IOLMaster[®]における新旧バージョンの測定精度の比較

島村 恵美子¹⁾・須藤 史子^{1) 2)}・大道 千秋¹⁾・氣田 明香¹⁾・杉岡 寛子¹⁾

¹⁾ 済生会栗橋病院眼科

²⁾ 東京女子医科大学眼科学教室

Comparison of measurement accuracy of the IOLMaster[®] Version 5 software and the Version 3 software

Emiko Shimamura¹⁾, Chikako Suto^{1) 2)}, Chiaki Omichi¹⁾, Sayaka Keta¹⁾,
Hiroko Sugioka¹⁾

¹⁾ Department of Ophthalmology, Saiseikai Kurihashi Hospital

²⁾ Department of Ophthalmology, Tokyo Women's Medical University

要 約

【目的】新しいIOLMaster[®]Ver.5と従来のIOLMaster[®]Ver.3の精度を比較すること。

【対象と方法】両機種で測定した133眼の①測定率、②マニピュレーション施行率、③眼軸長 (Ver.5：合成値、Ver.3：平均値)、④SNR (Ver.5：合成波形の値、Ver.3：最大値)、⑤角膜曲率半径、⑥術後屈折誤差、⑦最適化A定数を比較した。なお⑥⑦はIOL嚢内固定、術後視力 (0.7) 以上の80眼を対象とした。

【結果】①Ver.5：133眼中125眼 (94.0%)、Ver.3：133眼中123眼 (92.5%)、②Ver.5：125眼中7眼 (5.6%)、Ver.3：123眼中46眼 (37.4%) ($p<0.001$)、③Ver.5： $23.53\pm1.52\text{mm}$ 、Ver.3： $23.52\pm1.51\text{mm}$ ($r^2=0.9991$)、④Ver.5： 206.33 ± 178.46 、Ver.3： 7.49 ± 4.39 ($p<0.001$)、⑤Ver.5： $7.60\pm0.28\text{mm}$ 、Ver.3： $7.59\pm0.28\text{mm}$ ($r^2=0.9784$)、⑥Ver.5： $0.04\pm0.57\text{D}$ 、Ver.3： $0.07\pm0.51\text{D}$ 、⑦いずれもULIB掲載値と同値であった。

【結論】Ver.5は測定率が向上し、測定者の熟練度に左右されずに遜色ない精度が得られるが、SNRは測定回数により増減するため従来のSNRとの比較は難しく、今後の検討を要する。

別冊請求先 (〒349-1105) 埼玉県北葛飾郡栗橋町小右衛門714-6

済生会栗橋病院眼科

Tel. 0480 (52) 3611

Fax. 0480 (52) 0954

E-mail: ganka@saikuri.org

Key words: IOLMaster[®]、Advanced Technology、光学式眼軸長測定、合成波形、Signal-to-noise ratio
IOLMaster[®]、Advanced Technology、Optical biometry、Composite signal、
Signal-to-noise ratio

Abstract

【Purpose】 To compare the accuracy of the upgraded IOLMaster (Ver.5) and the former IOLMaster (Ver.3).

【Objects and Methods】 This study consists of 133 eyes. We compared Ver.5 with Ver.3 about success rate of measuring axial length, rate of manipulation, measured axial length (Ver.5: the composite signal, Ver.3: mean value), measured corneal curvature, signal-to-noise ratio (Ver.5: value of 5 consecutive measurements, Ver.3: maximum in a series of measurements), postoperative refractive error, and the optimized A-constants, respectively. Concerning 80 eyes which implanted SA60AT in the capsular bag and had BCVA 0.7 or better (decimal), we calculated postoperative refractive error and the optimized A-constant using SRK/T formula.

【Results】 Although the success rate of measuring axial length was not statistically significant, the rate of manipulation was significantly reduced in Ver.5 ($p<0.001$). Measured axial length, corneal curvature, postoperative refractive error and the optimized A-constant were not statistically significant, but the composite SNR was quite different from the conventional SNR ($p<0.001$).

