第60回 日本視能矯正学会

一般講演

低加入度数分節眼内レンズ挿入眼における
距離別裸眼視力の検討

佐々木由佳・仲村 永江・宮田 律子・御田村 睦・馬服つかさ・
河本 絢香・岡垣 あき・藤定 恵美・山田 晴彦

関西医科大学附属病院

Evaluation of Distance-Specific Uncorrected Visual Acuity
in Eyes Implanted with Extended Depth-of-Field Intraocular Lenses

Yuka Sasaki, Hisae Nakamura, Ritsuko Miyata,
Mutsumi Mitamura, Tsukasa Mabara, Ayaka Kawamoto,
Aki Okagaki, Megumi Fujisada, Haruhiko Yamada

Department of Ophthalmology, Kansai Medical University

要 約

【目的】低加入度数分節眼内レンズ（レンティスコンフォート®）挿入眼に対し、両眼および単眼の距離別裸眼視力を測定しその視力特性について検討した。また単焦点眼内レンズ（以下IOL）挿入眼と多焦点IOL挿入眼との臨床成績を比較し有用性について検討した。

【対象及び方法】対象は2016年3月から2019年8月まで関西医科大学附属病院にて白内障手術を施行しレンティスコンフォート®を挿入した症例（LC群）14名20眼、単焦点IOLを挿入した症例（単焦点IOL群）77名99眼、ZMA00（AMO）を挿入した症例（多焦点IOL群）7名12眼。術後4.00m～0.32mまでの12段階の距離別裸眼視力（logMAR）を測定した。単眼視力は上記3群間で、両眼視力についてはLC群、単焦点IOL群の2群間で比較した。

【結果】単眼、両眼共にLC群は全距離において単焦点IOL群の視力を上回った。LC群と単焦点IOL群間では0.50m、0.40m、0.32mで有意にLC群の視力が良好であった。単眼視力においてLC群は1.25mで最高の視力となった。0.40mでは0.39logMARと新聞等が読める視力を得られた。3群間において多焦点IOL群が0.40m以下で有意に視力良好であった。

【結論】レンティスコンフォート®は単焦点IOLよりも近方まで明視域が拡大されることが示唆された。

別冊請求先（〒573-1191）大阪府枚方市新町2-3-1

Tel. 072 (804) 0100 Fax. 072 (804) 2889

Key words：レンティスコンフォート、距離別視力、多焦点眼内レンズ

Lentis Comfort®, distance-specific visual acuity, multifocal IOL

Abstract

【Purpose】 We measured binocular and monocular uncorrected visual acuity (VA) at different distances in eyes implanted with extended depth-of-field intraocular lenses (IOLs, Lentis Comfort®). In addition, the clinical results of the Lentis Comfort® IOL, monofocal IOL, and multifocal IOL were compared and the usefulness of the Lentis Comfort® IOL was examined.

【Subjects and Methods】 Among the patients who underwent cataract surgery at Kansai Medical University Hospital between March 2016 and August 2019, 20 eyes of 14 patients with the Lentis Comfort® IOLs (the LC group), 99 eyes of 77 patients with monofocal IOLs (the monofocal IOL group), and 12 eyes of 7 patients with multifocal IOLs (ZMA00, the multifocal IOL group) were included. The postoperative uncorrected VA was measured at 12 various distances from 4.0 m to 0.32 m. Monocular VA was compared among the three groups, and binocular VA was compared between the LC and monofocal IOL groups.

【Result】 The LC group outperformed the monofocal IOL group in both monocular and binocular VA at all distances with significantly better VA at distances of 0.50 m, 0.40 m, and 0.32 m. The LC group obtained the best monocular VA at 1.25 m and monocular VA of 0.39 logMAR at 0.40 m, which was practically sufficient for reading newspapers. Among the three groups, the multifocal IOL group had significantly better VA at a distance of 0.4 m or less.

【Conclusion】 The Lentis Comfort® IOL extends the clear near vision range better than monofocal IOL.

