

公益社団法人日本眼科医会第4回記者懇談会

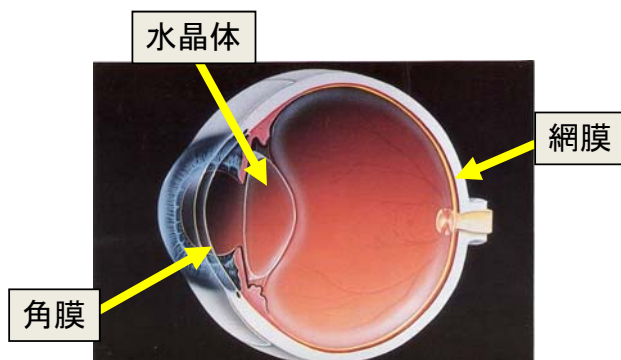
屈折矯正手術の現状

慶應義塾大学医学部眼科学教室

根岸 一乃

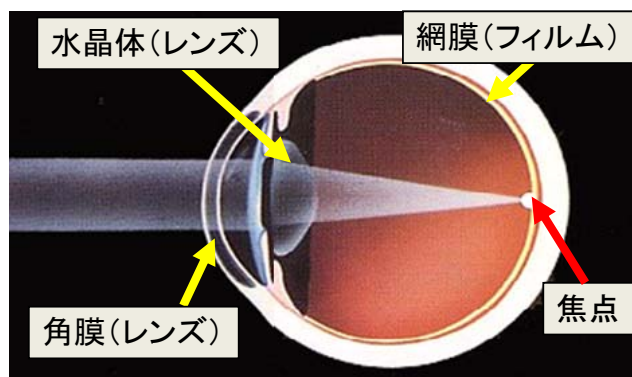
眼の構造と屈折

眼の構造



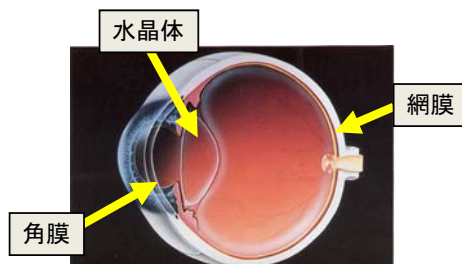
3

物がみえる仕組み



光を曲げる力=屈折力

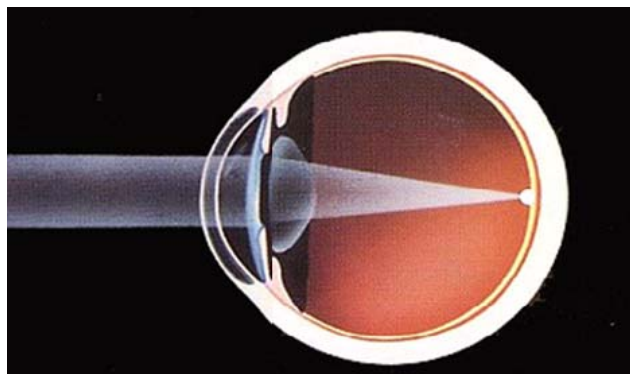
- 角膜=眼球の屈折力の約2/3
- 水晶体=眼球の屈折力の約1/3



眼の屈折状態

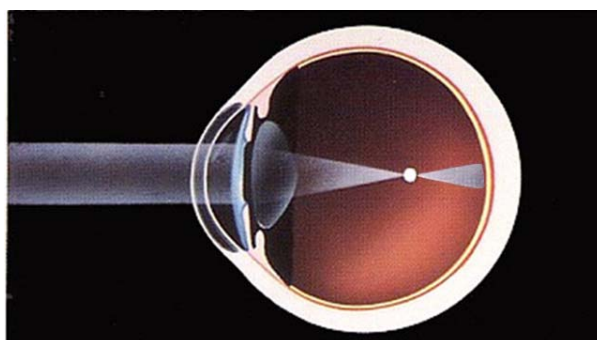
- 無調節(眼がリラックスしているとき)の状態で無限に遠いところから目に入ってくる光線(平行光線)が像を結ぶ位置によって、4つに分類する。
 - 正視
 - 近視
 - 遠視
 - 乱視
- 屈折異常

