光学式眼軸長測定装置OA-1000とIOLMaster[®]の比較

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

¹⁾ 埼玉県済生会栗橋病院眼科

²⁾ 東京女子医科大学眼科学教室

Comparison between new partial coherence interferometer OA-1000 and IOLMaster[®]

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

¹⁾ Department of Ophthalmology, Saiseikai Kurihashi Hospital

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

要 約

光学式眼軸長測定装置として2008年8月発売となったTOMEY製OA-1000試作器（以下OA）の測定精度をIOLMaster[®]（以下マスター）と比較検討した。対象はOA、マスター、イメージョン式AモードAL-3000（TOMEY製）、コンタクト式Aモードi-SCAN（OTI製）の4機種すべてで測定可能であった169眼中、1. 同一術者による同一術式、2. ALCON製眼内レンズSA60ATを完全嚢内固定、3. 角膜乱視2D未満、4. 術後3ヶ月の経過観察で視力（0.7）以上、この4つの条件を満たした41眼である。OAについて、IOL度数計算はSRK/T式、A定数は未知数のため暫定的にメーカー推奨A定数118.4を使用した。マスターについては最適化A定数118.9を使用した。OAはマスターと比較して測定不能率が高く有意差を認めた（ $p<0.05$, χ^2 検定）。OAの眼軸長はマスターと高い相関を示し（ $r^2=0.9992$ ）、4機種による眼軸長の平均に有意差はなく、OAとマスターの術後屈折誤差についても有意差はなかった。OAパーソナルA定数は118.5であった。

OAはマスターと比べ測定精度に遜色ないが、両者のA定数には差がありOA専用にA定数の算出が必要である。また、OA試作器による測定不能率がマスターより有意に高かったことから、OA発売器での測定率の改善が求められる。

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 視能訓練士 島村恵美子

Tel. 0480 (52) 3611 Fax. 0480 (52) 0954

E-mail: ganka@saikuri.org

Key words: OA-1000, IOLMaster[®], A定数、眼軸長、術後屈折誤差

OA-1000, IOLMaster[®], A-constant, axial length, postoperative refractive error

Abstract

We compared OA-1000 prototype (Tomey) and IOLMaster® (Zeiss) with respect to measurement accuracy. The subjects were selected from 169 eyes measured with the following four devices: OA-1000, IOLMaster®, AL-3000 (for immersion mode A scan, Tomey) and i-SCAN (for contact mode A scan, Ophthalmic Technologies Inc.). The finally selected subjects were the 41 measurable eyes that satisfied the following four conditions: 1. cataract surgery performed by the same surgeon; 2. implanted the intraocular lens SA60AT (Alcon) in the capsular bag; 3. corneal astigmatism <2D; 4. postoperative BCVA ≥ 0.7 . In the measurement with OA-1000, SRK/T formula was used for IOL power calculation, and the A-constant 118.4 recommended by the manufacturer was tentatively used because it was unknown. The optimized A-constant 118.9 was used in the case of measurement with IOLMaster®. OA-1000 showed a higher rate of incapable measurement than IOLMaster® significantly ($p < 0.05$, χ^2 test). The axial length measured by OA-1000 correlated closely with that of IOLMaster® ($r^2 = 0.9992$). There was no significant difference in the mean axial length among the four devices and in the postoperative refractive error between OA-1000 and IOLMaster®. The optimized A-constant for SA60AT measured by OA-1000 was 118.5.

The measurement accuracy of OA-1000 was comparable to that of IOLMaster®. However, the presence of difference in A-constant between the two devices indicated the necessity for optimization of A-constant exclusively for OA-1000. Because of the significant difference in the rate of incapable measurement between OA-1000 prototype and IOLMaster®, the measurable rate of OA-1000 to be commercialized should be improved.

I. 緒 言

白内障手術が屈折矯正手術としての意味をもつようになった今日、術後屈折誤差を最小限にすることは重要な課題である。術後屈折誤差は主に眼軸長の測定誤差に起因しており¹⁾、精度の高い眼軸長測定、適切な眼内レンズ（以下IOL）度数の選択が求められる。近年、眼軸長測定装置としてレーザー光干渉法を利用した非接触式光学式眼軸長測定装置IOLMaster®（Carl Zeiss Meditec製）が臨床で多く使用されている。IOLMaster®は白内障手術に必要な眼軸長、角膜曲率半径、前房深度の測定からIOL度数計算までを1台の装置で行うことができる。測定の特徴として、非接触、無散瞳で測定可能であり、超音波Aモードと比較して操作が簡便で測定時間が短く、測定精度が高いことがあげられる²⁾~¹⁵⁾。