【Conclusion】 Ver.5 software independent on a examiner's skill has improved the measurement success rate, and enables to obtain the measurement accuracy equal with the previous software. However, the SNR of the composite signal which fluctuates according to the measurement frequency is quite different from the conventional SNR. We have to manage the SNR carefully because it is difficult to compare the composite SNR with the conventional SNR. .

I. 緒 言

白内障手術における術後屈折誤差の原因の54%は眼軸長測定に由来するというOlsen¹⁾の有名な論文を引き合いに出すまでもなく、現在でも眼軸長測定は白内障手術の術前検査として最も重要な検査である。当時の54%という数字は超音波Aモード法での眼軸長測定によるものであるが、光干渉方式の採用で検者間誤差および検者内誤差という課題を克服したとされるIOLMaster[®] (Carl Zeiss Meditec社、以下IOLマスター) の登場により、眼軸長測定ひいては白内障術前検査の精度が飛躍的に向上したという報告は枚挙にいとまがない^{2) ~ 9)}。

我が国において2002年の発売以来、非接触の光学式眼軸長測定装置として普及してきたIOLマスターは、眼軸長測定に新しいアルゴリズムを採用した新機種が2007年に発売された。Advanced Technology Version 5 Softwareという新しいソフトウェアが搭載され、眼軸長測定ならびに角膜曲率半径測定において飛躍的な改善をもたらしたとされる^{7) ~ 9)}。過去に本邦で発売されたIOLマスターとの比較を表1に示す。

新しいVersion 5は、従来のIOLマスターと比べ測定精度がどのくらい向上したのかを検証するため、同一症例に対しIOLマスターVersion 5とVersion 3の両機種で測定を行い、若干の知見を得たので報告する。

II. 対象および方法

対象は、2007年11月から2008年4月までの6か月間に、Advanced Technologyが搭載されたIOLマスターVersion 5 (以下Ver.5) と従来のIOLマスターVersion 3 (以下Ver.3) の2機種で術前生体計測を行った男性64眼、女性69眼の計133眼で、平均年齢は 72.8 ± 10.1 歳である。いずれの機種も全例無散瞳下で複数名の視能訓練士が測定した。

従来のIOLマスターにおける眼軸長測定は複数回の測定値から平均値を算出し、眼内レンズ(以下IOL)度数計算に用いていたが、Ver.5ではジョイスティックのボタンを1回押すごとに赤色で表示される光干渉波形が5つ以上得られると、それらのデータを基にノイズキャンセリングに類似した処理を施した合成波形が青色で

表1 IOLマスターバージョン別比較

		Ver. 3	Ver. 4	Ver. 5
国内発売年		2002 年 5 月	2005 年 12 月	2007 年 8 月
OS		Windows® 2000	Windows® XP	
表示言語		英語	日本語	
データバックアップ		フロッピーディスク	CD-RW	
眼軸長	IOL 計算使用値	平均値		5 回以上測定時の合成値
	信頼係数(SNR)	各測定値に表示		各測定値および合成値に表示
	信号表示	なし		あり
	マニピュレーション	波形ごと		合成波形のみ有効
	削除データの復帰	不可		検査日から 1 年以内は可
角膜曲率半径	IOL 計算使用値	任意のデータを選択	3 回測定の平均値	
	信号表示	なし		あり
	アライメント	測定者自身の判断		信号表示によるアシストあり
	自動測定機能	なし		あり