正視



平行光線が網膜上に結像する。

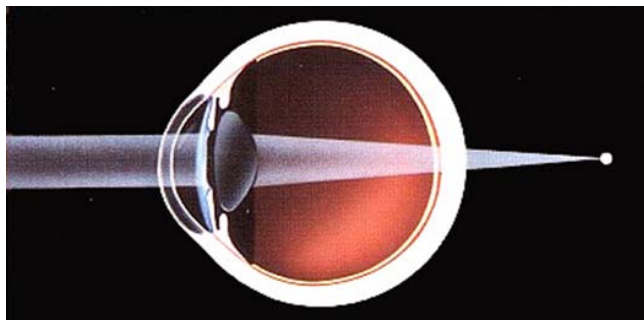
近視



平行光線が網膜前方に結像する。

眼軸長が長い(軸性近視)・屈折力が大きい(屈折性近視)

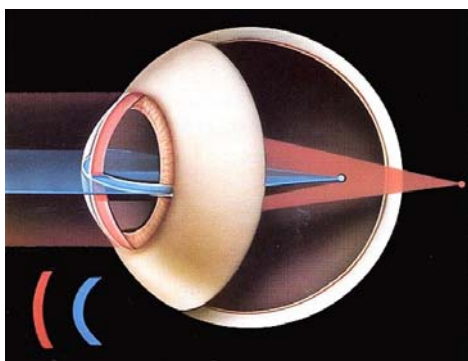
遠視



平行光線が網膜後方に結像する。

眼軸長が短い(軸性遠視)・屈折力が小さい(屈折性遠視)

乱視



眼に入った光が一か所に集光せず、ずれた状態。

屈折異常の治療

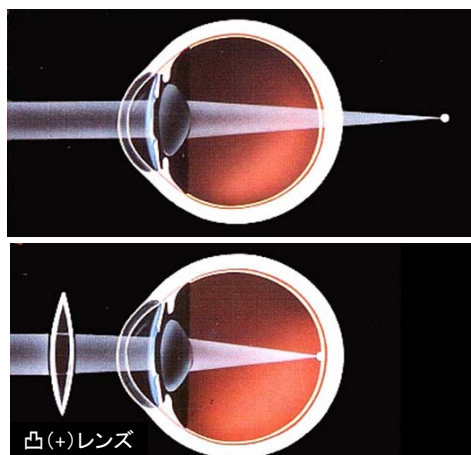
1. 眼鏡・コンタクトレンズ
2. 屈折矯正手術

手術により眼の屈折力を変化させて、焦点が網膜にあうようにする治療。
新しい治療の選択肢。

近視の治療 (眼鏡・コンタクトレンズ)

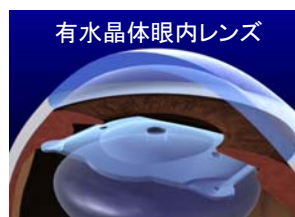
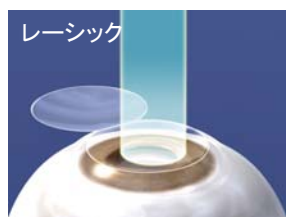


遠視の治療 (眼鏡・コンタクトレンズ)



屈折矯正手術の種類

1. エキシマレーザー角膜屈折矯正手術
2. 有水晶体眼内レンズ



エキシマレーザー角膜屈折矯正手術(レーシック)とは

- 1990年にギリシャのDr. Pallikarisにより考案
- 世界で20年以上にわたり、累計4000万眼以上施行されている、屈折矯正手術の主要術式
(<http://www.eyeworld.org/article-lasik-worldwide>)
- エキシマレーザーと呼ばれるレーザーを照射し、角膜のカーブを調整することで、屈折力を変え網膜上に焦点を結ぶように矯正する手術