このIOLMaster®と同じレーザー光干渉法を利用した非接触式光学式眼軸長測定装置として、国産としては初となるOA-1000（TOMEY製）が2008年8月より発売となった。OA-1000²⁾は、IOLMaster®と同じく非接触、無散瞳で測定可能

であるが、操作はタッチパネル式でアライメントを自動調整し、適切な位置で自動測定する。一度の測定で左右眼各10のデータがとれ、IOLMaster®のマニピュレーションに相当する「キャリパー機能」を用いる必要はほとんどなく、測定者の習熟度に依存しない。さらに、IOLMaster®と比較して測定時間が短い。OA-1000、IOLMaster®ともに眼軸長の測定原理・測定部位は同じであるが、角膜曲率半径については本体で測定することができず、IOL度数計算については本体とは別に計算ユニットが必要となる。表1にOA-1000とIOLMaster®の比較を示した。

今回は発売前のOA-1000試作器を試用する機会があったため、OA-1000の測定精度と測定不能率をIOLMaster®と比較検討し、またOA-1000のパーソナルA定数の算出を試みたので報告する。

II. 対象および方法

対象は、2008年3月から10月に白内障術前検査として、当院にて眼軸長を1. OA-1000、2.

表1 OA-1000とIOLMasterの比較

		TOMEY 製 OA-1000	Zeiss 製 IOLMaster [®] Ver.3
光源	種類	スーパー lumi ネッセント ダイオードレーザー(SLD)	半導体レーザー
	波長	820~850nm	780nm
眼軸長	測定原理	光干渉方式	
	測定部位	涙液表面～網膜色素上皮	
前房深度	測定原理	光干渉式	光学式
	測定部位	涙液表面～水晶体前面	
角膜曲率半径		別の測定機器が必要	本体で測定可能
角膜厚		本体で測定可能	別の測定機器が必要
角膜横径		別の測定機器が必要	本体で測定可能
アライメント		オート	マニュアル
眼軸長測定回数		制限なし	1日20回まで
IOL度数計算		別の計算ユニットが必要	本体で可能

IOLMaster[®] Version3 (以下IOLMaster)、3. イメージョン式AモードAL-3000 (TOMEY製)、4. コンタクト式Aモードi-SCAN (Ophthalmic Technologies製) の4機種にて測定し、角膜曲率半径をオートレフケラトメーターRC-5000 (TOMEY製)、IOLMasterにて測定した169眼である。そのうち、すべての機種で測定可能であったものは125眼であった。術後屈折誤差およびA定数の算出については、1. 同一術者による超音波水晶体乳化吸引術およびIOL挿入術、2. アクリル製IOLのSA60AT (ALCON製) を完全嚢内固定、3. 術前角膜乱視2D未満、4. 術後3ヶ月の経過観察で矯正視力0.7以上、これら4つの条件をすべて満たした41眼を対象とした。

眼軸長はOA-1000、IOLMaster、超音波Aモードいずれも起座位で顎台に固定した状態で測

定した。OA-1000、IOLMasterについては検者を特定せずに無散瞳下で測定し³⁾、超音波Aモードについては検者を熟練者2名に限定し、セグメント方式のため散瞳下で測定した⁴⁾。測定不能症例について、OA-1000ではNormalモードで測定不能であった場合はCataractモードを使用し、Cataractモードでも測定不能であった場合を測定不能症例とした。Cataractモードとは、網膜面からの干渉ピークをとらえて傍中心法を行うことができるモードである。IOLMasterでは視軸上に混濁があり眼軸長が測定不能の場合、レーザー光を動かして測定ポイントを意図的に中心からずらして測定する必要があったが、OA-1000ではCataractモードを使用することによりこの煩雑な操作が不要となる。一方、IOLMasterではエラーもしくは得られたデータ内に0.10mm以上の差があり「Evaluation ! 」と表

示され、マニピュレーションも不可であった場合を測定不能症例とした。測定可能であったものに関しては、OA-1000は10データの平均値を採用し、IOLMasterは片眼につき5～20回まで測定し、その平均値を眼軸長のデータとして採用した。角膜曲率半径は、OA-1000についてはRC-5000にて測定した値を、IOLMasterについては本体で測定した値を使用した。

