

軽度近視用EVO ICL

フェイキックIOLは軽度から中等度の近視に安全に適用することができます。



日本における長期的経験

北澤世志博 医学博士

1990年代初期に始まった屈折矯正手術は、短いながらも豊かな歴史を重ねてきました。私は早期に屈折矯正手術を導入した医師の1人であり、1992年にPRKを、次に1996年にLASIKの施術を開始しました。しかし、屈折矯正手術に関心を持つ患者の中には、どちらの術式にも適さない方がいました。2000年代初め、フェイキックIOLが発表され、私はこの技術についても早くから取り入れました。その後、私の行う手術の大部分をEVO ICL (STAAR Surgical) が占めるようになっただけでなく、レンズベースの手術を支持したために、2018年にはLASIKの施術を中止しました。日本では2003年にICLの臨床試験が始まり、2010年にVisian ICL、2014年にEVO ICLがそれぞれ日本の厚生労働省によって承認されました。

屈折矯正手術件数 (術式別)

ここ数年、日本において、LASIKの症例件数は減少し、ICL手術の件数が増加しています。これは、主に2つの別々の出来事が要因となっています。

1. 日本のあるLASIKセンターで、2008年7月-2009年1月までの間にLASIK患者の中で、術後の集団感染の発生(10.5%)が報告されたこと¹。

国民生活センターは、LASIKについて、手術のリスクを過小評価すべきではないこと、またこの技法に関連する潜在的なリスクについて患者は十分な説明を受けるべきである、という警告を発表しました。さらに、日本にある2つの大手屈折矯正施設に対し、集団訴訟が起こされました。これにより、日本では消費者のLASIKに対する信頼は低下しました。

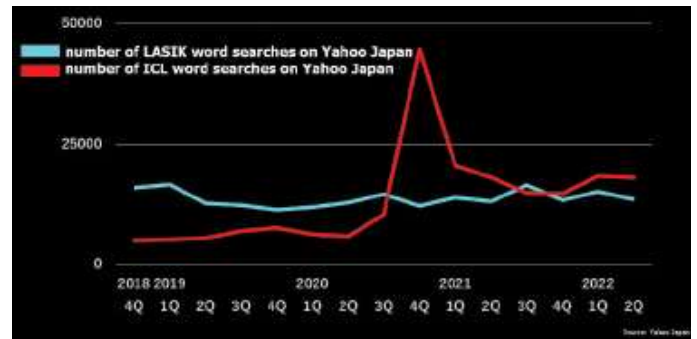
2. 日本の著名な芸能人数名がICL手術を受けたこと。

このニュース(著名人の手術報告)が広がると、一般の人々もこの技法に関心を持つようになりました。屈折矯正手術を受けることに関心を持つ人々がICL手術の存在を知りようになり、オンラインで検索するようになりました(図1)。これ以降、ICL手術はLASIKを凌ぐ、人気のある屈折矯正手術となっています。

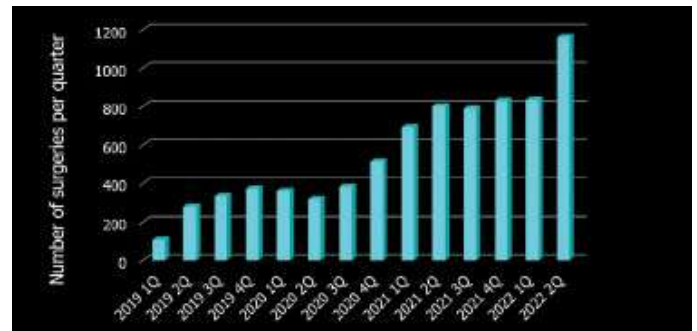
ICL専門クリニック

私は現在までに6,500件以上のICL手術を実施してきました。2019年2月にはICL専門のクリニックを開業し、手術件数は安定して増加しています(図2)。私がICL手術を選択する基準は、臨床経験と日本眼科学会(JOS)の屈折矯正手術ガイドラインに基づくもので、時間の経過とともに変化してきました(JOSの推奨事項、およびドイツ学会からの推奨事項については、以下に続くページの補足記事をご覧ください)。私が治療した近視の平均度数は2008年が-9.36D、2021年が-6.55Dでした(図3)。今後も平均度数は下がっていくことが予想されます。

