

エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン

2000 年 1 月、厚生省は 193 nm の眼科用エキシマレーザー装置の 2 機種を医療用具として承認したが、その屈折矯正手術への使用承認は、基本的に photorefractive keratectomy (PRK) に限るものであり、現在も厚生労働省のこの解釈は変わっていない。しかし、国内外とともに、エキシマレーザー装置を用いた laser in situ keratomileusis (LASIK) が屈折矯正手術として数多く行われていた状況を踏まえ、2000 年 5 月 12 日、日本眼科学会エキシマレーザー屈折矯正手術ガイドライン起草委員会は、エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドラインを答申した。この答申内容は、エキシマレーザー手術の適

応やインフォームド・コンセントなどについての見解を述べたものである。しかし、約 4 年の歳月を経た現在、我が国においては、LASIK が屈折矯正手術の第一選択手技として普及、発展しており、実情に沿った新たなガイドラインの作成が必要となってきた。この意味で、今回の「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」の内容は、実情を十分に解析して作成されたものであると考える。日本眼科学会会員全員は、このガイドラインを踏まえて、エキシマレーザー屈折矯正手術に対処することを切望する。

平成 16 年 2 月 13 日

財団法人 日本眼科学会
理事長 樋田 哲夫

財団法人 日本眼科学会
理事長 樋田 哲夫 殿

日本眼科学会エキシマレーザー屈折矯正手術
ガイドライン委員会
委員長 大橋 裕一
委 員 木下 茂, 澤 充, 大鹿 哲郎

エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン

答 申

屈折矯正手術の適応についての最初の答申は、平成 5 年 6 月 18 日(第一次答申)¹⁾、日本眼科学会理事長あてに提出された。その後、エキシマレーザー装置による PRK (photorefractive keratectomy) 手術の臨床治験が実施されたことを受け、その評価をもとに適応について改めて審議し、平成 7 年 10 月 1 日に第二次答申²⁾が行われた。平成 12 年 1 月 28 日、本装置を用いる PRK 手術は厚生省により承認されたが、すでに諸外国ではエキシマレーザー装置を用いた LASIK (laser in situ keratomileusis) 手術が主流になりつつあることを踏まえ、平成 12 年 5 月 12 日に LASIK 手術を含めたガイドラインを答申した。しかしながら以後、我が国においても LASIK 手術が屈折矯正手術の第一選択手技として普及、発展しており、実情に沿った新たなガイドラインの

作成が必要となっている。

記

屈折異常の矯正において、眼鏡あるいはコンタクトレンズの装用が困難な場合、医学的あるいは他の合目的な理由が存在する場合、屈折矯正手術が検討の対象となる。適応は 20 歳以上の屈折値が安定しているすべての屈折異常(遠視、近視、乱視)とするが、施術者は手術の問題点と合併症とについての十分な説明を行い、対象者が納得した上で実施されなければならない。

近視矯正における標準の屈折矯正量は PRK 手術に対するエキシマレーザー装置使用の承認条件である 6 D (等価球面値) までを原則とし、LASIK 手術についてもこれに準じることとする。手術後の屈折度は将来を含め

て過矯正にならないことを目標とする。6Dを越える矯正を実施する場合には十分な医学的根拠が必要であり、10Dを越えないことが望ましい。なお、エキシマレーザー装置を用いる手術は日本眼科学会が指定する講習会およびエキシマレーザー装置設置時に行われる講習会を受講した眼科専門医が実施することとする。また、両眼同時手術については、術者が十分な注意を払うことを条件に、これを認める。

答申理由

屈折矯正手術のガイドラインの第二次答申後、我が国においては LASIK 手術の普及が進み、現在、屈折矯正手術における第一選択の手技となっている。エキシマレーザーによる屈折矯正手術の累積手術件数が推定 10 万眼を越えたこと、近視矯正および遠視矯正 LASIK 手術の臨床治験が終了し認可への審査段階にあることを踏まえ、新たなガイドラインの策定が必要な時期に来ている。

主な改正点としては、適応となる屈折異常について数値基準を撤廃したこと、手技別に矯正量を示したこと、禁忌疾患を禁忌および注意すべき疾患とに分けたこと、術前スクリーニング検査、術中の注意点、術後経過観察について概要を示したことがあげられる。また、前ガイドラインに盛られていた両眼同時手術の回避を示唆する旨の文章は削除した。

ガイドライン

1. 術者

エキシマレーザー装置を用いた屈折矯正手術は眼科専門領域で取り扱うべき治療法であり、日本眼科学会認定の眼科専門医であると同時に、角膜の生理や疾患ならびに眼光学に精通していることが術者としての必須条件である。本装置の使用に際しては、日本眼科学会の指定する屈折矯正手術講習会、および製造業者が実施する設置時講習会の両者を受講することが必要である。

2. 適応

これまでの答申でも述べた如く、エキシマレーザー装置による屈折矯正手術の長期予後についてはなお不確定な要素があること、正常な角膜に侵襲を加えることなどから慎重に適応例を選択しなければならない。

1) 年齢

患者本人の十分な判断と同意を求める趣旨と、late onset myopia を考慮に入れ、これまでと同様に親権者の関与を必要としない 20 歳以上とする。

2) 対象

屈折値が安定しているすべての屈折異常(遠視、近視、乱視)とする。

3) 屈折矯正量

① 近視 PRK については、前回どおり矯正量の限度を

原則として 6D とする。ただし、何らかの医学的根拠を理由としてこの基準を越える場合には、十分なインフォームド・コンセントのもと、10D までの範囲で実施することとする。なお、LASEK (laser epithelial keratomileusis) による近視矯正については近視 PRK に準じるものとする。

