第52回 日本視能矯正学会

一般講演

**IOLMaster®の眼軸長測定不能例に代入可能な
水浸法超音波Aモード法の検討**

大野 恵梨¹⁾・須藤 史子^{1), 2)}・島村恵美子¹⁾・渡辺 逸美¹⁾・渕江 勇太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

**Evaluation of A-mode Immersion Ultrasound Biometry
in Substitution for the IOLMaster® in Eyes With Unmeasurable
Axial Length by the IOLMaster®**

Eri Ohno¹⁾, Chikako Suto^{1), 2)}, Emiko Shimamura¹⁾, Itsumi Watanabe¹⁾,
Yuta Fuchie¹⁾

¹⁾ Department of Ophthalmology, Saiseikai Kurihashi Hospital

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

要 約

目的：IOLMaster®モデル500 (Carl Zeiss Meditec; 以下IOLMaster) と2検者による超音波Aモード法2種A-Scan PlusモデルSynergy (Accutome, Inc; 以下Synergy)、UD-6000 (TOMEY; 以下UD) の水浸法による眼軸長を比較しSynergyおよびUDはIOLMasterに代入可能か検討すること。

対象と方法：3機種で計測し得た63例104眼の眼軸長を比較し、術後矯正視力0.5以上が得られた30眼についてはSRK/T式の術後屈折誤差も比較した。

結果：両検者ともIOLMasterとSynergyの眼軸長に有意差はなく、UDのみ約0.10mm短く測定された ($p<0.01$)。両Aモードに検者間の有意差はなかった。術後屈折誤差はUDのみ約0.2D近視化し ($p<0.01$)、また検者間にも有意差があった ($p<0.01$)。

結論：Synergyは検者のスキルに依存することなく使用でき、IOLMasterに代入可能であるが、UDの眼軸長を代入することはできない。

別冊請求先 (〒349-1105) 埼玉県久喜市小右衛門714-6

埼玉県済生会栗橋病院 眼科 視能訓練士 大野 恵梨

TEL. 0480 (52) 3611 FAX. 0480 (52) 0954

E-mail: ganka@saikuri.org

Key words: IOLMaster®, 水浸法、超音波Aモード法、眼軸長測定、術後屈折誤差

IOLMaster®, immersion, A-mode ultrasound, axial length measurement, postoperative refractive error

Abstract

Purpose: Axial length (AL) measured by the IOLMaster® Model 500 (Carl Zeiss Meditec; IOLMaster) was compared to the measurements by A-mode immersion ultrasound, namely the A-Scan Synergy (Accutome, Inc; Synergy) and UD-6000 (TOMEY). We further determined if the IOLMaster measurement could be substituted by the Synergy and/or UD-6000 measurement(s).

Subjects and Methods: AL was measured in 104 eyes of 63 patients using the three devices and the results were compared. The Synergy and UD-6000 were each performed by two examiners. Of the 104 eyes, 30 eyes that had obtained postoperative corrected visual acuity of 0.5 or better were also evaluated for postoperative refractive error using the SRK/T formula.

Results: Both examiners indicated that the AL measurements by the IOLMaster and Synergy were not significantly different, whereas the mean AL measured by the UD-6000 was 0.1 mm shorter than the IOLMaster and Synergy measurements ($P < 0.01$). The measurements by the Synergy and UD-6000 did not significantly differ between the two examiners. The postoperative refractive error by the UD-6000 indicated higher myopia of approximately 0.2 D ($P < 0.01$). A significant difference in the postoperative refractive error was seen between the two examiners ($P < 0.01$).

Conclusion: The Synergy measurement of AL did not appear to be influenced by the examiner's skill. It is therefore possible to substitute the IOLMaster measurement with the Synergy measurement. However, the IOLMaster measurement cannot be substituted by the UD-6000 measurement.

I. 緒言

光学式眼軸長測定装置IOLMaster® (Carl Zeiss Meditec) は、これまでさまざまなソフトウェアのバージョンアップが行われてきたが、2010年にハードウェアも一新し、IOLMaster® (モデル500) (以下IOLMaster500) として発売された。IOLMaster500は信号機や矢印のアイコンに従ってアライメントをすると、ジョイスティックのボタン操作も一切不要な自動測定が可能となったが、視軸上に強い混濁がある症例では測定できないという弱点は依然として残っており、今後も眼軸長測定率が100%となる可能性は低い。すべての白内障術前患者の眼内レンズ (以下IOL) 度数計算をIOLMaster500で完結させるべく、超音波診断装置A-Scan Plus (モデルSynergy) (Accutome, Inc; 以下Synergy) がIOLMaster500と同時期に発売され、IOLMaster500での眼軸長測定不能例に対し、専用のUSBフラッシュメモリを介してデータの代入が可能となった^{1), 2)}。IOLMaster500に眼軸長測定値を代入する条件として、Synergyは接触法の超音波Aモード法 (以下Aモード)