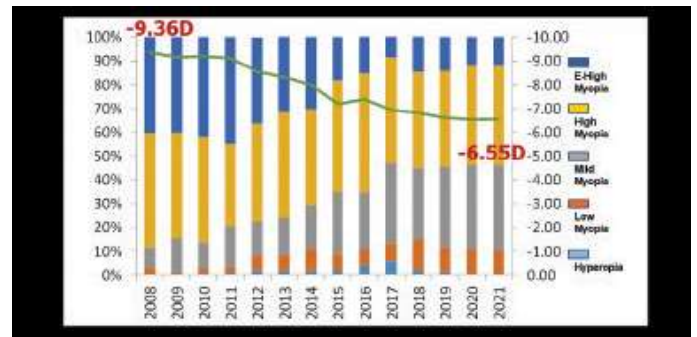
私は強度近視のICL手術に加え、軽度~中等度の近視の手術も数多く経験しており、2018年には、軽度~中等度と強度の近視の術後成績の比較を行う多施設共同研究に参画しました²。この研究では、【軽度~中等度の近視】と【強度近視】のグループとの間に術後の屈折と視力について大きな差がないことがわかりました。



1. 2018年から2022年までのYahoo JapanにおけるLASIKおよびICLのワード検索件数。



2. 2019年から2022年までの、北澤医師によるアイクリニック東京 サビアタワーでの四半期ごとのICL手術実施件数。



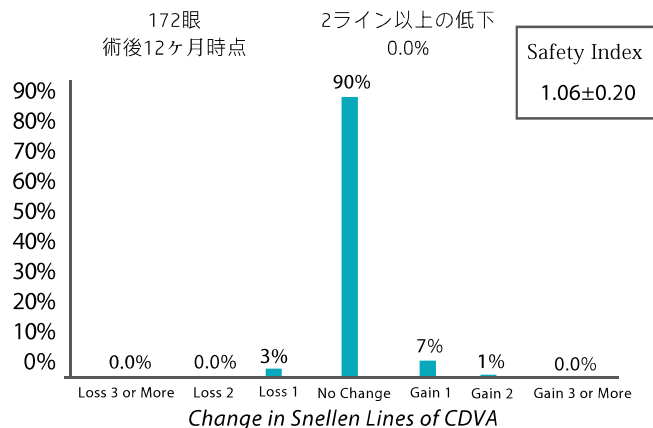
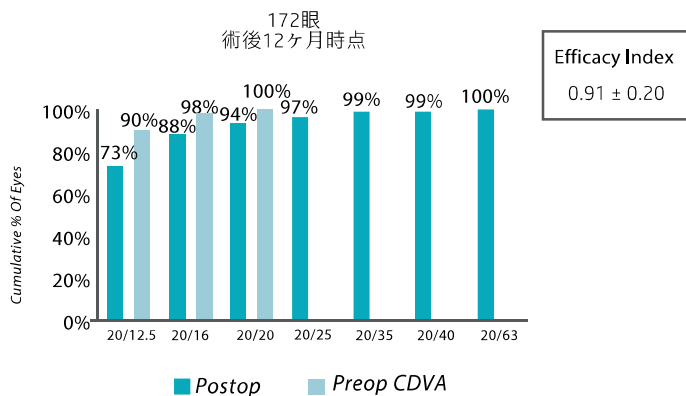
3. 2008年から2021年までの北澤医師の診療におけるICLの平均度数の変化。