I. 緒言

1949年に世界で初めて眼内レンズ (intraocular lens: 以下、IOL) が挿入されてから70年が経過し、近年の白内障手術は屈折矯正と老視矯正の両方の意味を持ちつつある。多焦点IOLやトーリックIOLなどのプレミアムIOLが次々と開発され、IOLの性能は飛躍的に向上した。また光学式眼軸長測定装置の登場¹⁾により術後屈折値が正確に予測できるようになったことで、患者の職業やニーズにあわせてIOLを選択し高い満足度が得られるようになった。

2019年発売の低加入度数分節IOLのレンチスコンフォート® (LS-313, MF15、参天) は、+1.50D加入で単焦点IOLと比較して遠方から中間まで良好な視力が獲得できると期待されている。また光学的なエネルギーロスの抑制により術後のハロー、グレアの発現が少ないことや、+1.50Dの加入度数により焦点深度が拡張されることなどの特徴を持ち、本邦では単焦点IOLと同様の保険診療適用であることから今後普及が期待される。

今回我々は、レンチスコンフォート®挿入眼に対し、両眼および単眼の距離別裸眼視力を

測定し、その視力特性について検討した。また単焦点IOL挿入眼と多焦点IOL挿入眼との臨床成績を比較し、レンチスコンフォート®の有用性について検討した。

II. 対象および方法

本研究は関西医科大学附属病院（以下、当院）臨床研究倫理委員会（2019109）の承認を得て行われた。対象は、2016年3月から2019年11月まで当院にて白内障手術を施行し、レンチスコンフォート®を挿入した症例（以下、レンチス群）14名20眼と単焦点IOLを挿入した症例（以下、単焦点IOL群）77名99眼とZMA00（AMO）を挿入した症例（以下、多焦点IOL群）7名12眼である。レンチスコンフォート®は分節状屈折型IOLで遠用ゾーンと中間用ゾーンの移行部は1本のラインのみとなっており、加入度数は+1.50D、材質は架橋アクリルエステル共重合体、光学部径6.0mmである（図1）。ZMA00は3ピース形状で光学部後面全域に同心円状の回折格子が配置されており、近用加入度数は+4.00D（眼鏡面+3.20D相当）、材質はアクリル-メタクリル架橋共重合

体、光学部径6.0mmである。なお単焦点IOL群に関して、我々は以前に単眼距離別裸眼視力の測定により単焦点IOL間で性能差を検討したが、各群間で有意な差はなかったことを報告した²⁾。したがって、本研究において単焦点IOLの性能差はないものと考え、挿入したすべての種類の単焦点IOLを組み入れた。

対象となった症例は、術後の屈折異常が球面度数 $\pm 1.00\text{D}$ 未満、乱視度数 -1.00D 以下とし、白内障以外の眼疾患を有しない者とした。他覚的屈折検査はオートレフラクトメーター(KR8800, トプコン)を用いた。IOL度数は眼軸長を光学式眼軸長測定装置(IOLマスター, Carl Zeiss Meditec)の測定値を用い、術後予想屈折はSRK/T式を用いて算出し、遠方正視を目標とした。また、瞳孔径は裸眼視力に影響を及ぼす要因³⁾となることから、Oculus社製Pentacam[®]を用いて瞳孔径が3mm以下の症例のみ抽出した。

術後2週間以内に、単眼および両眼の距離別裸眼視力測定を行った。視力測定はログマー近点視力表[®](株半田屋商店製)を用い、logMAR値の1段階に相当する距離の4.00m、3.20m、2.50m、2.00m、1.60m、1.25m、1.00m、0.80m、0.63m、0.50m、0.40m、0.32mの12点で単眼ずつ行った。4.00m、2.00m、0.80m、0.63m、0.32mの5点では両眼視力を測定した。4.00m～1.00mまでは検査距離各々に床にテープを貼付し、そのラインを目印に視力測定を行った。0.80m～0.32mでは、視能訓練士や患者の姿勢による測定距離の誤差が生じないように、検査距離を一定に保つための距離保持用の紐を用いて、可能な限り厳密に測定した(図2)。視力表のうち、同一視力表内での正答率4/5をもって正答とし、そのうち縦方向のみ、横方向のみ正解と答えに方向性の持つものは除外した。検査室は照度750lux、視標面照度600luxとし、条件は通常の視力屈折検査と同程度とした。各検査距離のlogMAR値を単眼ではレンティス群、単焦点IOL群、多焦点IOL群の3群間で、両眼ではレンティス群、単焦点IOL群の2群間で比較した。また球面度数、乱視度数、等価球面度数についても3群間で比較検討