表示され、この合成波形のピークがその被検眼の眼軸長としてIOL度数計算に用いられる。従来は平均値をIOL度数計算に使用していたため、各波形のピークを丸印で表示したカーソルを手動で意図的に操作するマニピュレーションは重要な操作のひとつであったが、Ver.5では各測定波形を削除することで合成波形に多少の変化はもたらずものの、マニピュレーションは合成波形にのみ有効で、赤色の各測定波形をマニピュレーションしても合成波形には何ら影響がない。したがって、IOL度数計算に使用する眼軸長は、Ver.5では最初の 5 回測定時に得られた合成波形のピークの値（以下合成値）を、Ver.3では 5 回以上測定して求めた平均値とした。なお、Ver.5で合成波形の信頼係数Signal-to-Noise Ratio（以下SNR）が1.6未満で「確認してください」の表

示となった場合には、合成波形のカーソルは移動せず、5 回測定終了時の位置のままカーソルをクリックして合成値を表示させたが、他眼との比較や被検眼の状態から鑑みて明らかに誤った値であると判断した場合には測定不能とした。一方、Ver.3では眼軸長測定値に0.1mm以上のばらつきがあり「Evaluation!（＝確認してください）」と表示された場合、つまり平均値が算出できない場合には、測定者各自の判断で波形のマニピュレーションや不要データの削除を行い、それでも解決しない場合には測定不能とした。

角膜曲率半径については、Ver.5では 3 回測定時の平均値を、Ver.3では 3 回以上測定した中から最良の条件下で得られたものを測定者の判断でひとつだけ選択し、IOL度数計算に使用した。測定困難な場合には、いずれのバージョンにお

いても被検者に再三瞬目を促し、それでも測定困難な症例には人工涙液点眼等の補助策も用い、測定値が得られるまで複数回測定を繰り返した。

各バージョンともIOL度数計算はIOLマスター本体で行い、SRK/T式を用いた。A定数はIOLマスターユーザー用に運営されているウェブサイト User Group for Laser Interference Biometry（以下ULIB）に公開されている値を使用した。

同時期に2機種のIOLマスターで術前生体計測をし得た133眼のうち、術前角膜乱視2D未満で、超音波乳化吸引術を施行し、シングルピースアクリル眼内レンズSA60AT（Alcon社、以下SA60AT）を完全嚢内固定し、術中術後に合併症がなく、術後3か月以上の経過観察で矯正視力0.7以上獲得した80眼を抽出し、術後屈折誤差の算出ならびにA定数の最適化を行った。なお、SRK/T式に用いたA定数は、SA60AT用に「for Japan」としてULIBに公開されているA定数118.9を使用した。

各バージョンにおける①眼軸長測定率、②マニピュレーション施行率（Ver.5はカーソルをクリックして値を表示する操作を行った症例、

Ver.3は波形操作した症例あるいは平均値算出にあたり一部の不要データを削除しただけの症例も含む）、③眼軸長測定値（Ver.5は5回測定時の合成値、Ver.3は平均値）、④SNR（Ver.5は5回測定時の合成波形の値を採用、Ver.3は平均値にはSNRが付随しないため各測定値の中の最大値を採用）、⑤角膜曲率半径（Ver.5は3回測定時の平均値、Ver.3は複数回測定した中から任意でひとつ選択した値）、⑥術後屈折誤差（＝術後屈折値－予測屈折値）、⑦最適化A定数、以上7項目について比較検討を行い、①②については χ^2 検定を、③～⑦については対応のあるt検定を用い、いずれも有意水準は5%未満とした。

Ⅲ．結 果

①眼軸長測定率は、Ver.5が133眼中125眼（94.0%）、Ver.3が133眼中123眼（92.5%）で、有意差はなかった（ $p=0.63$ ）。（図1）

②マニピュレーション施行率は、Ver.5が125眼中7眼（5.6%）、Ver.3が123眼中46眼（37.4%）で、有意差を認めた（ $p<0.001$ ）。（図1）

図1 眼軸長測定率およびマニピュレーション施行率

中央の半円グラフは眼軸長測定率を、棒グラフはマニピュレーション施行率を表す
眼軸長測定率：N.S. (Chi-square test)