日本で承認されたEVO ICLの度数範囲は、近視度数が-3.00~-18.00Dで乱視度数が1.00~4.50Dとなっています。

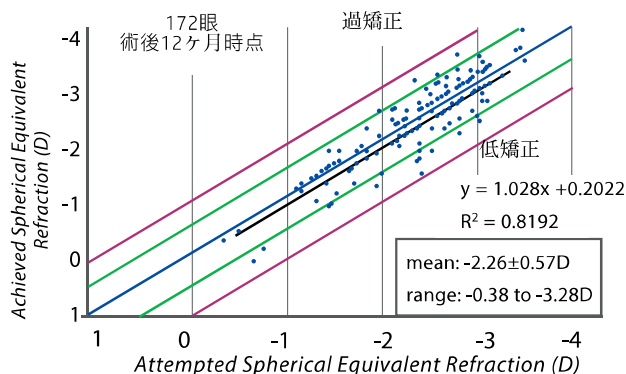
多施設共同研究の結果

私も所属している日本のICL研究会は、最近、軽度近視の患者におけるEVO ICLの1年間の成果に関し、多施設にまたがる全国規模の後方視的研究³を発表しました。その結果をここに詳しく記載します。この研究は、軽度の近視と近視性乱視の症状がある111名の患者の172眼を対象として行われました(等価球面度数[MSE]-2.26±0.57D、範囲-0.38~-3.28D)。安全性、有効性、予測性、安定性、有害事象の発生の有無について1週間および、1、3、6、12ヶ月の時点で評価されました。

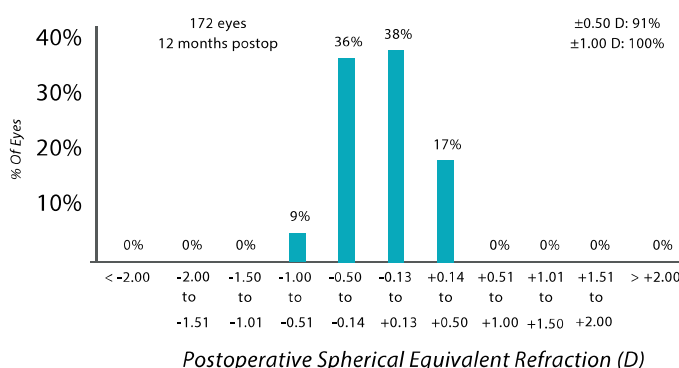
12ヶ月時点での遠方裸眼視力は良好で、99%が20/32以上、97%が20/25以上、94%が20/20以上、88%が20/16以上、73%が20/12.5でした(図4)。また、遠方矯正視力についても90%の患者に変化はなく、2ライン以上視力が低下した例はありませんでした。患者のうち、7%は1ライン、1%は2ライン視力が向上しました(図5)。等価球面度数の目標屈折値と術後屈折値については図6に示されています。



4. 術後12ヶ月時点での遠方裸眼視力³



5. 術後12ヶ月時点での矯正遠方視力における変化³



6. 術後12ヶ月時点での172眼における術後投下球面度数と術前の目標屈折度数³

ICL手術の予測性と安定性も良好で、それぞれ100%と91%の眼が意図した矯正度数の±1.00および±0.50Dの範囲に収まりました(図7)。

安定性は図8に示されています。術後の屈折は、術後1年の時点で-0.14±0.28Dと安定していました。

さらに、術中合併症はなく、内皮細胞減少、白内障発生、または眼内炎によるレンズの抜去も発生しませんでした。172眼のうち、グレア・ハローの症状があったのは4眼のみでした。4眼は軸の再調整が必要で、1眼は度数の交換が必要でした。この研究の結果によると、EVO ICLは12ヶ月の研究期間を通し、重大な合併症が起きず、軽度近視の治療として良好な成果を出しています。

したがって私たちは、軽度近視矯正にEVO ICL手術を実施することを支持します。また、私はLASIK手術後に視力が低下した軽度近視の患者に対し、ICL手術を行ってきましたが、それらについても裸眼視力は良好でした。(未発表データ; 図9)。

7. 術後12ヶ月時点での予測性³

1. Yamaguchi T, Bissen-Miyajima H, Hori-Komai Y, et al. Infectious keratitis outbreak after laser in situ keratomileusis at a single laser center in Japan. J Cataract Refract Surg. 2011;37(5):894-900.
 2. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: comparative, multicentre study in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia. Br J Ophthalmol. 2018;102:177-181.
 3. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, et al. A nationwide multi-center study on 1-year outcomes of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for low myopia. Frontiers in Medicine. 2022;9:762153.