IOLMasterでは、超音波Aモードと比較して眼軸長に関係なくほぼ目標屈折値を得られることが報告されているため⁵⁾、IOL度数計算式は、眼軸長に関係なく、広く汎用されているSRK/T式を用いた。A定数については、OA-1000の眼軸長を用いる場合には、未知数であるため暫定的にメーカー推奨A定数118.4を使用した。一方、IOLMasterにおいては、世界のIOLMasterユーザーによって運営されているウェブページでIOLMaster用のA定数が公開されているUser Group for Laser Interference Biometry (以下ULIB)に掲載済みのA定数118.9(当院最適化も同値)を使用した。挿入IOL度数はIOLMasterにより算出された結果を基に決定し、IOLMasterで測定不能の場合は当院で従来使用しているi-SCANにて算出された結果を基に決定した。術後屈折誤差は、術後3ヶ月での自覚的屈折値の等価球面度から予測値を引いたものとした。OA-1000パーソナルA定数は眼軸長、角膜曲率半径、挿入したIOL度数、術後屈折値をパソコン上のSRK/T式に入力し算出した。IOLMasterの最適化A定数は挿入したIOL度数、術後屈折値を本体に入力し算出した。

検討項目は、1. OA-1000とIOLMasterの眼軸長の測定不能率 (n=169)、2. OA-1000とIOLMasterの眼軸長の比較 (n=125)、3. OA-1000とIOLMasterの術後3ヶ月の屈折誤差 (n=41)、4. OA-1000パーソナルA定数 (n=41)の4項目とした。なお、1、2については超音波AモードAL-3000、i-SCANも検討に含めた。検定方法は1、3については χ^2 検定を、2については一元配置分散分析を用い、有意水準はいずれも5%未満とした。

Ⅲ. 結 果

1. OA-1000とIOLMasterの眼軸長測定不能率

眼軸長が測定不能であったものはOA-1000では169眼中39眼 (23.1%)、IOLMasterでは169眼中10眼 (5.9%) であり、測定不能率について有意差を認めた ($p < 0.05$, χ^2 検定)。IOLMasterで測定不能のものはOA-1000でも測定不能であった。AL-3000、i-SCANについては全例測定可能であった。

2. OA-1000とIOLMasterの眼軸長の比較

OA-1000とIOLMasterの眼軸長は相関係数0.9992と高い相関を示した。また、OA-1000とAL-3000、OA-1000とi-SCANもそれぞれ高い相関を示した ($r^2 = 0.9854$, $r^2 = 0.9961$)。(図1～3) OA-1000、IOLMaster、AL-3000、i-SCAN、4機種それぞれの眼軸長の平均はOA-1000で 23.46 ± 1.37 mm、IOLMasterで 23.49 ± 1.38 mm、AL-3000で 23.41 ± 1.35 mm、i-SCANで 23.27 ± 1.36 mmであり、有意差は認められなかった ($p = 0.60$, ANOVA)。(図4)

図1 OA-1000とIOLMasterの眼軸長の相関

図2 OA-1000とAL-3000の眼軸長の相関

図3 OA-1000とi-SCANの眼軸長の相関

図4 OA-1000、IOLMaster、AL-3000、i-SCAN、4機種
の眼軸長の比較
眼軸長の平均に有意差は認められなかった。表2 OA-1000とIOLMasterの術後屈折誤差の比較
術後屈折誤差の平均±標準偏差、下段は絶対値を表す。
±0.50D以内 (p=0.29, χ^2 検定)、±1.00D以内 (p=0.58, χ^2 検定)

	術後屈折誤差		
	平均	±0.50D 以内	±1.00D 以内
OA-1000	-0.02±1.08D 0.66±0.86D	47.5 %	90.0 %
IOLMaster	-0.11±0.78D 0.54±0.56D	55.0 %	87.5 %

3. OA-1000とIOLMasterの術後3ヶ月の屈折誤差

術後屈折誤差が±0.50D以内のものはOA-1000で47.5%、IOLMasterで55.0%であり、両者間に有意差を認めなかった (p=0.29, χ^2 検定)。±1.00D以内のものはOA-1000で90.0%、IOLMasterで87.5%であり、OA-1000、IOLMaster間に有意差は認めなかった (p=0.58, χ^2 検定)。術後屈折誤差は、OA-1000で $-0.02 \pm 1.08D$ 、IOLMasterで $-0.11 \pm 0.78D$ 、術後屈折誤差の絶対値は、 $0.66 \pm 0.86D$ 、 $0.54 \pm 0.56D$ であった。(表2)

4. OA-1000パーソナルA定数

OA-1000のパーソナルA定数は、眼軸長、角膜曲率半径、挿入したIOL度数、術後屈折値をパソコン上のSRK/T式に入力して算出したところ118.5であった。

IV. 考按

近年、レーザー光干渉法を利用した非接触式眼軸長測定装置IOLMasterの高い測定精度は多く報告され^{2) ~15)}、臨床で使用されている。このIOLMasterと同じくレーザー光干渉法を利用した非接触式眼軸長測定装置OA-1000が新しく発売となった。今回は発売前のOA-1000試作器を試用する機会があったため、眼軸長測定精度と術後屈折誤差についてIOLMasterと比較検討した。