マニピュレーション施行率：* $p<0.001$ (Chi-square test)

図2 眼軸長測定値

$$y = 1.0053x + 0.1208, r^2 = 0.9991$$

Ver.5 : $23.53 \pm 1.52\text{mm}$, Ver.3 : $23.52 \pm 1.51\text{mm}$ (Mean $\pm$ SD)

N.S. (paired t-test)

図3 角膜曲率半径

$$y = 0.985x + 0.1171, r^2 = 0.9784$$

Ver.5 : $7.60 \pm 0.28\text{mm}$, Ver.3 : $7.59 \pm 0.28\text{mm}$ (Mean $\pm$ SD)

N.S. (paired t-test)

③眼軸長測定値 (Mean±SD, 括弧内はRange) は、Ver.5が $23.53 \pm 1.52\text{mm}$ (21.65mm～31.87mm)、Ver.3が $23.52 \pm 1.51\text{mm}$ (21.66mm～31.77mm) で強い相関を認め ($r^2=0.9991$)、有意差はなかった ($p=0.14$)。(図2)

④SNR (Mean±SD, 括弧内はRange) は、Ver.5が 206.33 ± 178.46 (1.3～811.3)、Ver.3が 7.49 ± 4.39 (1.6～23.1) で相関はなく ($r^2=0.2874$)、有意差を認めた ($p<0.001$)。

⑤角膜曲率半径 (Mean±SD, 括弧内はRange) は、Ver.5が $7.60 \pm 0.28\text{mm}$ (6.97mm～8.27mm)、Ver.3が $7.59 \pm 0.28\text{mm}$ (6.97mm～8.30mm) で強い相関を認め ($r^2=0.9784$)、有意差はなかった ($p=0.22$)。(図3)

⑥術後屈折誤差 (Mean±SD, 括弧内はRange) は、Ver.5が $0.04 \pm 0.57\text{D}$ (−1.35D～+2.19D)、Ver.3が $0.07 \pm 0.51\text{D}$ (−1.10D～+2.33D) で相関を認め ($r^2=0.8624$)、有意差はなかった ($p=0.17$)。(図4) なお、術後屈折誤差が $\pm 0.5\text{D}$ 以内の症例は、Ver.5で80眼中53眼 (66.3%)、Ver.3で80眼

中56眼 (70.0%)、 $\pm 1.0\text{D}$ 以内の症例はVer.5で80眼中74眼 (92.5%)、Ver.3で80眼中77眼 (96.3%) であった ($p=0.95$; χ^2 検定)。

⑦最適化A定数は、Ver.5が 118.9 ± 0.6 、Ver.3が 118.9 ± 0.5 で有意差はなく ($p=0.68$)、いずれもULIB掲載のA定数と同値であった。

Ⅳ. 考 按

当院におけるIOLマスター導入以前の眼軸長測定は、精度向上のため超音波Aモード法を熟練者と習熟者の2検者制で行っていた¹⁰⁾。IOLマスター導入以後は、SNRの検証を行った結果、SNR2.0未満の場合は若干長めに測定されるものの、SNR5.0以上であれば高精度であるとの確証が得られたため^{11) 12)}、SNRが2.0以上の症例に対しては、検者が初心者でない限り超音波Aモード法は1検者制という方式を採用し、患者負担の軽減に努めた。当初使用したIOLマスターは国内で最初に発売されたVer.3であり、測定可能

図4 術後屈折誤差

$$y = 1.0275x - 0.034, r^2 = 0.8624$$

Ver.5: $0.04 \pm 0.57\text{D}$, Ver.3: $0.07 \pm 0.51\text{D}$ (Mean±SD)

N.S. (paired t-test)