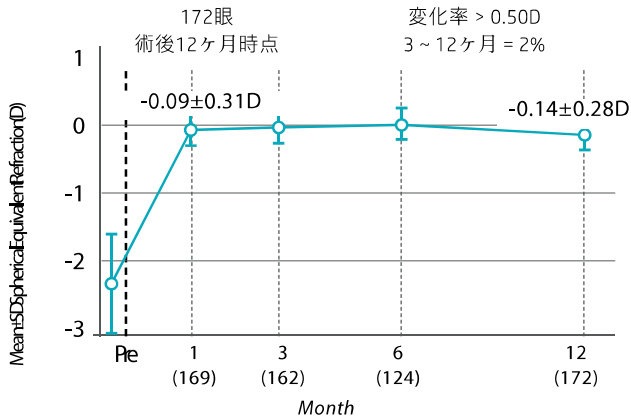
北澤世志博 医学博士

-アイクリニック東京 院長 (日本: 東京都)
 -yoshihirokitazawa@gmail.com
 -財務情報の開示: コンサルタント (STAAR Surgical)

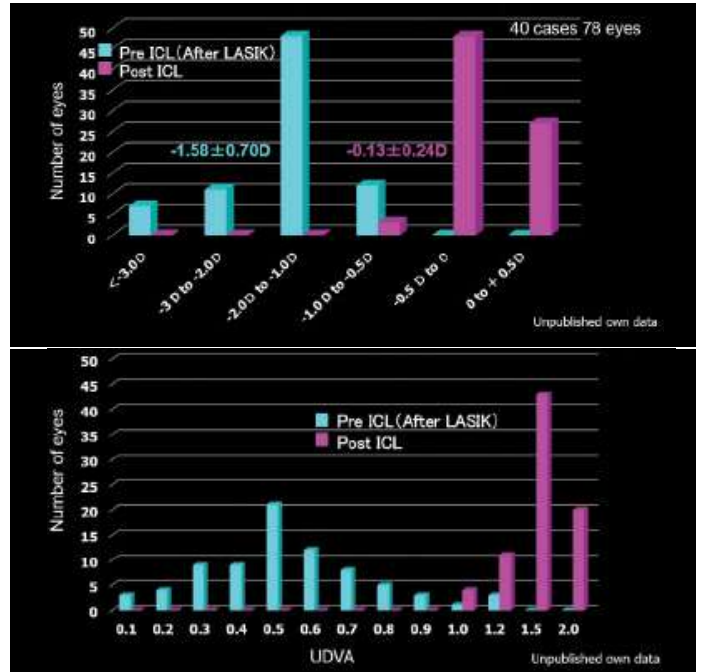
日本眼科学会のフェイキックIOLに関する推奨事項

日本眼科学会 (JOS) では、フェイキックIOLを-6.00D以上の中等度近視の治療法として推奨しています¹。-3.00Dから-6.00D未満の中等度近視、および-15.00D以上の強度近視の場合、フェイキックIOLを実施することはできませんが慎重を期する必要があります。またJOSは、術後の屈折目標を過度な矯正としないよう推奨しています。JOSは術後の結果を集め、屈折矯正手術の安全性と有効性を定期的に評価することの重要性を強調しています。日本で承認されたEVO ICLの度数範囲は、近視度数が-3.00~-18.00Dで乱視度数が1.00~4.50Dとなっています。

1. Guidelines for refractive surgery (7th edition). Journal of Japanese Ophthalmology Society. 2019;123(2):167-169.

8.172眼の術後12ヶ月時点における屈折の安定性（等価球面）³

9.治療を受けた40名78眼における術前と術後の等価球面屈折値（上）と遠方裸眼視力（下）（北澤医師のクリニックにおける未発表のデータより）。



スペインにおけるEVOの経験

Ernesto Alonso Juárez,

医師

今は、屈折矯正外科医になるには素晴らしい時代です。眼科医療を受けられる世界中の人々のうち、23億人が視力矯正を必要としています。また、屈折矯正手術に対する世界的需要は2025年まで毎年平均で9.6%伸びると予想されています¹。この成長から利益を得る最善の方法は、レーザーによる視力矯正、フェイクIOL移植、老眼矯正、そして屈折矯正白内障手術など、さまざまな術式を提供することです。これらのうち、私が推奨する治療法はEVO ICL手術です。現在、軽度の近視の患者に対する治療としてEVO ICL手術が優れた選択肢であるという証拠が集まりつつあります²。