② 近視 LASIK については、諸外国の成績などを踏まえ、当分は PRK に準じて実施すべきこととする。なお、矯正量の設定に当たっては、術後に十分な角膜厚が残存するように配慮しなければならない。

③ 遠視 LASIK については、諸外国の成績などを踏まえ、矯正量の限度を 6D として実施すべきこととする。

ここでの屈折矯正量は等価球面値で表現しており、術後の屈折度は将来を含めて過矯正にならないことを目標とする。なお今後は、我が国における術後成績の集積が不可欠であり、これらの結果をもとに適応および矯正量について再検討されるべきである。特に、企業側が行う使用症例の術後成績収集に対しては積極的に協力し、エキシマレーザー装置の安全性と手術効果に対する評価を定期的に行うことが望まれる。

3. 実施が禁忌とされるもの

- ① 活動性の外眼部炎症
- ② 円錐角膜
- ③ 白内障(核性近視)
- ④ ぶどう膜炎や強膜炎に伴う活動性の内眼部炎症
- ⑤ 重症の糖尿病や重症のアトピー性疾患など、創傷治癒に影響を与える可能性の高い全身性あるいは免疫不全疾患
- ⑥ 妊娠中または授乳中の女性

4. 実施に慎重を要するもの

- ① 抗精神薬(ブチロフェノン系向精神薬など)の服用者
- ② 緑内障
- ③ 全身性の結合組織疾患
- ④ 乾性角結膜炎
- ⑤ 角膜ヘルペスの既往
- ⑥ 屈折矯正手術の既往

5. インフォームド・コンセントの必要性

前回の答申と同じである。エキシマレーザー屈折矯正手術に伴って発現する可能性のある合併症と問題点については十分に説明し同意を得ることが必要である。特に、眼鏡やコンタクトレンズなどの矯正方法が他に存在すること、3D 以内の近視については老視年齢に達した時にデメリットが生じる可能性があること、屈折矯正術後に何らかの疾患で受診した場合、本手術の既往について担当医に申告すること、を十分に説明することが望まれる。

6. 術前スクリーニングについて

術前には以下の諸検査を実施し、エキシマレーザー屈折矯正手術の適応があるか否かについて慎重に評価する必要がある。

- ① 視力検査：裸眼および矯正
- ② 屈折値検査：自覚、他覚、および散瞳下
- ③ 角膜曲率半径計測
- ④ 細隙灯顕微鏡検査
- ⑤ 角膜形状検査
- ⑥ 角膜厚測定
- ⑦ 涙液検査
- ⑧ 眼底検査
- ⑨ 眼圧測定
- ⑩ 瞳孔径測定
- ⑪ 角膜径測定

7. 術中の留意点について

- ① 日帰り、点眼麻酔による手術が基本である。両眼同時手術についての予測性、安全性はこれまでの臨床成績から十分確認されており、これを実施しても差し支えない。
- ② 手術に際しては、術野の消毒とドレーピングを厳格に行なうことが不可欠である。
- ③ マイクロケラトームは、未だ厚生労働省の適応承認を受けていないため、医師は自己の責任において LASIK 手術を行なわなければならない。
- ④ LASIK 手術においては、術中に種々のフラップトラブルが生じる可能性があり、発生時にはこれに適切に対処する必要がある。
- ⑤ 術終了後には、細隙灯顕微鏡下で術眼をチェックすることが望ましい。
- ⑥ エキシマレーザー装置は手術室に準じた清浄な場所に設置すべきである。また、有機溶剤の蒸気はエキシマレーザーを吸収するため十分な換気を行うよう配慮する必要がある。
- ⑦ 術前にエキシマレーザー装置およびマイクロケラトームの始動点検を必ず行う。

8. 術後の経過観察について

翌日には必ず細隙灯顕微鏡による観察を行って異常をチェックする。その後も必要に応じて経過観察するが、スクリーニング検査であげた項目については経時的に評価すべきである。原則として、個々のパラメータが安定するとされる術後 6 か月目までフォローアップするが、その後も一般検査の中で長期経過を見守ることが望ましい。

また、屈折矯正手術については、以下の術後合併症が知られており、これらについても適切に対処する必要がある。

- ① 疼痛
- ② 角膜感染症
- ③ ハロー・グレア
- ④ 不正乱視
- ⑤ ステロイド緑内障
- ⑥ 上皮下混濁(主として PRK, LASEK)
- ⑦ Iatrogenic keratectasia
- ⑧ フラップ異常(LASIK)
- ⑨ Diffuse lamellar keratitis(LASIK)
- ⑩ ドライアイ

なお、低矯正に対して enhancement 手術を施行する場合には、屈折状態が非進行性であること、術後に十分な角膜厚が残存することを確認する必要がある。

文 献

- 1) 屈折矯正手術の適応について、屈折矯正手術適応検討委員会答申。日眼会誌 97(9) : 1087—1089, 1993.
- 2) 屈折矯正手術の指針。日眼会誌 100(1) : 95—98, 1996.
- 3) エキシマレーザー屈折矯正手術について、屈折矯正手術に関する第一次、第二次アンケート調査結果。日眼会誌 100(12) : 1010—1012, 1996.
- 4) エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン—エキシマレーザー屈折矯正手術ガイドライン起草委員会答申。日眼会誌 104(7) : 513—515, 2000.