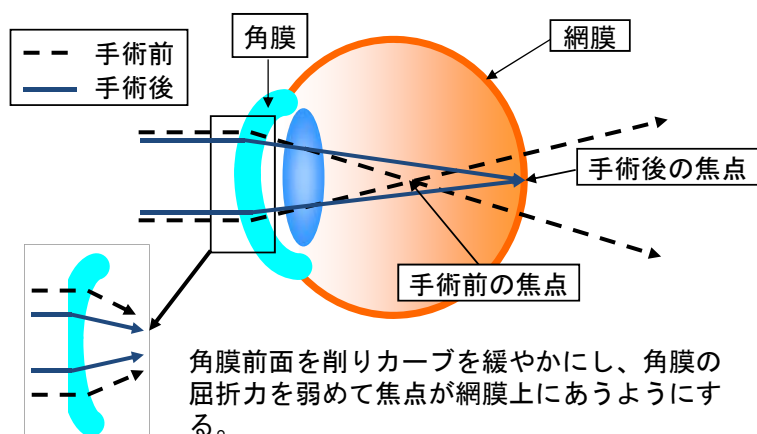
◆よりゆるやかなカーブに変化



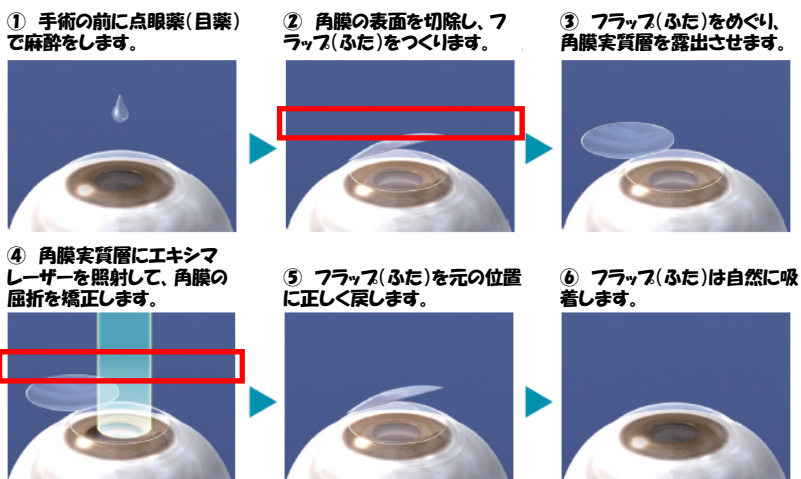
◆より急峻なカーブに変化

15

エキシマレーザー角膜屈折矯正手術による 近視矯正の原理

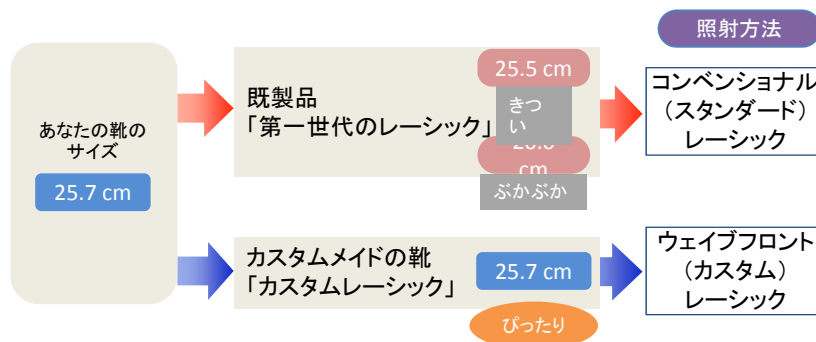


レーシックの流れ



17

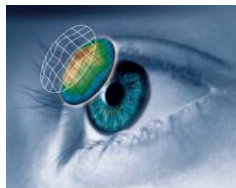
エキシマレーザー照射方法の種類



18

ウェーブフロント(カスタム)レーシック

- 波面収差計を使用して、角膜、水晶体、硝子体、網膜といった眼の構造が生み出すわずかな歪み(高次収差)を精密に測定し、その矯正をプログラムに組み込んでいる。



夜間の見えづらさやまぶしさ、鮮明さといった見え方の質が改善し、ハロー・グレアの合併症も起こしにくい。

19

屈折矯正手術 ～過去の実績と現状

論文による検証

- メタアナリシス (meta-analysis)
 - 複数の研究結果を統合し、分析するための手法で、根拠に基づいた医療 (EBM: Evidence based medicine) において、最も質の高い根拠とされる。
- システマティック・レビュー (systematic review)
 - 文献をくまなく調査し、質の高い研究のデータを、データの偏りを限りなく除き、分析を行うもので、根拠に基づいた医療 (EBM: Evidence based medicine) で用いるための情報の収集と吟味の部分を担う調査です。

レーシックに関する研究報告

メタアナリシス

- 2008年から2015年までに発表されたレーシックに関する4474の論文を解析