個人的経験

私たちは2002年に、Clinic INSADOFにてICL手術の実施を開始しました。その時から2020年までに、当クリニックで実施された45才までの患者を対象とする屈折矯正手術のうち、ICLの占める割合は0%から85%へと増加しました。当初、私たちはICLをレーザーによる視力矯正に適さない患者への代替手段と位置づけており、角膜の薄い眼や、近視度数が7.00D以上の眼にこの術式を用いていました。しかし、優れた結果が得られることや患者の満足度が高いことから、私たちは対象となる患者の範囲を段階的に拡大し、より広い度数範囲を含めるようにしました。

最初は中等度近視へ、最終的には軽度近視への拡大を行いました。

現在では、近視の度数とは関係なく、屈折矯正手術に適したすべての患者に対し、LASIK、PRK、ICL手術を含むすべての選択肢のメリットとデメリットの説明を行っています。

臨床研究

私たちは、2016年から2020年にかけて、軽度近視または近視性乱視（-3.50D以下）の治療におけるICL手術の安全性と有効性を判断するために、スペインの2つのクリニック、Clinic INSADOFとClinic Villoriaにて研究を実施しました。

すべての患者（N=82）は、ICLおよび角膜レーザー手術の希望者であり、角膜レーザー手術のメリットとデメリットの説明を受けた後にICLを選択し、術後少なくとも12ヶ月の追跡調査を行いました。患者一人につき1眼を調査対象としています。すべての眼の前房深度は内皮から測定して2.8mm以上ありました。術前の平均球面度数および等価球面度数はそれぞれ-1.94 ± 0.84および-2.34 ± 0.82Dでした。平均のICL球面度数は-3.04 ± 0.79Dで、約38%の患者がトーリックEVO ICL手術を受けました。2022年に発表された私たちの研究結果の概要をここに記載します³。

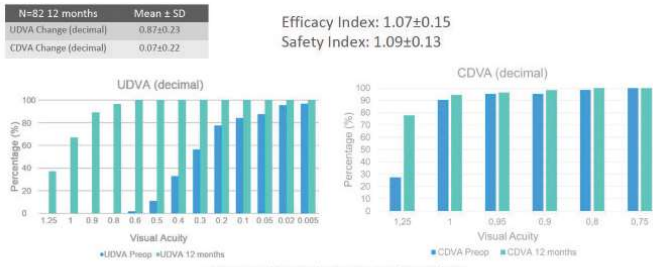
術後1ヶ月時点における平均の遠方裸眼視力および遠方矯正視力はそれぞれ1.09 ± 0.18と1.09 ± 0.14で、平均の球面度数および乱視度数はそれぞれ-0.01 ± 0.14と-0.05 ± 0.15でした。Vaultも573 ± 240 μmと良好でした。レンズの抜去、交換、位置補正は発生しませんでした。

有効性係数と安全性係数はそれぞれ1.07 ± 0.17と1.09 ± 0.17でした。

結果は時間が経過しても安定していました。術後12ヶ月時点で、平均の遠方裸眼視力および遠方矯正視力は、それぞれ1.07 ± 0.14と1.09 ± 0.13でした。それらについて、術前から術後12ヶ月までの平均変化はそれぞれ0.87 ± 0.23と0.07 ± 0.22でした（図10）。さらに、平均球面度数および乱視度数はそれぞれ-0.02 ± 0.12と-0.02 ± 0.18でした。Vaultは513.78 ± 262.87 μmでした。有効性係数と安全性係数はそれぞれ1.07 ± 0.15と1.09 ± 0.13でした。球面および乱視の矯正精度を図11に、屈折の安定性を図12に示します。どちらの分析も、EVO ICL手術が軽度近視の矯正に対する安全で有効かつ安定した術式であることを示しています。