した。レンティス群において他覚的屈折値と自覚的屈折値の差についても検討を行った。これらを診療録から後ろ向きに比較検討した。

統計解析はレンティス群と単焦点IOL群の2群間の比較は、まず等分散性の検定を行い、等分散性がある項目についてはStudentのt検定を、等分散性がない項目についてはWelchのt検定を行った。レンティス群、単焦点IOL群、多焦点IOL群の3群間比較はTukey-Kramer法を使用し、 $p < 0.05$ を統計学的に有意差ありとした。

Ⅲ. 結果

対象となったレンティス群14名20眼、単焦点IOL群77名99眼、多焦点IOL群7名12眼のうち、両眼視力を測定できた症例はレンティス群6名12眼、単焦点IOL群12名24眼であった。両眼視力を測定できなかった理由は、後ろ向き研究のため両眼視力を測定していなかったことや、検査拒否によるものであった。レンティス群、単焦点IOL群、多焦点IOL群の平均年齢はそれぞれ 69.1 ± 9.9 歳、 74.2 ± 8.2 歳、 67.4 ± 6.4 歳で、単焦点IOL群とレンティス群、単

図1 レンティスコンフォートの光学設計(参天製薬株式会社提供)

レンティスコンフォート[®]は分節状屈折型IOLで遠用ゾーンと中間用ゾーンの移行部は1本のラインのみとなっており、加入度数は+1.50D、材質は架橋アクリルエステル共重合体、光学部径6.0mmである。

図2 検査風景およびログマー近点視力表®
4.00m～1.00mまでは床のラインを目印に、0.80m～0.32mでは検査距離を一定に保つための距離保持用の紐を用いて測定した。

表1 3群間の各屈折度数

	球面度数(D)		乱視度数(D)	等価球面度数(D)	
レンチス	-0.10±0.45	**	-0.45±0.41	-0.33±0.45	**
単焦点IOL	+0.05±0.35		-0.53±0.36	-0.22±0.35	
ZMA00	+0.40±0.27		-0.50±0.45	+0.15±0.40	

(平均±標準偏差) **: p<0.01

焦点IOL群と多焦点IOL群の2群間に各々有意差があり ($p<0.05$)、単焦点IOL群は年齢が高かった。レンチス群、単焦点IOL群、多焦点IOL群の術後自覚的屈折平均値はそれぞれ球面度数が $-0.10 \pm 0.45D$ 、 $+0.05 \pm 0.35D$ 、 $+0.40 \pm 0.27D$ 、乱視度数は $-0.45 \pm 0.41D$ 、 $-0.53 \pm 0.36D$ 、 $-0.50 \pm 0.45D$ 、等価球面度数は $-0.33 \pm 0.45D$ 、 $-0.22 \pm 0.35D$ 、 $-0.15 \pm 0.40D$ で球面度数と等価球面度数において単焦点IOL群と多焦点IOL群、レンチス群と多焦点IOL群に有意差があり、多焦点IOL群がプラス寄りであった ($p<0.01$)。レンチス群と単焦点IOL群の2群間においてはどの項目においても有意差は認められなかった (表1)。

単眼での各検査距離におけるlogMAR平均値と3群間の比較を示す (図3)。レンチス群は全ての距離において単焦点IOL群の視力を上回った。またレンチス群は1.25mで最高の視力0.03logMARであった。レンチス群

と単焦点IOL群間では0.50m ($p<0.05$)、0.40m ($p<0.01$)、0.32m ($p<0.05$) で有意にレンチス群の視力が良好であった。0.40mではレンチス群は0.39logMAR (小数視力でおおよそ0.41) であり、新聞などが読める実用小数視力^{4),5)} 以上を得られた。