OA-1000の眼軸長測定精度について、測定不能率はIOLMasterでは5.9%に対し、OA-1000では23.1%と有意に高く、IOLMasterで測定不能のものはOA-1000でも測定不能であった。OA-1000試作器の段階ではIOLMasterとは異なり網膜色素上皮をとらえていない波形は表示されず、マニピュレーションができなかったため、測定不

能率がIOLMasterよりも高くなったと考えられた。OA-1000とIOLMasterは同じ測定原理・測定部位であり、検者の習熟度にも左右されないことから、測定可能であったものに関しては高い相関を示すと考えられた。また、OA-1000とAL-3000、OA-1000とi-SCANについてもそれぞれ高い相関を示したことから、超音波Aモードの測定を熟練者が行えば、光学式・超音波式という測定原理の違い、あるいはイメージン式・コンタクト式という測定方法の違いにもかかわらず高い相関が得られると考えられた。

術後屈折誤差について、 $\pm 0.50\text{D}$ 以内のものはOA-1000で47.5%、IOLMasterで55.0%、 $\pm 1.00\text{D}$ 以内のものはOA-1000で90.0%、IOLMasterで87.5%であり、ほぼ同様の成績となった。しかし、OA-1000とIOLMasterは同じ測定原理・測定部位にもかかわらずOA-1000パーソナルA定数は118.5となり、IOLMasterの最適化A定数と異なったことから、OA-1000専用に独自のA定数算出が必要と考えられた。A定数が異なったのは、OA-1000とIOLMasterの平均眼軸長の差0.03mmと、角膜曲率半径についてRC-5000は中心3mmの8点、IOLMasterは中心2.4mmの6点を計測しており、角膜の測定部位が異なることによる値の違いも一因であると考えられた^{5) 6)}。

近年、白内障手術は屈折矯正手術の意味を持ってきており、正確なIOLの選択は重要である。目標術後屈折値を得るために、乱視を最小限にする小切開創、continuous circular capsulorhexis (CCC) 完全嚢内固定はもちろんのこと、正確な眼軸長・角膜曲率半径の測定、適切なIOL度数計算式の選択は必須である。IOL度数計算式については、眼軸長の長短により計算式の精度が異なるという報告^{7) 16)}があるが、第3世代以降は計算式の精度が向上したことにより、計算式の選択よりもむしろ眼軸長測定、A定数などの要因が大きいと考えられている¹⁷⁾。非接触式光学式眼軸長測定装置では過熟白内障や高度の後嚢下白内障などにより測定不能症例が必ず存在するため、超音波Aモードに習熟しておくことは今後も必要不可欠である。しかし、超音波Aモードについてはプローブの接触による恐怖感や感染の問題、角膜への圧入、機種に

よっては散瞳が必要であること、検者の熟練度に依存することなど、問題点が数多く報告されており^{14) 15) 18) 19)}、初心者には難しい検査であるため、超音波Aモードの測定精度を維持するためには熟練者が再検して確認を行う必要がある。今回4機種による眼軸長測定精度がいずれも遜色ない結果となったことから、必ずしも熟練者が超音波Aモードを再検できる状況にない施設の場合は、光学式眼軸長測定装置が眼軸長測定の教育ツールとしてその代用となり得ることが示唆された。

また、精度を上げるための工夫として、施設、検者ごとのパーソナルA定数を求めることが推奨されており^{5) 6) 14)}、当院におけるOA-1000のパーソナルA定数の算出を試みたところ118.5となり、IOLMasterの最適化A定数118.9やメーカー推奨A定数118.4とも異なった。したがって、OA-1000は眼軸長についてIOLMasterと比較しても高い測定精度をもつが、IOLMasterとA定数が異なったことから、OA-1000ではIOLMaster用に汎用されているA定数は共用できないことが明らかとなった。そのため術後屈折誤差を最小限にするには、OA-1000専用に独自のA定数の算出が必要である。

OA-1000の発売器では、涙液表面から網膜色素上皮までの実測値を計測する「Opticalモード」、IOLMasterと同様に網膜の厚さを補正した「Immersionモード」、超音波Aモードと同じ角膜表面から内境界膜までを計測した値に補正する「Contactモード」が搭載されており、今回使用したOA-1000試作器は「Immersionモード」に相当する。A定数についてIOLMasterにはULIBというウェブページがあるが、OA-1000にはULIBに相当するものがない。そのため、どのモードを使用してもA定数は算出する必要があるが、「Contactモード」に関しては、理論上超音波Aモード用のA定数を使用できることとなっている。測定率については、発売器ではノイズを低減したことにより、試作器では埋もれていた干渉信号を検出できるようになったこと、閾値の可動により干渉信号の検出方法が変更されたこと(図5)、波形の形状を踏まえた測定値を得ることができるようになったこと(図6)などから