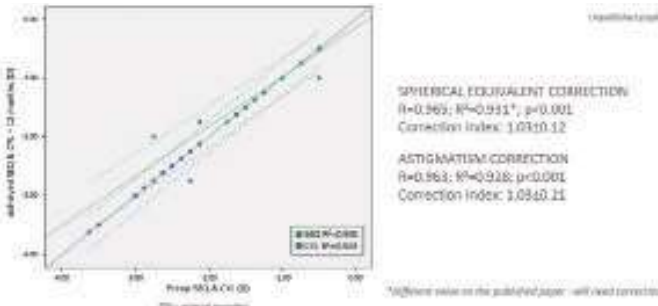
ディスカッション

発表された他の研究でも、EVO ICL手術は軽度近視の矯正に適した選択肢であることが示されています。軽度（平均等価球面度数-4.89D）および中等度～強度近視（平均等価球面度数>-6.00D）の患者の術後の結果を比較したある研究では軽度近視グループにおける有効性係数と安全性係数がそれぞれ1.05 ± 0.17と1.13 ± 0.18であることがわかりました⁴。比較すると、他の屈折矯正手術の有効性係数と安全性係数は、PRKではそれぞれ0.95 ± 0.14と0.96 ± 0.13、LASIKではそれぞれ0.98 ± 0.12と0.99 ± 0.12であると報告されています⁵。



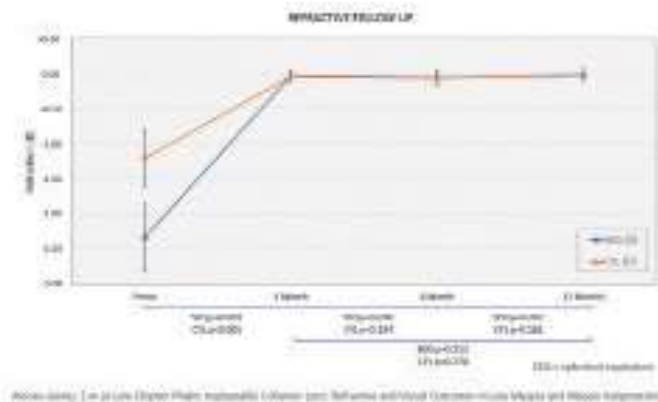
Alonso-Juárez, E et al. Low Diopter Phakic Implantable Collamer Lens: Refractive and Visual Outcomes in Low Myopia and Myopic Astigmatism. *Clinical Ophthalmology* 2022;16:2969-2977

10. 術後12ヶ月時点での遠方裸眼視力および遠方矯正視力



Morales-Lopez, J et al. Low Diopter Phakic Implantable Collamer Lens: Refractive and Visual Outcomes in Low Myopia and Myopic Astigmatism. *Refractive Surgery Commission (KRC) Report* 2022;16:2969-2977

11. 術後12ヶ月時点での球面と乱視両方の屈折精度



Morales-Lopez, J et al. Low Diopter Phakic Implantable Collamer Lens: Refractive and Visual Outcomes in Low Myopia and Myopic Astigmatism. *Refractive Surgery Commission (KRC) Report* 2022;16:2969-2977

12. 術後12ヶ月時点での屈折の安定性

他の研究では、Vaultの減少は術後6ヶ月から12ヶ月で平均で-41±64µmであり、12ヶ月時点では安定して変わらないことが示されました⁶。私たちの研究では、1ヶ月から6ヶ月までのVault中央部は平均で28.66µm減少しました。

結論

EVO ICLおよびトーリックEVO ICLは、軽度近視の矯正における有効な選択肢です。これらの術式では、角膜が温存され、長期にわたる安全性も証明されており⁷⁻⁹、角膜の高次収差が誘発されづらくしています¹⁰。さらに、他の研究においても、この術式が長期にわたり優れた有効性、安全性、予測性、安定性を持つ効果的な術式であることが示されています。これらは、私達の研究結果を裏付けるものとなっています。

EVO ICL手術の安全性に関する重要な情報 (日本)

