第57回 日本視能矯正学会

一般講演

光学式眼軸長測定装置 OA-2000 と OA-1000 の比較

稲垣明日香・後藤 保人・藤原 篤之・金永 圭祐・坂手 滯・白神 史雄

岡山大学病院 眼科

Comparison of Optical Biometers OA-2000 and OA-1000

Asuka Inagaki, Yasuhito Goto, Atsushi Fujiwara,
Keisuke Kanenaga, Mio Sakate, Fumio Shiraga

Department of Ophthalmology, Okayama University Hospital

要 約

【目的】2機種の光学式眼軸長測定装置を用いて、測定精度を比較検討した。さらに、眼軸長測定時に影響を及ぼす因子について検討した。

【対象及び方法】矯正視力1.0以上を有する健常成人29名29眼（男性：12眼、女性：17眼）である。対象の平均年齢は 27.62 ± 5.15 歳であった。眼軸長測定はTOMEY社のOA-2000とOA-1000を用いて行った。眼軸長は各機器の有水晶体眼モードにより連続5回の同日測定を行った。そして、解析は各機器における再現性と、変動係数（CV）を用いて測定値の安定性について検討した。

【結果】平均等価球面度数は -4.58 ± 2.91 D、平均眼圧は 13.31 ± 2.26 mmHg、平均角膜厚は 527.31 ± 24.92 μ mであった。平均眼軸長は、OA-2000で 25.11 ± 1.22 mm、OA-1000で 25.05 ± 1.22 mmであった。各機器を用いて連続5回の測定から得られた値は、有意差はなく高い再現性を示した（OA-2000： $p = 0.95$ 、OA-1000： $p = 0.92$ 、ANOVA）。測定値の安定性を検討した結果、OA-2000の平均CVは 0.0002 ± 0.0003 、OA-1000は 0.0005 ± 0.0006 で、OA-2000において有意に低い値を示した（ $p < 0.01$ 、Wilcoxon符号順位検定）。眼軸長測定時に影響を及ぼす因子（年齢、等価球面度数、眼圧、角膜厚）について重回帰分析にて検討した結果、影響を及ぼす明らかな因子はなかった。

【結論】今回、OA-2000とOA-1000の2機種を用いて測定精度を検討した結果、再現性は差がないが、安定性はOA-2000において高い安定性を示していた。そして、眼軸長測定時に影響を及ぼす明らかな因子はなかった。

別冊請求先（〒700-8558）岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

岡山大学病院 眼科 稲垣明日香

Tel. 086 (235) 7297 Fax. 086 (222) 5059

E-mail : asuka411@okayama-u.ac.jp

Key words : 光学式眼軸長装置、再現性、安定性

optical biometer, repeatability, stability

Abstract

【Purpose】 To compare the measurement accuracy between two optical biometers, and to evaluate the influential factors for measurement error.

【Subjects and Methods】 Subjects were 29 eyes of 29 healthy volunteers (12 men, 17 women) with corrected visual acuity of > 1.0 . Mean age was 27.62 ± 5.15 years. Using optical biometers OA-2000 and OA-1000 (Tomey), each device measured the axial length 5 times consecutively on the same day with the phakic mode. Repeatability was assessed and coefficient of variance (CV) was calculated to evaluate the stability of the measurement for each device.

【Results】 The subjects' mean spherical equivalent error, intraocular pressure, and corneal thickness were -4.58 ± 2.91 D, 13.31 ± 2.26 mmHg, and 527.31 ± 24.92 μ m, respectively. The respective mean axial lengths by the OA-2000 and OA-1000 were 25.11 ± 1.22 mm and 25.05 ± 1.22 mm. The five measurements of the axial length by each device did not significantly differ ($P = 0.95$ for the OA-2000 and $P = 0.92$ for the OA-1000, ANOVA) indicating high repeatability. The mean CV values were 0.0002 ± 0.0003 for the OA-2000 and 0.0005 ± 0.0006 for the OA-1000. The CV for the OA-2000 was significantly higher than that for the OA-1000 ($P < 0.01$, Wilcoxon signed-rank test). No influential factors (age, spherical equivalent error, intraocular pressure, corneal thickness) for measurement error were found by multiple regression analysis.

