

屈折矯正手術のガイドライン

財団法人 日本眼科学会

理事長 根木 昭 殿

日本眼科学会
屈折矯正手術に関する委員会

委員長 大橋 裕一

委 員 木下 茂, 澤 充, 大鹿 哲郎, 不二門 尚

答 申

答申理由

平成5年6月18日、エキシマレーザー屈折矯正手術の適応についての第一次答申¹⁾が提出され、以後、PRK (photorefractive keratectomy) 手術の臨床治験成績をもとにした第二次答申^{2,3)}が平成7年10月1日に、PRK手術の承認後、既に諸外国で LASIK (laser *in situ* keratomileusis) 手術が主流になりつつあることを踏まえて作成された第三次答申⁴⁾が平成12年1月28日になされた。平成16年4月10日、LASIK手術が屈折矯正手術の第一選択手技として我が国においても普及する中、大幅なガイドラインの改訂(第四次答申⁵⁾)が実施された。さらに、近視矯正 LASIK 手術が平成18年10月25日、遠視矯正 LASIK 手術が平成20年12月22日に正式に認可されたことを踏まえ、第五次答申⁶⁾においては、適応年齢、矯正量に改変を加えるとともに、手術に当たっての基本的事項を再確認した。

そして今回、有水晶体眼内レンズが、平成22年2月2日に医療機器製造販売の承認を取得したことを受け、同レンズに関する取り決めを盛り込んだ第六次答申を行うこととなった。

ガイドライン

1. 術 者

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・水晶体を含む前眼部の生理や疾病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。施術に際しては、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講習会の両者を受講することが必要である。

2. 適 応

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。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、正常な前眼部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

エキシマレーザー手術

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、18歳以上とする。なお、未成年者は親権者の同意を必要とする。

有水晶体眼内レンズ手術

エキシマレーザー手術における記載に加え、水晶体の加齢変化を十分に考慮し、老視年齢の患者には慎重に施術する。

2) 対象

屈折度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

エキシマレーザー手術

①近視については、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超える場合には、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、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。

②遠視・乱視矯正については、矯正量の限度を6Dとして実施すべきこととする。

有水晶体眼内レンズ手術

6Dを超える近視とし、15Dを超える強度近視には慎重に対応する。

ここでの屈折矯正量は等価球面度数での表現を意味し、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。今後、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、医療機器製造販売会社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、屈折矯正手術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

エキシマレーザー手術

- ① 円錐角膜
- ② 活動性の外眼部炎症
- 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
- ⑦ 円錐角膜疑い

有水晶体眼内レンズ手術

エキシマレーザー手術における①～⑥の事項に、
⑦ 浅前房および角膜内皮障害
を加える。なお、③は核白内障には限らず、水晶体に混濁あるいは亜脱臼などの異常がある場合を含む。

4. 実施に慎重を要するもの

エキシマレーザー手術

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

有水晶体眼内レンズ手術

エキシマレーザー手術における①～③の事項に、
④ 円錐角膜疑い症例
を加える。

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。施術者は、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とき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病で受診した場合、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、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。

エキシマレーザー手術

- 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

有水晶体眼内レンズ手術

エキシマレーザー手術における①～⑪の事項に、

⑫ 角膜内皮細胞検査

⑬ 前眼部画像解析(前房深度を含む解析)

を加える。なお、⑪ 角膜径測定については、特に水平方向の径に留意する。

7. 術中の留意点について

エキシマレーザー手術

① 日帰り、点眼麻酔による手術が基本である。エキシマレーザーを用いた手術は、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、術者に求められる高度バリアアプレコーションズの遵守、器具の滅菌および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 LASIK 手術においては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。

④ 術終了後に細隙灯顕微鏡下に術眼をチェックすることが望ましい。

⑤ 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。

⑥ 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。

有水晶体眼内レンズ手術

① 基本的に内眼手術であるので、両眼同時ではなく、片眼ずつの施術を原則とする。手術の間隔としては、少なくとも 3 日以上をあけることが望ましい。

② エキシマレーザー手術と同様、手術に際しては、術者に求められる高度バリアアプレコーションズの遵守、器具の滅菌および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 術後に一過性眼圧上昇を起こすことがあるので、手術日には術終了時から 2 時間以上経過を観察することが望ましい。

④ 術前の虹彩切開あるいは虹彩切除については当該レンズの説明書に従う。

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挙げた項目については経時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か月まで経過観察を行うが、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、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。

エキシマレーザー手術

- ① 痛痛
- 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。

有水晶体眼内レンズ手術

- ① 術後感染性眼内炎

- ② ハロー・グレア

- ③ 角膜内皮障害
- ④ 術後一過性眼圧上昇およびステロイド緑内障
- ⑤ 白内障
- ⑥ 閉塞隅角緑内障
- ⑦ 網膜剥離
- ⑧ 近視性脈絡網膜萎縮
- ⑨ 虹彩切開あるいは虹彩切除による光視症

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: 1087-1089, 1993.
- 2) 屈折矯正手術の指針。日眼会誌 100: 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: 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: 513-515, 2000.
- 5) エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン—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答申。日眼会誌 108: 237-239, 2004.
- 6) エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン—日本眼科学会屈折矯正手術に関する委員会答申。日眼会誌 113: 741-742, 2009.