ではなく、水浸法Aモードを仰臥位で測定しなければならない。

今回われわれはIOLMaster500とSynergy、ならびに起座位で簡易的に水浸法が可能である超音波画像診断装置UD-6000 (TOMEY; 以下UD) の眼軸長測定値および術後屈折誤差を比較し、IOLMaster500にSynergyとUDの眼軸長測定値の代入が可能か検討したので報告する。

II. 対象および方法

対象は、2011年6月から11月に済生会栗橋病院 (以下当院) で白内障術前にIOLMaster500、Synergy、UDの3機種で生体計測を行った63例104眼 (男性29名、女性34名、平均73.3±8.2歳) である。眼軸長測定はIOLMaster500、Synergy、UDの順で行い、IOLMaster500は既報³⁾と同じ方法で測定した。SynergyおよびUDはいずれも組織ごとに音速を設定する区分音速 (角膜1641m/sec、前房1532m/sec、水晶体1641m/sec、硝子体1532m/sec) を用い、全例オート測定とした。Synergyの測定方法を

図1に、UDを図2に示す。一般的にAモードの測定精度は検者の熟練度に依存するとされる検査であるため、SynergyおよびUDは熟練者(3000眼以上の測定経験を持つ視能訓練士；以下検者A)と習熟者(70眼経験の視能訓練士；以下検者B)の2名が順不同で行った。

対象の104眼のうち3機種とも計測可能で、術前角膜乱視2D未満、強角膜自己閉鎖創2.4mmから超音波乳化吸引術を施行後、HOYA社製アクリルIOLのiSert® Micro 25Iを完全嚢内固定し、術中術後に合併症がなく、術後2か月以上の経過観察で矯正視力0.5以上を獲得した30眼に対し、SRK/T式における術後屈折誤差(=術後自覚屈折値-術前予測値)の算出を行った。角膜屈折力についてはIOLMaster500およびSynergyにはIOLMaster500による測定値を、UDにはIOLMaster500による測定値とオートレフケラトメーターRC-5000(TOMEY；以下RC)による測定値を用いた。A定数についてはIOLMaster500およびSynergyにはUser Group for Laser Interference Biometry(以下ULIB)の掲載値 $A = 118.8$ (2011年10月更新)を、UDにはメーカー推奨値 $A = 118.4$ を使用した。

対象について、1. 検者Aにおける3機種の眼軸長、2. 検者Bにおける3機種の眼軸長、3. Synergyにおける検者間の眼軸長、4. UDにおける検者間の眼軸長、5. IOLMaster500とRCの角膜屈折力、6. 術後屈折誤差の6項目を比較検討した。1、2については一元配置分散分析(以下ANOVA)で有意差が認められた場合はTukey's Honestly Significant Difference法(以下Tukey)による多重比較を、3～5については対応のあるt検定(以下t検定)を、6については機種間の比較にはANOVAおよびTukey、検者間の比較にはt検定を用い、有意水準はいずれも5%未満とした。なお、1～4の眼軸長測定値の比較にはBland-Altman Plot⁴⁾も用いた。Bland-Altman PlotはX軸に2種間の平均値、Y軸に2種間の差をとり、2種間の差の標準偏差の ± 1.96 倍を95% Limits of Agreement(以下95%LoA)として表し、95%LoAの範囲およびばらつきを見ることで一致性を検討した。

図1 Synergyの測定

点眼麻酔後、プローブおよびシリンジを接続した外径14mm程のプラスチック製シェルを強膜上にのせ、側管から注入した生理食塩水がプローブ先端に達するとデータ採取が開始される。そのため接触法のように角膜を圧平することではなく、正確な眼軸長測定が可能とされる。

図2 UDの測定

点眼麻酔後、プローブ先端にイメージングアタッチメントを取り付け、アタッチメント先端に角膜装着補助剤スコピゾル®眼科用液(以下スコピゾル®)を塗布し、表面張力によってドーム状に盛り上がったスコピゾル®だけを角膜に接触させて測定するため、角膜を圧平することなく、しかも起座位での測定が可能である。

図3 IOLMaster500と検者AのSynergyの眼軸長の比較
短眼軸長、長眼軸長において測定値にばらつきがみられやすいが、有意差はなかった ($p = 0.22$, Tukey)。