【Conclusion】 While no significant difference in repeatability was observed between the OA-2000 and OA-1000, the OA-2000 showed a greater stability of measurement than the OA-1000. In addition, no influential factors for axial length measurement were found.

I. 緒言

光学式眼軸長測定装置OA-2000は、OA-1000の後継機器として2014年3月にTOMEY社からリリースされた。OA-2000はSwept Sourceを光源とするフーリエドメイン（以下FD）方式を採用し、一度の測定で41点のデータを連続して取得することができる高速測定を可能とし、固視困難例や中間透光体混濁の影響を受けにくい構造となっている。

玉置ら¹⁾は白内障患者を対象に、OA-2000（FD方式）とタイムドメイン（以下TD）方式の光学式眼軸長測定装置を用いて測定可能率を比較検討しており、TD方式と比較をしてOA-2000での測定可能率が有意に高かったことを報告している。

Goebelsら²⁾はOA-1000を用いて再現性を検討しており、高い再現性があつたことを報告している。その一方で、OA-2000については現在までに、再現性や安定性についての検討はなされていない。さらに、測定値に影響を及ぼす因子についての検討もなされていない。

今回、OA-2000とOA-1000の両機器の再現

性、安定性の比較及び眼軸長測定時に影響を及ぼす因子について検討を行った。

II. 対象及び方法

対象は、2015年7月から10月までの3か月間にOA-2000とOA-1000で眼軸長の測定を行った健康成人29名29眼（男性12名12眼、女性17名17眼）である。平均年齢は 27.62 ± 5.15 歳（20～40歳）であった。なお、測定は全例右眼を対象とした。眼軸長測定は、いずれの機器においても測定モードは有水晶体眼モード、フィッティング式設定はコンタクトにより連続5回の同日測定を行い、データの信頼性について検討した。

眼軸長測定は、信頼係数Signal to noise ratio（以下SNR）が高いものを使用した。SNRは眼軸長測定時のノイズに対する信号ピークと基線の比率を表したもので、数値が大きいくほど干渉信号が大きく高品質の信号が得られることを意味している³⁾。一般的にSNRは、3.0以上で信頼性の高い結果であるとされており、本研究の解析においてOA-1000では3.0以上のデータを使

用した。なお、OA-2000では信頼性が高い場合のSNRは「999」と表示されるようになっており、解析には高品質の信号が得られたデータを使用した。なお、各機器ともに1回の測定で10データ（眼軸長）を得ることができる。本研究の解析には、1回の測定で得られる10データの平均値を用いた。また、測定値の再現性を検討するため、同日に連続5回の測定を行った。

その他の検査項目は、眼軸長測定と同日に他覚的屈折検査（RC-5000、TOMEY社）、非接触眼圧検査（FT-1000、TOMEY社）、前眼部光干涉断層検査（CASIA SS-1000、TOMEY社）を全例に行った。

統計学的解析は、同一個体内でのOA-2000とOA-1000の2機種間における測定値の評価にはBland-Altman分析を用いて絶対信頼性を検討した。2機種の測定値の差をy軸に、2機種の測定値の平均をx軸とするBland-Altman plotを作成し、系統誤差について検討を行った。また、各機器で得られた連続5回の平均値の測定値の再現性をAnalysis of variance（以下ANOVA）にて解析をした。さらに、各機器で得られた眼軸長の変動係数（Coefficient of variation、以下CV）をWilcoxon符号順位検定にて比較した。そして、眼軸長測定時に影響を及ぼす因子を検討するため、従属変数をOA-