- レーシックを施行した56000眼のうち、99.5%の患者が裸眼視力0.5以上、90.8%の患者が裸眼視力1.0を達成した。

Solomon KD. 2016年米国白内障屈折矯正手術学会にて発表

システマティックレビュー

- 1988～2008年に世界で発表された2915件の関連論文から、信頼性の高い研究309件を選択
- 全体的な満足度の調査では、平均で患者の95.4%がレーシックの結果に満足していた。
- レーシックは他の手術と比較して、一般的に高い満足度をえることができる手術であるとの結論

Solomon KD et. al. Joint LASIK Study Task Force. LASIK world literature review: quality of life and patient satisfaction. Ophthalmology. 2009;116:691-701.
(Ophthalmology 誌は眼科専門領域で最も権威のある雑誌の一つ)

海外(米国)の現状

2006年12月

米国国防省が軍パイロットに承認

2007年9月

NASAの宇宙飛行士に承認

23

国内の航空身体検査

- 不適合状態
2-3 屈折矯正手術の既往歴のあるもの
- 評価上の注意
4-3 屈折矯正手術の既往歴があり、屈折矯正手術から6ヶ月以上が経過した時点において、症状が安定し、視機能が基準を満たしている場合は適合とする。

一般財団法人 航空医学研究センター
航空身体検査マニュアルより抜粋
http://aeromedical.or.jp/manual/manual_10.htm#10-1

有水晶体眼内レンズ



- 主に強度近視眼の矯正に用いられる。
- 1980年代に開発が始まり、国内では2010年厚労省承認
- 世界で累計60万眼以上、国内で1万5千眼以上移植



屈折矯正手術のガイドライン
(日本眼科学会 2010年8月)