多焦点IOL群は1.60m～0.50mまでレンチス群、単焦点IOL群よりも視力が悪く、1.60m ($p<0.05$)、1.00m ($p<0.05$)、0.80m ($p<0.01$)、0.63m ($p<0.01$) ではレンチス群と多焦点IOL群間で有意差があった。0.40m以下では単焦点IOL群、レンチス群よりも多焦点IOL群で視力が上回っており、0.32mではレンチス群と単焦点IOL群 ($p<0.05$)、多焦点IOL群と単焦点IOL群 ($p<0.01$)、多焦点IOL群とレンチス群 ($p<0.01$) 間にそれぞれ有意差を認め、多焦点IOL群が視力良好であった。2.00m以遠ではレンチス群と多焦点IOL群は同等であった。

図3 3群間の単眼距離別視力 (logMAR) の比較

レンズ群は全ての距離で単焦点IOL群の視力を上回る結果となった。レンズ群と単焦点IOL群間では0.50m、0.40m、0.32mで有意にレンズ群の視力が良好であった。0.32mではレンズ群、単焦点IOL群よりも多焦点IOL群の視力が有意に良好であった。

表2 各検査距離におけるlogMAR平均値 (両眼)

	4.00m	2.00m	0.80m	0.63m	0.32m
レンズ	0.05	-0.03	0.05	0.11	0.38
単焦点IOL	0.08	0.05	0.17	0.23	0.56

表3 レンズ群における他覚的屈折値と自覚的屈折値の差

	他覚的屈折値(D)	自覚的屈折値(D)	差(D)	p値
球面度数	-0.54±0.48	-0.10±0.45	0.44	p=0.005
乱視度数	-0.55±0.35	-0.45±0.41	0.10	p=0.412
等価球面度数	-0.79±0.50	-0.33±0.45	0.46	p=0.003

(平均±標準偏差)

両眼視力で比較した場合、4.00mではレンズ群0.05logMAR、単焦点IOL群0.08logMAR、0.80mではレンズ群0.05logMAR、単焦点IOL群0.17logMAR、0.32mではレンズ群0.38logMAR、単焦点IOL群0.56logMARで、レンズ群は単焦点IOL群よりも全ての距離で視力が上回ったが有意差はなかった (表2)。

レンズ群は自覚的屈折値よりも他覚的屈折値がマイナス寄りになるといわれているが、本研究の結果においても球面度数、等価球面度数においてそれぞれ-0.44D、-0.46Dマイナス寄りとなった (表3)。

IV. 考按

2008年7月に先進医療として承認を受けた多焦点IOLは近年ますます進化を遂げ、様々な加入度数が付加されたものや3つの焦点を持つもの、焦点拡張型や乱視矯正機能が付随されたものなど、多種多様なレンズが上市されている。そのため、様々な患者のニーズや職業に合わせてレンズを選択することが可能となったが、それぞれのレンズは一長一短があり、レンズの特徴と患者のニーズを踏まえて選択する必要性がある。多焦点IOLは良好な遠方裸眼視力に加え、良好な近方裸眼視力の特徴とする。多焦点

IOLは単焦点IOLと比較して白内障術後の眼鏡依存率を軽減する⁶⁾といわれている一方、多焦点IOLを挿入した7.5%の人が1年後には近用眼鏡を装用しているという報告もある⁷⁾。回折型多焦点IOLは入射する光エネルギーを分配するため、中間距離の見えづらさやコントラスト感度の低下、ハロー、グレアの症状など問題点も指摘されている^{8), 9)}。2019年4月に発売されたレンチスコンフォート[®]は+1.50D加入であり、単焦点IOLと比べ遠方から中間まで良好な視力が獲得できると期待されている。また独自のDual Monofocal Designにより光学的なエネルギーロスを抑制する事で術後のハロー、グレアが少ないとされている¹⁰⁾。今回我々は単焦点IOL、レンチスコンフォート[®]、回折型多焦点IOL (ZMA00) の両眼および単眼の距離別裸眼視力を測定し、それぞれのレンズの視力特性について検討を行った。