2000で得られた眼軸長、独立変数を年齢、等価球面度数、眼圧、角膜厚として重回帰分析を行った。すべての解析項目において有意基準を5%未満とした。

なお、本研究はヘルシンキ宣言の趣旨に添い、臨床研究に関する倫理指針に基づいて実施した。

Ⅲ．結果

平均等価球面度数は -4.58 ± 2.91 D（ $-11.00 \sim +0.50$ D）、平均眼圧は 13.31 ± 2.26 mmHg（ $9.0 \sim 19.6$ mmHg）、平均角膜厚は 527.31 ± 24.92 μ m（ $481.00 \sim 593.00$ μ m）であった。平均眼軸長は、OA-2000で 25.11 ± 1.22 mm、OA-1000で 25.05 ± 1.22 mmであった。OA-1000で得られた平均SNRは 7.66 ± 1.91 （ $2.3 \sim 15.4$ ）であった。そして、OA-2000のSNRは全例最も信頼性の高い値（999）を示した。

Bland-Altman分析では、95%信頼区間は、0.015から0.097 mmであり加算誤差が存在し、正の側に偏ってplotされていた（図1）。比例誤差については、散布図は2機種の眼軸長にかかわらず、まばらにplotされていた。Bland-Altman plotから算出した回帰式に有意差はなく、比例誤差は存在しないと判断された（ $p = 0.68$ ）

図1：2機種で測定した眼軸長のBland-Altman plot
実線は眼軸長の差の平均値を、点線は95%信頼区間を示す。測定値の差の平均は正の側に近似していたが、眼軸長の延長に伴い測定値の差が増減をする傾向はない。（ $p = 0.68$ ）

各機器での測定値の再現性を検討するため、5回の連続測定から得られた測定値を比較検討した結果（図2、3）、両機器ともに測定間の有意差はなく高い再現性を示した（OA-2000： $p = 0.95$ 、OA-1000： $p = 0.92$ ）。

そして、測定値の安定性を検討するため、5回の連続測定で得られた平均眼軸長からCV値を換算し比較検討した結果（図4）、OA-2000の平均CVは 0.0002 ± 0.0003 、OA-1000の平均CVは 0.0005 ± 0.0006 で、OA-2000において有意に低いCV値を示した（ $p < 0.01$ ）。

OA-2000で得られた眼軸長を従属変数、年齢、等価球面度数、眼圧、角膜厚を独立変数として重回帰分析を行った結果、有意な関連はなく明らかな影響因子はなかった（年齢： $p = 0.46$ 、等価球面度数： $p = 0.65$ 、眼圧： $p = 0.10$ 、角膜厚： $p = 0.59$ ）。なお、OA-1000で得られた眼軸長でも、いずれの因子とも有意な関連はなかった。

IV. 考按

今回、2機種の光学式眼軸長測定装置を用いて、測定精度を比較検討した。さらに、眼軸長測定時に影響を及ぼす因子について検討を行った。

SNRは、OA-1000で平均 7.66 ± 1.91 で2.3～15.4までと幅があった一方で、OA-2000では全例、機器測定上最高値となる999を示した。OA-2000で全例、最も高いSNRを示した要因としては、OA-2000においてFD方式を採用したことが一因と考えられる。TD方式を採用しているOA-1000は、一測定あたり1点と限局的な測定部位から得られた情報であるのに対して、FD方式を採用しているOA-2000は、一測定あたり網膜水平面上約1 mmに相当する41点という多局所の情報を得ることが可能である。それにより、OA-1000と比較をしてOA-2000においてSNRの値が向上したと考える。また、OA-1000ではデータ取り込み速度が1秒間に10回であるのに対して、OA-2000では1秒間に1,000回以上の高速走査が可能となり測定時間の大幅な短縮にも繋がっている。そのため、OA-2000では、長時間一点を固視することが困難な症例であっても測定可能率が向上する可能性があると考ええる。Roesslerら⁴⁾はTD方式の光学式眼軸長測定装置を用いて屈折度数がSNRに与える影響について検討を行っており、高度近視群において対照群と比較をして有意にSNRが低下をすることを報告している。しかし今回、 $-11.00 \text{ D} \sim +0.50 \text{ D}$ と幅広い等価球面度数の健