測定率の向上が期待できる。OA-1000発売器における測定率やA定数は今後の検討課題であるが、OA-1000試作器ではIOLMasterと比較して測定精度に遜色はなく、検者の習熟度に依存しないことに加えて測定時間が短いことから、固

視不良や顎台に長く顔を乗せられない患者にとっては負担も少なく、臨床応用にも、また超音波Aモードの教育用ツールとしても有用と考えられた。

図5 OA-1000発売器での干渉信号の検出方法
実線は試作器の固定閾値、破線は発売器の可動閾値を表す。
試作器ではノイズが大きかったため閾値は固定され、下げることができなかったが、発売器では全体のノイズを把握したうえで干渉信号の検出レベルを決めるため、ノイズが低ければ低い信号でも検出できる方法となった。

図6 OA-1000発売器での測定位置
試作器では干渉信号の中心を測定値とする方法であったが、発売器では干渉信号の面積から重心を求める方法となった。

参考文献

- 1) Olsen T: Sources of error in intraocular lens power calculation. J Cataract Refract Surg 18: 125-129, 1992.
- 2) 須藤史子: 光学式眼軸長測定. 眼科プラクティス25: 210-216, 文光堂, 東京, 2009.
- 3) Heatley JC, Whitefield AL, Hugkulstone EC: Effect of pupil dilation on the accuracy of the IOLMaster. J Cataract Refract Surg 28: 1993-1996, 2002.
- 4) 矢野 隆, 魚里 博, 鈴木博子, 嶺井利沙子, 根元 徹, 清水公也: 眼軸長測定に及ぼす瞳孔径の影響～超音波式と光学式の比較～. 日視会誌31: 95-102, 2002.
- 5) 佐藤 彩, 須藤史子, 島村恵美子, 堀 貞夫: 眼内レンズ度数算出における非接触式眼軸長測定装置 (IOLマスター™) の有用性. あたらしい眼科22: 505-509, 2005.
- 6) 湯川 聡, 須藤史子, 島村恵美子, 佐藤千秋, 堀 貞夫: アクリル眼内レンズにおけるIOLマスター™用A定数の設定方法とその精度. IOL&RS 19: 74-79, 2005.
- 7) 山本真由, 高良由紀子, 野田敏雄, 深井寛伸, 稲富 誠, 小出良平: IOLマスターによる眼軸長値を用いた眼内レンズパワー計算式の検討. 臨眼58: 2301-2305, 2004.
- 8) 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.
- 9) 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 Ophthalmol 238: 765-773, 2000.
- 10) 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.
- 11) Packer M, Fine IH, Hoffman RS, Coffman PG, Brown LK: Immersion A-scan compared with partial coherence interferometry. J Cataract Refract Surg 28: 239-242, 2002.
- 12) 嶺井利沙子, 清水公也, 魚里 博: IOLMaster™. 眼科手術15: 49-51, 2002.
- 13) 嶺井利沙子, 清水公也, 魚里 博, 矢野 隆, 鈴木博子: レーザー干渉による非接触型眼軸長測定の検討. あたらしい眼科19: 121-124, 2002.
- 14) 石黒 進, 酒井幸弘, 宇陀恵子, 山田裕子, 内藤尚久, 市川一夫, 他: 眼軸長測定におけるIOLMaster™と超音波A-mode法の比較. 日視会誌 32: 151-155, 2003.
- 15) 根岸一乃: 眼軸長測定. 日視会誌32: 49-54, 2003.
- 16) 貴嶋孝至, 小沢忠彦, 高良由紀子, 谷口重雄, 稲富 誠, 小出良平, 他: 眼軸長の違いによる眼内レンズパワー計算式の精度. 日眼会誌 103: 470-476, 1999.
- 17) 瀬津直久: 短眼軸・長眼軸における眼内レンズ度数計算式. 眼科プラクティス25: 229-232, 文光堂, 東京, 2009.
- 18) 松野礼子, 野島祥代, 小松真理, 清水公也: より正確な眼軸長を測定するためには. 日視会誌 27: 211-215, 1999.
- 19) 菅野 誠, 江口秀一郎: 白内障術前検査. 眼科プラクティス86: 122-127, 2002.