<http://www.nichigan.or.jp/member/guideline/lasik.jsp>

国内におけるレーシックの現状
～JSCRSアンケート調査から

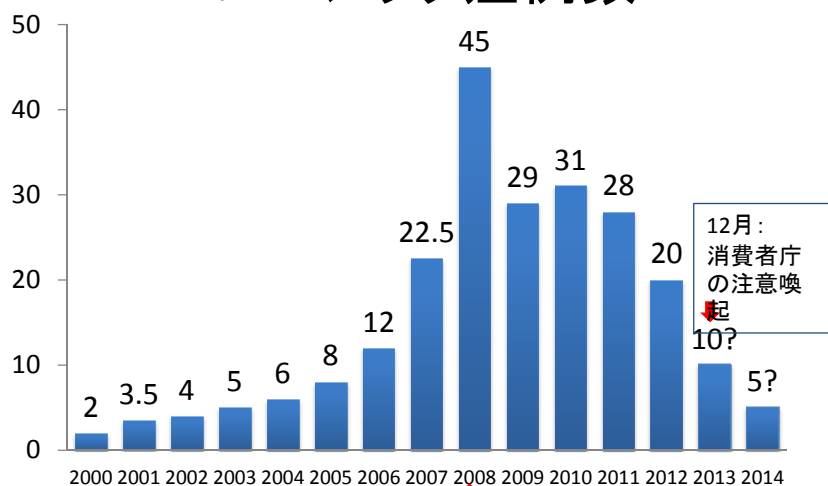
屈折矯正手術を取り巻く環境

- 平成25年12月4日
消費者庁よりLASIK手術に関する注意喚起

社会問題として取り上げられている

屈折矯正手術の実態は不明な点が多い

レーシック症例数



Source) 週刊ダイヤモンド(2013年3月16日号)などを参考に作成

9月以降:
リーマンショック

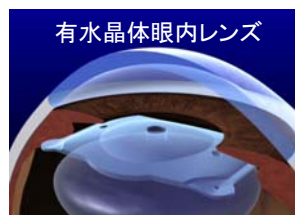
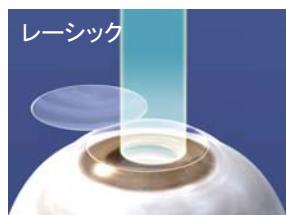
12月:
消費者庁
の注意喚
起

第29回 JSCRSアンケート調査ワーキング
グループ報告


屈折矯正手術アンケート調査

A Survey of Refractive Surgery in 2013

From the Survey Working Group of JSCRS



神谷和孝(北里大)、林研(林眼科)、根岸一乃(慶應大)、
佐藤正樹(筑波大)、ビッセン宮島弘子(東京歯大・水道橋)
～JSCRSアンケート調査ワーキンググループ～

JSCRSとは 

- **公益社団法人 日本白内障屈折矯正手術学会**
(Japanese Society of Cataract and Refractive
Surgery: JSCRS) (<https://www.jscrs.org/>)
- 白内障手術及び屈折矯正手術の研究と教育、診
療の発展をはかり、国民の皆様に貢献できること
を目的としている。

対象と方法

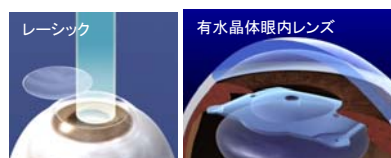
- 本邦での屈折矯正手術施行:75施設
- 2013年における屈折矯正手術(レーシック・有水晶体眼内レンズ)の手術件数や術後3か月の時点での安全性・有効性・予測性・満足度についてアンケート調査を書面にて郵送し、回答を得た。

協力施設 45施設(60%)

- | | | |
|-----------------|----------------|----------------|
| • 小笠原眼科クリニック | • 神戸神奈川クリニック | • 林眼科屈折矯正クリニック |
| • 岩手医科大学 | • 新宿近視クリニック | • 福山眼科 |
| • 江口眼科病院 | • セントラルアイクリニック | • 宮田眼科病院 |
| • 旭川医科大学 | • 名古屋アイクリニック | • 安里眼科 |
| • 帯広眼科 | • 杉田眼科病院 | • 南城眼科 |
| • 井上眼科病院 | • 坪井眼科 | • 福井赤十字病院 |
| • 南青山アイクリニック | • 京都府立医科大学 | • 佐藤裕也眼科医院 |
| • 吉野眼科クリニック | • 岡山中央病院 | • 東京歯科大学水道橋病院 |
| • 慶應義塾大学 | • 新城眼科分院 | • 誠心眼科病院 |
| • 北里大学 | • 越智眼科 | • 杉田眼科 |
| • 原眼科病院 | • 木村眼科内科病院 | • 獨協医科大学 |
| • 眼科龍雲堂医院 | • 藤田眼科 | • 東海眼科 |
| • 海谷眼科 | • 安岡眼科 | • 和歌山県立医科大学 |
| • 菊川眼科 | • 品川近視クリニック | • 鳥取大学 |
| • みなとみらいアイクリニック | • 岡本眼科クリニック | |
| | • 正岡眼科 | |

