、2000年～2002年に初回白内障手術を行い、術前に結膜嚢細菌培養を行えた1948例（前向き調査）で、1995年～1999年における1465例の後向き調査結果とあわせて検討を行った。

結膜嚢細菌培養における検出菌の内訳は、1995～1999年は *S.epidermidis* 46.4%、*Corynebacterium* sp 11.5%、*S.aureus* 8.8%、2000～2002年は *S.epidermidis* 48.5%、*Corynebacterium* sp 9.8%、*S.aureus* 7.9%であり、上位3菌種およびその頻度は両期間で同程度であった。この上位3菌種の OFLX および LVFX 耐性率は、いずれにおいても1995年以降 OFLX 耐性率が増加しており、LVFX への変更により一旦減少したものの、その後徐々に LVFX 耐性率が増加傾向にあった。レボフロキサシンについては市販後の観察期間が3年間と短いため、引き続きさらに動向を観察していく必要があると思われる

A. 研究目的

白内障手術における術後の眼内炎の発生は、失明を含めた重篤な視覚障害に至る可能性も高く、周術期の感染予防は極めて重要な課題である。従って、手術症例における結膜嚢細菌叢およびその薬剤耐性の状況の把握は、適切な抗生剤の使用による術後眼内炎の予防に極めて重要である。ニューキノロン系薬剤は広汎な抗菌スペクトルをもち、広く臨床の場で用いられているが、近年本剤の濫用による薬剤耐性菌の増加が懸念されている。今回我々は、白内障手術症例に術前の結膜嚢の細菌培養と薬剤感受性試験を行い、特にニューキノロン系薬剤の耐性菌検出率の長期経年変化を検討したので報告する。

B. 研究方法

2000年～2002年に政策医療ネットワーク

眼内レンズ屈折矯正手術研究班施設（The Policy-Based Medical Services Network Study Group for Intraocular Lens and Refractive Surgery: Arch Ophthalmol. 2001; 119:1158 参照）で初回白内障手術を受け、術前に結膜嚢細菌培養と薬剤感受性試験を行った1948例（男性686例・女性1262例、年齢1～97歳：平均70.0歳）を対象として前向き調査を行った。方法は、白内障術前に結膜嚢細菌培養を行い、菌検出率、レボフロキサシン（LVFX）、ゲンタマイシン（GM）、エリスロマイシン（EM）に関する耐性菌検出率を求め、検出頻度の高い菌におけるそれぞれの耐性率を求めた。また1995～1999年における1465例（男性512例、女性953例）の後向き調査結果と併せて長期多数例の結膜嚢細菌叢のニューキノロン系抗生剤に関する耐性菌発生