今回我々が行った距離別裸眼視力測定の結果、レンチスコンフォート[®]の距離別視力曲線は遠見から近見までなだらかで、単焦点IOLのカーブと極めてよく似ていた。単眼視力において4.00m、0.80m、0.40m、0.32mはそれぞれ0.14logMAR、0.17logMAR、0.39logMAR、0.56logMARで4.00m～0.40mまで良好な視力が得られた。Vounotrypidisら¹⁰⁾はレンチスコンフォート[®]挿入眼における80cm裸眼視力は0.21logMAR、33cm裸眼視力は0.53logMARと報告しており、本研究の結果と同様であった。

回折型多焦点IOLの距離別視力曲線は二峰性^{11), 12)}といわれているが、本研究でも同様の結果となり、レンチス群、単焦点IOL群とは異なる曲線を描いた。また驚いた事に、レンチス群は全ての距離で単眼、両眼共に単焦点IOL群の視力を上回る結果となった。Pedorottiら⁸⁾は、レンチスコンフォート[®]挿入眼と単焦点IOL挿入眼の両眼裸眼視力を比較したところ、遠方裸眼視力はレンチス群-0.01logMAR、単焦点IOL群0.02logMAR、中間裸眼視力(70cm)はレンチス群0.05logMAR、単焦点IOL群0.20logMAR、中間裸眼視力(50cm)はレンチス群0.24logMAR、単焦点IOL群0.33logMAR、近方裸眼視力(30cm)は

レンチス群0.54logMAR、単焦点IOL群0.58logMARと、全ての距離においてレンチス群が単焦点IOL群を上回ると報告しており、本研究の結果と同様であった。しかし、我々の研究で、両眼視力を測定できた全ての症例の両眼の屈折度数の左右差は、等価球面值においてレンチス群0.875D以下、単焦点IOL群0.375D以下で、有意差はないがレンチス群の方が差が大きかった。したがって、両眼視力においてレンチス群の視力が良好であったのはbinocular monovisionによる見やすさの効果であった可能性を否定できない。この点については今後更に症例数を増やして検討する必要があると思われる。

中間視力に関しては、1.60m～0.50mにおいてレンチス群が多焦点IOL群の視力を上回った。一方で、近方視力については、レンチス群、単焦点IOL群に比べ有意に多焦点IOL群の視力が良好であった ($p<0.01$)。このことはZMA00の近用加入度数が+4.00D (眼鏡面+3.20D相当)であるため、近方では良好な視力が得られたが、中間距離は視力が低下したものと考えられた。近用加入度数の低い多焦点IOLと比較してみると、ZKB00 (AMO) (+2.75D加入、眼鏡面+2.01D相当)の単眼における中間裸眼視力(80cm)は0.16logMAR、近方裸眼視力(40cm)は0.11logMAR、両眼における中間裸眼視力(80cm)は0.09logMAR、近方裸眼視力(40cm)は0.04logMARとの報告がある¹³⁾。今回対象となったレンチス群の単眼における0.80m裸眼視力は0.17logMAR、0.40m裸眼視力は0.39logMAR、両眼における0.80m裸眼視力は0.05logMARとなっており、中間距離に関してはレンチス群とZKB00は同程度であった。レンチスコンフォート[®]は低加入度数の回折型多焦点IOLと比較しても遜色ない中間視力を獲得できる可能性がある。

今回我々が行った研究により、レンチス群は単焦点IOL群よりも全ての距離において視力が良好で、さらに近方の0.40mまで良好な視力が得られることが分かった。以前我々は術後ターゲットを正視に合わせた単焦点IOL挿入眼の単眼距離別裸眼視力を測定し、遠方か