屈折矯正手術件数

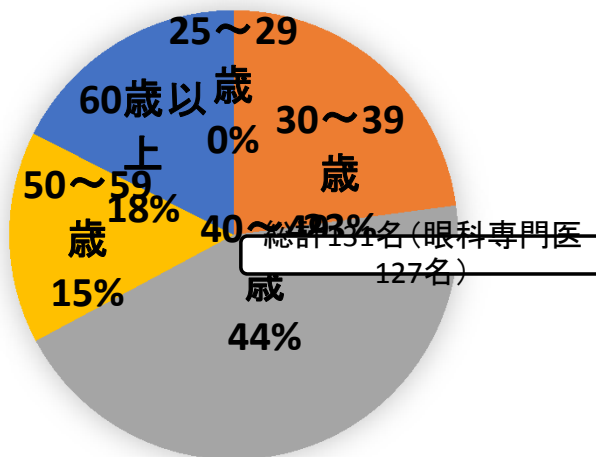
- 2013年1月～12月
- **屈折矯正手術件数 74963件**
- レーシック手術件数 71089件 (94.8%)
- 有水晶体眼内レンズ手術件数 1155件 (1.5%)
 - 後房型 1001件 (1.3%)
 - 虹彩支持型 154件 (0.2%)



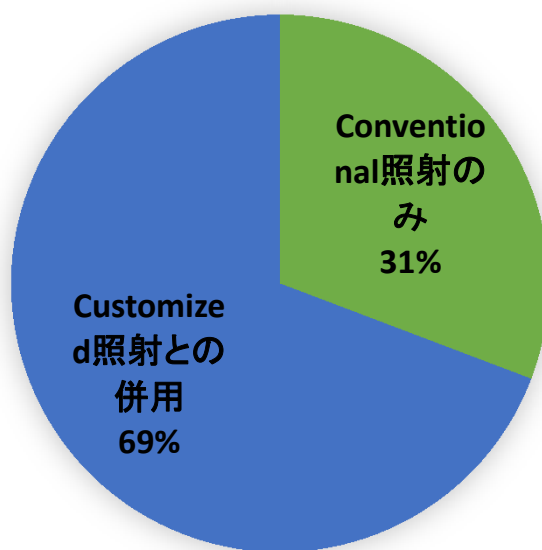
屈折矯正手術の内訳

手術方法	件数
PRK	271
レーシック	71089
epi-レーシック	52
LASEK	746
ReLEx	183
後房型有水晶体眼内レンズ	1001
虹彩支持型有水晶体眼内レンズ	154
隅角支持型有水晶体眼内レンズ	0
角膜内リング	118
角膜インレー	3904
Refractive lens exchange	730