症例については問題ないが、測定不能あるいは測定困難な症例、マニピュレーションやデータの取捨選択を必要とする症例の対処は、測定技術とともに、得られたデータが適正かどうかを見極める技術にも左右されるものと思われた。この経験と言うべきプラスアルファに影響される点が、Ver.3の「残された課題」と考えられた。旧バージョンにおいて測定困難な症例に対しては、意図的にアライメントをずらして測定する「傍中心法」やアライメント時にあえて焦点を合わせずに測定する「デフォーカス法」などを駆使し、1眼につき1日20回の最大限まで測定を重ね、測定率の向上に努めた¹³⁾。また、マニピュレーションについては、左右眼の屈折や白内障の程度・他の検査結果などと比較しながら慎重に行った。さらにデータの取捨選択については、一旦削除するとデータを元には戻せなかったため、まず測定結果をプリントアウトして紙上で吟味してからデータ削除するといった対策を講じた結果、今回の検討では測定率が92.5%まで向上した。

Ver.5から新たに搭載されたAdvanced Technologyの最大の特長は、上述のような測定者の習熟度に左右される技術が必要ないことである。Ver.3ではマニピュレーション施行率が37.4%と高い割合を示したのに対し、Ver.5では5.6%と有意に低かった。もしVer.3でマニピュレーションをしなかったと仮定すると、測定率は133眼中77眼(57.9%)と大幅に低下する。白内障手術適応とする基準が施設によって異なるため一概には言えないものの、Advanced Technologyの導入により特別なトレーニングを必要とせず、初心者でも熟練者並みの高い測定率が得られると考えられた。

眼軸長測定値は、Ver.5が $23.53 \pm 1.52\text{mm}$ (合成値)、Ver.3が $23.52 \pm 1.51\text{mm}$ (平均値)で有意差はなかった。Ver.3では測定値に0.1mm以上の差があると平均値が算出されないため、ばらつきの多い症例は対象に含まれていない。Ver.5は合成値であるため測定値中のばらつきについては全く除外していないにもかかわらず、Ver.3と高い相関を認めたことから、新旧バージョンにおける眼軸長測定の精度は同等であると考え

られた。

角膜曲率半径は、Ver.5が $7.60 \pm 0.28\text{mm}$ 、Ver.3が $7.59 \pm 0.28\text{mm}$ で有意差はなかった。Ver.3では測定者がフォーカスを慎重に合わせながらその都度測定ボタンを押し、複数回測定した中から最良の測定値を選択した。Ver.5では測定ボタンを1回押しておく、アライメント良好のサインである青信号が表示された時点で自動的に3回分の測定を行う自動測定機能を全例で使用した。新旧バージョンで高い相関を認め、測定値に有意差を認めなかったことから、角膜曲率半径における自動測定機能の精度は遜色ないものと考えられた。

術後屈折誤差は、Ver.5が $0.04 \pm 0.57\text{D}$ 、Ver.3が $0.07 \pm 0.51\text{D}$ で有意差はなかった。この術後屈折誤差から算出した最適化A定数についても、Ver.5が 118.9 ± 0.6 、Ver.3が 118.9 ± 0.5 で有意差はなく、過去に当院のVer.3で測定し、ULIBで認証されたA定数と同値であったことから、新バージョンにおいても高い精度を維持できているものと考えられた。

しかし、SNRの解釈には注意を要する。眼軸長測定の精度を客観的に評価する上でSNRは重要なファクターであるが、佐藤ら¹¹⁾やSutoら¹²⁾のSNR5以上、Olsenら¹⁴⁾のSNR2.1以上であれば高精度という従来の基準をVer.5でも応用可能かどうかは検討の余地がある。今回IOL度数計算に使用した眼軸長測定値のSNRを比較したところ、Ver.5が 206.33 ± 178.46 (5回測定時の合成値)、Ver.3が 7.49 ± 4.39 (各測定値の中の最大値)となり、同じSNRとして比較すべきかどうか疑わざるを得ないような結果であった。Ver.5におけるSNRは個々の測定波形のSNRを単純に加算した値ではなく、合成処理を施した波形のベースラインとピークの比に対する値であり、ばらつきの少ない症例では3桁を示すことが多い。Ver.5のユーザーマニュアルによれば、合成波形のSNRが2以上であれば青信号表示となり、IOL度数計算に使用することは可能とある。しかし、混濁の強い症例では赤色の個々の波形のピークが散在し、測定回数に応じてその合成波形のピークの位置も変化することがある。このような症例は、結果的にシグナルとノイズの区