図4 IOLMaster500と検者AのUDの眼軸長の比較
測定値にばらつきが少ないが、IOLMaster500が0.10mm有意に長く測定された ($p < 0.01$, Tukey)。

図5 検者AにおけるSynergyとUDの眼軸長の比較
短眼軸長、長眼軸長において測定値にばらつきがみられやすく、Synergyが0.08mm有意に長く測定された ($p < 0.01$, Tukey)。

Ⅲ. 結果

1. 検者Aにおける3機種の眼軸長

IOLMaster500 : $24.00 \pm 1.44\text{mm}$ (21.32 ~ 28.27mm : Mean $\pm$ SD、括弧内はRange ; 以下 同)、Synergy : $23.97 \pm 1.46\text{mm}$ (20.95 ~ 28.14mm)、UD : $23.90 \pm 1.41\text{mm}$ (21.20 ~ 28.10mm) で3機種間に有意差を認め ($p < 0.01$, ANOVA)、IOLMaster500とSynergyはUDより有意に長かった ($p < 0.01$, Tukey)。IOLMaster500とSynergyの相関係数は $R=0.992$ と高く、差の平均は0.03mmと僅かであったが、95%LoAは $-0.33 \sim 0.38\text{mm}$ とばらつきがあった(図3)。IOLMaster500とUDの相関係数は $R=0.998$ 、差の平均は0.10mmでIOLMaster500が長く測定され、95%LoAは $-0.08 \sim 0.28\text{mm}$ であった(図4)。SynergyとUDの相関係数は $R=0.993$ 、差の平均は0.08mmでSynergyが長く測定され、95%LoAは $-0.25 \sim 0.40\text{mm}$ とばらつきがあった(図5)。

2. 検者Bにおける3機種の眼軸長

IOLMaster500 : $24.00 \pm 1.44\text{mm}$ 、Synergy : $23.97 \pm 1.45\text{mm}$ (20.96 ~ 28.27mm)、UD : $23.90 \pm 1.41\text{mm}$ (21.24 ~ 28.09mm) で3機種間に有意差を認め ($p < 0.01$, ANOVA)、IOLMaster500とSynergyはUDより有意に長かった ($p < 0.01$, Tukey)。IOLMaster500とSynergyの相関係数は $R=0.992$ と高く、差の平均は0.03mmと僅かであったが、95%LoAは $-0.32 \sim 0.38\text{mm}$ とばらつきがあった(図6)。IOLMaster500とUDの相関係数は $R=0.999$ 、差の平均は0.10mmでIOLMaster500が長く、95%LoAは $-0.07 \sim 0.26\text{mm}$ であった(図7)。SynergyとUDの相関係数は $R=0.999$ 、差の平均は0.06mmでSynergyが長く測定され、95%LoAは $-0.27 \sim 0.40\text{mm}$ とばらつきがあった(図8)。

3. Synergyにおける検者間の眼軸長

検者A : $23.97 \pm 1.46\text{mm}$ 、検者B : $23.97 \pm 1.45\text{mm}$ で相関係数は $R=0.995$ と高く、有意差はなかったが ($p = 0.67$, t検定)、95%LoAは $-0.28 \sim 0.29\text{mm}$ とばらつきがあった(図9)。

4. UD における検者間の眼軸長

検者A: $23.90 \pm 1.41\text{mm}$ 、検者B: $23.90 \pm 1.41\text{mm}$ で相関係数は $R=0.999$ と高く、有意差はなかった ($p=0.91$, t検定)。95%LoAは $-0.13 \sim 0.12\text{mm}$ とばらつきが少なかった (図10)。

5. IOLMaster500とRCの角膜屈折力

IOLMaster500は曲率が7.8mmの時の角膜中心2.4mm、RCでは曲率が8.0mmの時の角膜中心3.0mmの角膜曲率半径を測定し、屈折率1.3375で換算したところ、IOLMaster500: $44.41 \pm 1.65\text{D}$ ($40.57 \sim 48.45\text{D}$)、RC: $44.29 \pm 1.63\text{D}$ ($40.52 \sim 48.39\text{D}$)で高い相関を認めたが ($R=0.995$)、有意差を認めた ($p<0.01$, t検定)。

図6 IOLMaster500と検者BのSynergyの眼軸長の比較
短眼軸長、長眼軸長において測定値にばらつきがみられやすいが、有意差はなかった ($p=0.13$, Tukey)。