ら0.80mの範囲で日常生活に有用な裸眼視力が得られることを報告した²⁾が、レンティスコンフォート[®]はそれを上回る結果となった。2019年12月現在、2焦点IOLに加えて3焦点IOLも先進医療の適応となり、IOLの選択肢はさらに広がった。しかし、保険外診療の多焦点IOLは保険適応の単焦点IOLに比べ現時点で約7倍もの金額の差（当院における価格比較）があり、全ての人々が享受できるわけではない。近用眼鏡を装用したくないという人や細かな近方作業を行う人は、近方視力は+4.00D加入の回折型多焦点IOLが勝るため勧めにくい、レンティスコンフォート[®]は単焦点IOLと同じ保険診療適応であり、もともと遠視があつて近用眼鏡を装用していた人や、夜間に車の運転をする人、中間距離の作業（デスクトップパソコンによる作業や料理、楽譜を見ながらの演奏等）をする人にとっては良い適応になると思われる。眼鏡装用を避けるために多焦点IOLを選ぶのではなく、患者のライフスタイルや眼鏡装用の習慣をよく問診した上でIOLを選択することは理にかなっていると思われる。レンティスコンフォート[®]は、本研究の結果からも単焦点IOLと比べて視機能が良く、保険診療適応で挿入可能な2焦点IOLとして推奨できる。

利益相反：利益相反公表基準に該当なし

参考文献

- 1) Verhulst E, Vrijghem JC: Accuracy of intraocular lens power calculations using the Zeiss IOL master.A prospective study. Bull Soc Belge Ophtalmol 281: 61-65, 2001.
- 2) 佐々木由佳, 仲村永江, 長澤佳恵, 宮田律子, 城戸麻那, 井上 睦, 他: 単焦点眼内レンズ挿入眼の裸眼での視力特性. 日本視能訓練士協会誌 Vol46: 129-136, 2007.
- 3) 山本真也, 魚里 博, 川守田拓志, 中山奈々美, 中谷勝己, 恩田 健: 乱視の瞳孔依存性-視機能への影響-. 視覚の科学 第31巻第4号: 134-139, 2010.
- 4) 魚里 博: 多焦点IOL-単焦点IOLとの比較で: 臨眼増刊号47巻11号: 124-127, 1993.
- 5) 庄司信行, 清水公也: 多焦点眼内レンズ. 眼科手術7: 41-49, 1994.
- 6) Hakan Kaymak, Manfred Fahle, Gregor Ott, Ulrich Mester: Intraindividual Comparison of the Effect of Training on Visual Performance With ReSTOR and Tecnis Diffractive Multifocal IOLs. Journal of Refractive Surgery 24: 287-293, 2008.
- 7) ビッセン宮島弘子, 林 研, 平 容子: アクリソフ[®]Apodized回折型多焦点眼内レンズと単焦点眼内レンズ挿入成績の比較. あたらしい眼科24(8): 1099-1103, 2007.
- 8) Emilio Pedrotti, Rodolfo Mastropasqua, Jacopo Bonetto, Christian Demasi, Francesco Aiello, Calro Nucci, et al: Quality of vision, patient satisfaction and long-term visual function after bilateral implantation of a low addition multifocal intraocular lens. Int Ophthalmol 38: 1709-1716, 2018.
- 9) 大沼一彦: 回折型多焦点眼内レンズの光学特性. あたらしい眼科24: 137-146, 2007.
- 10) Efstathios Vounotrypidis, Raphael Diener, Christian Wertheimer, Thomas Kreutzer, Armin Wolf, Siegfried Priglinger, et al: Bifocal nondiffractive intraocular lens for enhanced depth of focus in correcting presbyopia: Clinical evaluation. J Cataract Refract Surg 43: 627-32, 2017.
- 11) 渥美一成, 田中英成, 萩野誠周: 回折型多焦点眼内レンズの偽調節. あたらしい眼科10(10): 1779-1782, 1993.
- 12) 中村邦彦: 回折型眼内レンズの術後成績. あたらしい眼科24(2): 163-167, 2007.
- 13) Florian T A Kretz, Matthias Gerl, Ralf Gerl, Matthias Müller, Gerd U Auffarth, ZKB00 Study Group: Clinical evaluation of a new pupil independent diffractive multifocal intraocular lens with a +2.75D near addition: a European multicentre study. Br J Ophthalmol 99(12): 1655-1659, 2015.