別が困難となるため、たとえSNRが2以上であっても合成波形の測定値をそのまま採用すべきかどうか判断に窮することとなる。したがってVer.5では測定回数を多くすればよいという訳ではない症例も存在することを念頭において測定にあたる必要があり、SNRの評価については今後の課題である。

眼軸長測定は過渡期を迎えたといっても過言ではない。超音波から光干渉へ、そしてテクノロジーの進歩により時間や手間をかけることなく、測定不能率は10%を切る時代になった。測定者のスキルをほとんど必要としないIOLマスターVer.5は、SNRの解釈とその評価方法という課題が残るものの、術前生体計測の初心者にも、また従来のIOLマスターユーザーにも有益な装置であると考えられた。

参考文献

- 1) Olsen T: Sources of error in intraocular lens power calculation. J Cataract Refract Surg 18: 125–129, 1992.
- 2) Drexler W, Findl O, Menapace R, Rainer G, Vass C, Hitzenberger CK, et al: Partial coherence interferometry: a novel approach to biometry in cataract surgery. Am J Ophthalmol 126: 524–534, 1998.
- 3) Haigis W, Lege B, Miller N, Schneider B: Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 238: 765–773, 2000.
- 4) Kiss B, Findl O, Menapace R, Wirtitsch M, Petternel V, Drexler W, et al: Refractive outcome of cataract surgery using partial coherence interferometry and ultrasound biometry: clinical feasibility study of a commercial prototype II. J Cataract Refract Surg 28: 230–234, 2002.
- 5) Connors R III, Borseman P III, Olson RJ: Accuracy and reproducibility of biometry using partial coherence interferometry. J Cataract Refract Surg 28: 235–238, 2002.
- 6) Olsen T: Improved accuracy of intraocular lens power calculation with the Zeiss IOLMaster. Acta Ophthalmol Scand 85: 84–87, 2007.
- 7) Olsen T: Clinical experience with the new IOLMaster Advanced Technology software. J Cataract Refract Surg Today Europe: 1–2, 2007.
- 8) Hill W, Angeles R, Otani T: Evaluation of a new IOLMaster algorithm to measure axial length. J Cataract Refract Surg 34: 920–924, 2008.
- 9) 須藤史子：光学式眼軸長測定．大鹿哲郎（編）：眼科プラクティス25, 210–216, 文光堂，東京，2009.
- 10) 島村恵美子，須藤史子，菊池理香，高橋智子，佐藤千秋，徳田芳浩：眼内レンズ度数予測のための生体計測の検者別精度．日視会誌32：163–168, 2003.
- 11) 佐藤千秋，須藤史子，島村恵美子，倉岡佐知子：IOLMaster™における信頼性係数（SNR）別術後成績．日視会誌34：107–113, 2005.
- 12) Suto C, Sato C, Shimamura E, Toshida H, Ichikawa K, Hori S: Influence of the signal-to-noise ratio on the accuracy of IOLMaster measurements. J Cataract Refract Surg 33: 2062–2066, 2007.
- 13) 佐藤千秋，須藤史子，島村恵美子，倉岡佐知子：IOLMaster™の眼軸長測定における傍中心およびデフォーカスによる測定精度の比較．日視会誌36：45–51, 2007.
- 14) Olsen T, Thorwest M: Calibration of axial length measurements with the Zeiss IOLMaster. J Cataract Refract Surg 31: 1345–1350, 2005.