図7 IOLMaster500と検者BのUDの眼軸長の比較
測定値にばらつきが少ないが、IOLMaster500が0.10mm有意に長く測定された ($p<0.01$, Tukey)。

図8 検者BにおけるSynergyとUDの眼軸長の比較
短眼軸長、長眼軸長において測定値にばらつきがみられやすく、Synergyが0.06mm有意に長く測定された ($p<0.01$, Tukey)。

図9 Synergyにおける検者間の眼軸長の比較
長眼軸長の測定値にばらつきが多くみられるが、有意差はなかった ($p=0.67$, t検定)。

図10 UDにおける検者間の眼軸長の比較
測定値にばらつきが少なく、再現性に優れている ($p=0.91$, t検定)。

6. 術後屈折誤差

SRK/T式における術後屈折誤差は、IOLMaster500： $-0.01 \pm 0.39\text{D}$ 、Synergy検者A： $-0.05 \pm 0.45\text{D}$ 、Synergy検者B： $-0.04 \pm 0.41\text{D}$ 、UD検者A： $-0.23 \pm 0.36\text{D}$ 、UD検者B： $-0.18 \pm 0.36\text{D}$ 、UD（RCの角膜屈折力とメーカー推奨A定数を使用；以下UD（RC））検者A： $-0.01 \pm 0.38\text{D}$ 、UD（RC）検者B： $0.04 \pm 0.36\text{D}$ で、両検者ともに4種のうちIOLMaster500とUDに有意差を認めた（ $p < 0.01$ 、Tukey）。検者間の比較については、Synergyに有意差はなかったが（ $p = 0.84$ ）、UD、UD（RC）に有意差を認めた（ $p < 0.01$ 、t検定）（図11）。

術後屈折誤差の絶対値では、IOLMaster500： $0.30 \pm 0.24\text{D}$ 、Synergy検者A： $0.32 \pm 0.31\text{D}$ 、Synergy検者B： $0.30 \pm 0.28\text{D}$ 、UD検者A： $0.35 \pm 0.24\text{D}$ 、UD検者B： $0.33 \pm 0.23\text{D}$ 、UD（RC）検者A： $0.27 \pm 0.26\text{D}$ 、UD（RC）検者B： $0.27 \pm 0.24\text{D}$ で、両検者における4種間に有意差はなかった（ $p = 0.16$ 、 $p = 0.34$ 、ANOVA）。検者間については、Synergy、UD、UD（RC）のいずれにも有意差はなかった（ $p = 0.46$ 、 $p = 0.94$ 、 $p = 0.29$ 、t検定）（図12）。

IV. 考案

光学式眼軸長測定は、精度は高いが測定率が100%ではない。一方Aモードは白内障の程度によらず全例測定可能であるが、精度は検者の熟練度に依存する。術後の裸眼視力向上が要求される現代の白内障手術において、光学式の測定率を補うツールとしてAモードを用いるのであれば、光学式と同等の測定精度が要求されるのは当然と言える。SynergyはIOLMaster500の眼軸長測定不能症例に代入可能とされるが、検者の技量に左右されることなく、しかも高い測定精度を有することが保証されなければ、そのままIOLMaster500に代入してIOL度数計算を行うにはリスクが高い。

そこで今回我々はSynergyの眼軸長測定精度を検証するため、IOLMaster500および当院で数年来使用しているUDと比較した。水浸法と光学式を比較した比嘉¹⁾、Packerら⁵⁾、

図11 術後屈折誤差の比較

ボックスは四分位範囲を、ボックス内の太線は中央値を、上下の髭は外れ値を除いた最大値と最小値を、○は外れ値を表している。

* $p < 0.01$, Tukey

** $p < 0.01$, t検定

図12 術後屈折誤差の絶対値の比較

ボックスは四分位範囲を、ボックス内の太線は中央値を、上下の髭は外れ値を除いた最大値と最小値を、○は外れ値を表している。

すべてN.S

Narvaezら⁶⁾と同様、本研究でもSynergyとIOLMaster500は高い相関を示し、差の平均は小さかったが、Synergyはばらつきが大きいことが分かった(図3、5、6、8、9)。両検者ともSynergyはIOLMaster500よりも長い症例と短い症例が平均することによって相殺され、2機種の違いは0.03mmとごく僅かであったが、95%LoAは広範囲にわたり、特に22mm未満の短眼軸長、および25mm以上の長眼軸長において95%LoAを逸脱する症例が多く見られた(図3、6)。一方UDはIOLMaster500より0.1mm短く、95%LoAの範囲は0.3mm程度で、眼軸長の長短によるばらつきの違いはなかった(図4、7)。