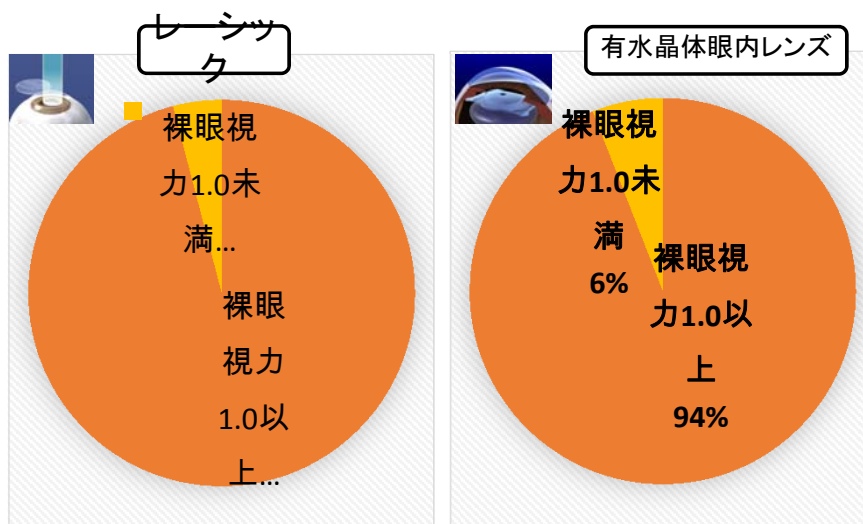
屈折矯正手術に関わっている医師



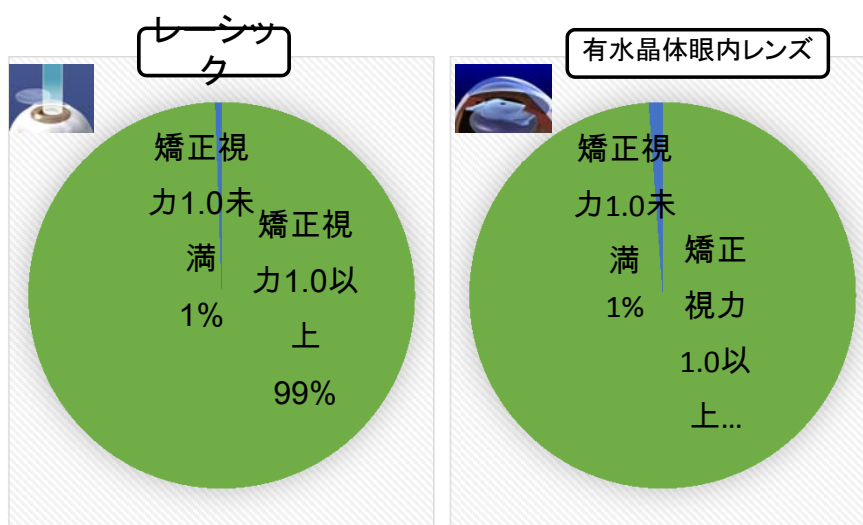
レーシックの照射パターン 施設毎の集計



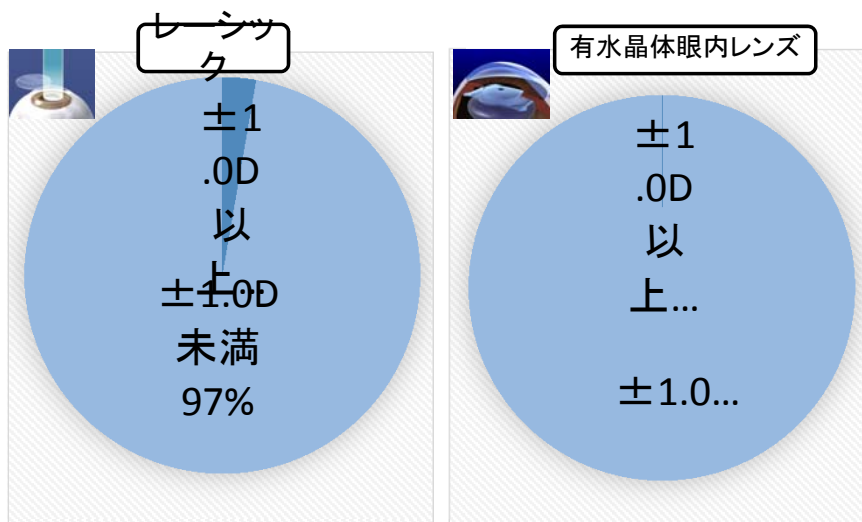
有効性(裸眼視力1.0以上)



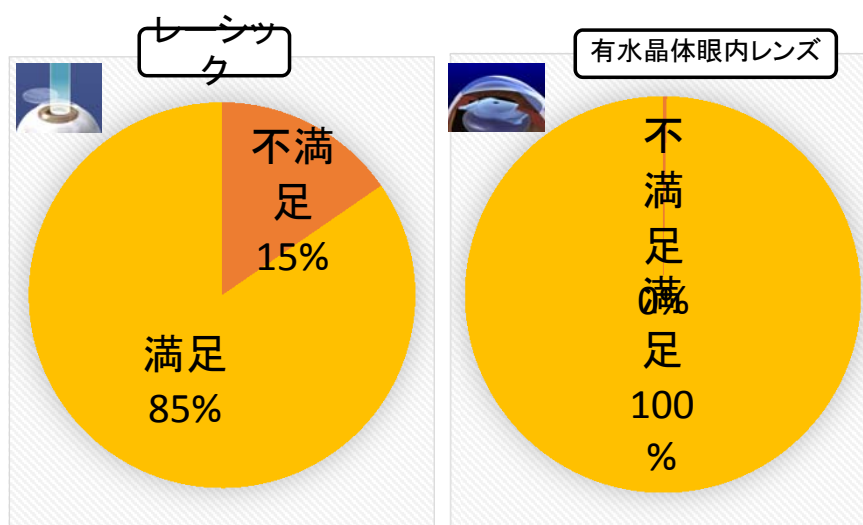
安全性(矯正視力1.0以上)