図2：OA-2000におけるデータの再現性

OA-2000では測定間で有意差はなく高い再現性を示した（ $p = 0.95$ ）。

（1回目： $25.11 \pm 1.22 \text{ mm}$ 、2回目： $25.11 \pm 1.22 \text{ mm}$ 、3回目： $25.11 \pm 1.23 \text{ mm}$ 、4回目： $25.11 \pm 1.22 \text{ mm}$ 、5回目： $25.11 \pm 1.22 \text{ mm}$ ）

図3：OA-1000におけるデータの再現性
OA-1000では測定間で有意差はなく高い再現性を示した ($p = 0.92$)。
(1回目：25.05 ± 1.22 mm、2回目：25.05 ± 1.22 mm、3回目：25.05 ± 1.23 mm、4回目：25.05 ± 1.21 mm、5回目：25.06 ± 1.22 mm)

図4：機器別の変動係数 (Coefficient of variation : CV)
OA-2000の平均CVは0.0002 ± 0.0003、OA-1000の平均CVは0.0005 ± 0.0006で、OA-2000において有意に低いCV値を示し高い安定性を示した。*： $p < 0.01$

常成人を対象としたが、OA-2000では全例高いSNRを示し、等価球面度数による影響はみられなかった。

同一個体内でのOA-2000とOA-1000で測定した眼軸長の信頼性をBland-Altman分析を用いて検討した結果、比例誤差は存在せず、測定値に含まれる測定の際に生じる系統誤差は存在しなかった。過去に、Hofferら⁵⁾は本検討と同

様の条件であるFD及びTD方式の光学式眼軸長測定装置を用いて、その精度について比較検討を行っており有意差はあったが臨床的な差ではなかったことを報告している。さらに、玉置ら¹⁾もFD方式であるOA-2000とTD方式である2機種の光学式眼軸長測定装置を用いて、白内障術前検査を施行した207眼の患者を対象に、測定誤差について検討を行っている。その

結果、OA-2000が他の2機種と比較をして、眼軸長が最も長く計測をされることを明らかにしている。しかし玉置ら¹⁾は、その誤差は計測器の精度0.03 mm以内であり臨床的な差はないと結論付けており、FD方式を採用しているOA-2000とTD方式を採用しているOA-1000の間に誤差はないという我々の結果と同様の傾向を示したものと考えられた。

今回、再現性を検討するために各機器で5回の連続測定から得られた測定値を比較検討した。その結果、統計学的な有意差はなく、両機器とも高い再現性を示していた。OA-1000を用いた再現性の検討については、過去にいくつかの報告^{2), 6), 7), 8)}がなされており、いずれの報告においても高い値を示していた。その一方で、OA-2000を用いた再現性についての詳細な報告はなされていない。今回我々の検討において、先行機器であるOA-1000と同様にOA-2000においても高い再現性を示すことが明らかとなった。また安定性については、CVを用いて検討した結果、OA-1000と比較をしてOA-2000において有意に低いCV値を示していた。OA-1000におけるCV値も高い安定性を示す結果であったが、OA-2000ではそれ以上に高い安定性を示していた。このようにOA-2000において再現性、安定性ともに高い値を示した要因としては、高速かつ高深達な測定が可能であるFD方式を採用していること、さらに一測定あたりの測定点が41点と従来より増加していることが要因と考えられた。しかし今回、症例数が29名と再現性や安定性を検討するには少数であると考えられ、今後症例数を増加し追加の検討を行う必要があると考えている。