Synergyにはオート測定条件としてScleral Recognition(強膜認識:網膜スパイクの後方にも強膜由来のスパイクが存在すること)、Retinal Recognition(網膜認識:網膜スパイクが存在すること)、Stable(安定性:スパイクが瞬時に同じ位置に連続して出現すること)をチェックする機能があり、本研究では3条件ともクリアしないと取り込まない設定とした。一方UDのオート測定ではイニシャル波形から2.2~5.0mmの範囲内に角膜スパイクがあり、水晶体前面、水晶体後面、網膜の全スパイクが高く急峻に立ち上がっていることが条件となる。また、取り込んだ10データが平均値に対して ± 0.10 mmの範囲に入るまで測定が続く設定になっているため、1測定内の標準偏差も小さくなるが、SynergyにはUDのような設定はなく、取り込んだ5データ内にばらつきが残ったままの症例が存在した可能性は否めない。同一検者内におけるSynergyとUDの比較(図5、8)では、95%LoAが約-0.3~0.4mmと広範囲にわたり、標準眼軸長では2機種の一致性が高いものの、短眼軸長および長眼軸長においては大幅に逸脱する症例が複数みられた。またSynergyにおける検者間の比較(図9)では、短眼軸長には検者間に大きな差がみられないものの、25mm超の長眼軸長に95%LoAから逸脱する症例が多くみられたことから、長眼軸長では検者によってばらつきを生じ易いことが示唆された。長眼軸長眼に多くみられる後部ぶどう

腫や傾斜乳頭などにより、眼底の傾斜が著しい箇所を中心に窩が存在する症例では、たとえ超音波が正確に中心窩をとらえたとしても低いスパイクしか得られず、オート測定では網膜として認識されないことが多い。逆に、超音波が中心窩をとらえていなくても、スパイクが閾値に達していればデータ採取が開始されることもあることがばらつきの原因であろうと考えられた。もし不適切な値であればプローブの向きや固視目標を微調整し、正しい測定軸をとらえ直す必要があるが、起座位で視認しやすいUDと比べ、Synergyでは液体を満たしたシェルが角膜を覆うため、検者からは被検者の固視状態や角膜中心を視認しづらく習熟が必要である。したがって、Synergyは圧平による測定誤差を除外できる特長があるものの、オート測定では微妙な測定軸のずれによって測定誤差を生じる可能性があると考えられた。

術後屈折誤差は、30眼という少ない症例ではあるが絶対値平均はいずれも0.5D未満で差がなかったことから、3機種とも検者のスキルに依存せず、IOL度数計算を行う上では精度の高い測定が可能である。IOLMaster500、Synergy、UD(RC)には差がないものの、UDのみ有意に約0.2D近視化し、検者による差も認めた。したがってSynergyの測定値はIOLMaster500に代入可能であると考えられる。ただし、Synergyの短・長眼軸長および固視不良例では、ばらつきが大きくなり、大きな術後屈折誤差を引き起こす可能性があるため、IOLMaster500に代入する際は慎重に行うべきであると考えられた。一方、UDの測定値はIOLMaster500に代入できず、UDは角膜中心3mmを計測するケラトメータの角膜屈折力とメーカー推奨A定数を用いてIOL度数計算を行うことで、光学式眼軸長測定装置と同等の術後成績が得られることが明らかとなった。

参考文献

- 1) 比嘉利沙子:IOLマスター(モデル500)の新機能~超音波とのリンク~, IOL&RS 25:203-206, 2011.

- 2) 須藤 史子：眼軸長測定. 臨眼 65 (増刊号) : 32-37, 2011.
 - 3) 渡辺逸美, 須藤 史子, 島村恵美子, 大道千秋, 大野 恵梨：光学式眼軸長測定装置 IOLMaster® の新しい Version7 (モデル500) と従来の Version5 との比較. 日視会誌 40 : 119-125, 2011.
 - 4) Bland JM, Altman DG: Comparing methods of measurement: why plotting difference against standard method is misleading. Lancet 346: 1085-1087, 1995.
 - 5) Packer M, Fine IH, Hoffman RS, Coffman PG, Brown LK: Immersion A-scan compared with partial coherence interferometry: outcomes analysis. J Cataract Refract Surg 28: 239-242, 2002.
 - 6) Narvaez J, Cherwek DH, Stulting RD, Waldron R, Zimmerman GJ, Wessels IF, et al: Comparing immersion ultrasound with partial coherence interferometry for intraocular lens power calculation. Ophthalmic Surg Lasers & Imaging 39: 30-34, 2008.
-