安定性(屈折値1.0D以上変動)



術後に不満足を訴えた症例



レーシック合併症(術後3か月まで)

• フラップ作成不良	3眼(0.0%)
• フラップの皺	792眼(1.1%)
• フラップ偏位	4眼(0.0%)
• 照射ずれ	1眼(0.0%)
• 層間混濁	5眼(0.0%)
• 感染症	0眼(0.0%)
• び慢性層間角膜炎	404眼(0.6%)
• 実質内上皮増殖	139眼(0.2%)
• 角膜拡張症	2眼(0.0%)
• ステロイド緑内障	3眼(0.0%)
• ドライアイ	862眼(1.2%)

追加手術件数 487眼(0.7%)

レーシック追加処置(術後3か月まで)

• 追加矯正 (0.38%)	273眼
• フラップ洗浄 (0.08%)	60眼
• フラップ接着不良(皺や偏位で追加処置) (0.22%)	154眼

追加手術件数 487眼(0.7%)

有水晶体眼内レンズの合併症

• 感染症	0眼
• 瞳孔ブロック	2眼(0.2%)
• ステロイド緑内障	0眼
• 角膜内皮障害	1眼(0.1%)
• 白内障	0眼
• 遷延性虹彩炎	1眼(0.1%)
• 網膜剥離	0眼

レンズ摘出眼数

• レンズサイズ不具合	12眼(1.0%)
• 度数ずれ	0眼
• 白内障	0眼
• 角膜内皮細胞減少	0眼
• 眼圧上昇	0眼
• 遷延性虹彩炎	0眼
• グレア・ハロー	0眼
• その他	0眼

JSCRS レーシック情報

- 公益社団法人 日本白内障屈折矯正手術学会 (Japanese Society of Cataract and Refractive Surgery: JSCRS) は、白内障手術及び屈折矯正手術の研究と教育、診療の発展をはかり、国民の皆様に貢献できることを目的としています。



<http://www.jscrs-lasik.org/index.html>

皆様に正しい知識を得ていただきたく、眼科医がわかりやすく説明したウェブサイトです。

まとめ 1

- レーシックは世界で20年以上にわたり、累計4000万眼以上施行されている、屈折矯正手術の主要術式である。
- レーシックの有効性・安全性を支持する7000以上の研究論文がある。その中の信頼性が高い研究結果において、レーシックを施行した56000眼のうち、99.5%の患者が裸眼視力0.5以上、90.8%の患者が裸眼視力1.0を達成し、平均で患者の95.4%がレーシックの結果に満足している。このことから、レーシックは他の手術と比較して、一般的に高い満足度をえることができる手術として認知されている。(重篤な合併症の危険は非常に低い。)
- レーシックは、NASA,米国国防省により視力矯正法として認められている。

まとめ 2

- 日本白内障屈折矯正手術学会(JSCRS)により2013年に行われた国内施設へのアンケート調査の結果では、レーシックおよび有水晶体眼内レンズの安全性・有効性・予測性・安定性は良好であり、患者満足度も高かった。
- しかしながら、すべての眼科医がレーシックに精通しているわけではない。またすべての患者に適応があるわけではない。手術を受ける際には医師と相談し、その危険性と恩恵をよく考えてから、手術を受けるかどうか決定すべきである。