眼軸長測定値に影響を及ぼす因子について検討した結果、年齢、等価球面度数、眼圧、角膜厚は関連がなかった。過去の報告では眼軸長の測定値に誤差を及ぼす影響因子として、屈折度数^{9) 10)}と眼圧¹¹⁾、さらに涙液¹²⁾の影響が指摘されている。屈折度数については、鈴木ら⁹⁾は測定時における調節機能の介入により、水晶体厚が増し誤差が出現することや、硝子体長が延長をすることで眼軸長が長く測定をされることを明らかにしている。しかしその一方で、

Garnerら¹⁰⁾は調節による眼軸長測定値への影響はないと報告をしており一定の見解は得られていない。鈴木⁹⁾らの報告では、内部視標を固視させる際に、調節努力を促しながら測定を行っているが、本研究やGarnerら¹⁰⁾の報告では、調節努力を促す指示は与えていないため有意差がなかったものと考えられる。眼圧については、同一被検者であっても眼圧上昇に伴い眼軸長が有意に延長をすることが報告¹¹⁾をされている。本研究では 3.31 ± 2.26 mmHgと変動幅の少ない健康眼を対象としたため、明らかな因子としてあげられなかったことが考えられる。涙液については、測定値の瞬目による涙液層の厚みの変化が測定値に影響を及ぼすことが明らかにされている¹²⁾。しかし、涙液については本研究では検討しておらず、今後検討すべき影響因子の一つと考えられる。

今回、OA-2000とOA-1000の2機種を用いて測定精度を比較検討した結果、再現性に有意差はなく、安定性はOA-2000において高い値を示していた。そして、眼軸長測定時に影響を及ぼす明らかな因子はなかった。

参考文献

- 1) 玉置明野, 小島隆司, 長谷川亜里, 中村英樹, 橋爪良太, 伊藤志代美, 他: 白内障症例におけるフーリエドメイン方式とタイムドメイン方式による光学式眼軸長測定の比較. *IOL & RS* 29: 378-383, 2015.
- 2) Goebels SC, Seitz B, Langenbucher A: Reproducibility of the optical Biometer OA-1000 (Tomey). *Biomed Res Int* 2014: 1-6, 2014.
- 3) 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.
- 4) Roessler GF, Talab YD, Dietlein TS, Dinslage S, Plange N, Walter P, et al: Partial coherence laser interferometry in highly myopic versus emmetropic eyes. *J*

- Ophthalmic Vis Res 9: 169-173, 2014.
- 5) Hoffer KJ, Hoffmann PC, Savini G: Comparison of a new optical biometer using swept-source optical coherence tomography and a biometer using optical low-coherence reflectometry. J Cataract Refract Surg 42: 1165-1172, 2016.
 - 6) 氣田明香, 須藤史子, 島村恵美子, 大道千秋, 杉岡寛子: 光学式眼軸長測定装置OA-1000とIOLMaster®の比較. 日視会誌 38: 227-234, 2009.
 - 7) 中山奈々美, 魚里 博, 川守田拓志: 新しい光干渉式眼軸長測定装置の測定精度と再現性. あたらしい眼科 28: 1337-1340, 2011.
 - 8) 山下 力, 前田史篤, 岡真由美, 田淵昭雄: 光干渉式と超音波眼軸長測定装置による眼球生体計測値の比較検討. あたらしい眼科 28: 1758-1764, 2011.
 - 9) 鈴木寛子, 魚里 博, 嶺井利沙子, 清水公也: 調節に伴う光学式眼軸長の変化. 日視会誌 32: 145-149, 2003.
 - 10) Garner LF, Yap MK: Change in ocular dimensions and refraction with accommodation. Ophthalmic Physiol Opt 17: 12-17, 1997.
 - 11) Hata M, Hirose F, Oishi A, Hirami Y, Kurimoto Y: Changes in choroidal thickness and optical axial length accompanying intraocular pressure increase. Jpn J Ophthalmol 56: 564-568, 2012.
 - 12) 野原雅彦, 高橋まゆみ, 柳平朋子, 北澤博子: 非接触眼軸長測定装置で測定した1年間の眼軸長変化の検討. 日視会誌 36: 53-58, 2007.
-