眼内コンタクトレンズ (有水晶体眼内レンズ) 治療は強度近視の矯正に適しています。適応は-6Dを超える近視とし、-15Dを超える強度近視には慎重に適応を検討することとなっています。患者様がこの範囲の近視であれば、治療により眼鏡やコンタクトレンズ無しでの良好な遠方視力に矯正されます。なお眼内コンタクトレンズ治療は遠方の見え方を矯正するものであり、老眼を治療するものではありません。老眼鏡を既に使用していた方、又は潜在的に老眼だった方は、近くを見るのに老眼鏡が必要になります。眼内コンタクトレンズ治療には潜在的なリスクが伴います。リスクの詳細については、ICL認定クリニックを受診して相談することをお勧めします。非常に稀ですが、炎症や角膜内皮減少、高眼圧、白内障などの合併症が起こった場合は追加の手術処置が必要になることがあります。下記に該当する場合は眼内コンタクトレンズ治療を断念してください。医師が眼の形状が眼内コンタクトレンズの移植に適当でない場合・妊娠中、あるいは授乳期間の女性・角膜内皮数が年齢に対する基準値を下回ると医師が判断した場合・視力が不安定であると医師が判断した場合眼内コンタクトレンズ治療を受けるために、認定クリニックを受診して十分な検査を受け、治療の潜在的なメリットやデメリット、合併症、術後の回復期間等について説明を受け疑問点を相談して下さい。さらに治療に関する情報が必要な場合は、こちらの安全情報の確認をお願いします。

ドイツにおけるフェイキックIOL屈折矯正手術の推奨に関する委員会

2022年、ドイツ眼科学会およびドイツ眼科医専門協会合同の委員会である「屈折矯正手術に関するドイツ委員会 (KRC)」は、フェイキックIOL手術を含む屈折矯正手術の品質保証に関する推奨事項を更新しました¹。以下の推奨事項は、EVO ICL (STAAR Surgical) およびArtisan/Artiflex IOLs (Ophtec) に関するものです。

フェイキックIOLは、18歳以上の患者の-1.00Dからの近視および近視性乱視、および1.00Dからの遠視および遠視性乱視の矯正を対象としています。レーザーによる処置またはトーリックフェイキックIOL移植は、フェイキックIOL移植後の惹起乱視または残存屈折異常の治療のために実施可能です。KRCは同日にフェイキックIOL移植を両眼に対して行うことを推奨しています。また角膜内皮細胞密度の追跡検査を少なくとも年に1回行う必要があるとしています。

ドイツにおいては、フェイキックIOLの術式は緑内障および著しい視野損傷のある患者、角膜に既存の損傷があり、内皮細胞数と内皮細胞密度が2,000/mm未満に著しく減少している患者²、前房深度が不十分な眼 (内皮から測定して近視の場合は2.8mm未満、遠視の場合は3.0mm未満) には禁忌となっています。

* 上記はドイツにおける推奨事項です。それぞれ国の推奨範囲、承認範囲は異なりますのでご注意ください。

1. Refractive Surgery Commission – KRC. Assessment and quality assurance (KRC recommendations). June 2022. Accessed April 24, 2023. [Deutsch Ophthalmologische Gesellschaft. http://bva.dog/krc/?seite=empfehlungen](http://bva.dog/krc/?seite=empfehlungen)

- Market Scope: Refractive surgery to grow 9.6% a year through 2025, despite COVID-19. January 19, 2021. Accessed March 3, 2022. <https://eyewire.news/articles/market-scope-refractive-surgery-to-grow-9-6-a-year-through-2025-despite-covid-19/?c4src=article-infinite-scroll>
- Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. *Clin Ophthalmol*. 2018;12:2427-38.
- Alonso-Juárez E, et al. Low diopter phakic implantable collamer lens: refractive and visual outcomes in low myopia and myopic astigmatism. *Clin Ophthalmol*. 2022;16:2969-2977.
- Pinto C, Monteiro T, Franqueira N, Faria-Correia F, Mendes J, Vaz F. Posterior chamber collamer phakic intraocular lens implantation: Comparison of efficacy and safety for low and moderate-to-high myopia. *Eur J Ophthalmol*. 2022;32(2):894-901.
- Gershoni A, Reitblat O, Mimouni M, Livny E, Nahum Y, Bahar I. Femtosecond laser assisted in situ keratomileusis (FS-LASIK) yields better results than transepithelial photorefractive keratectomy (Trans-PRK) for correction of low to moderate grade myopia. *Eur J Ophthalmol*. 2020; dec 14 AoP.
- Alfonso JF, Fernández-Vega L, Lisa C, et al. Long-term evaluation of the central vault after phakic Col-lamer lens (ICL) implantation using OCT. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2012;250(12):1807-1812.
- Kohnen T. Phakic intraocular lenses: where are we now? *J Cataract Refract Surg*. 2018;44(2):121-123.
- Papa-Vettorazzi M, et al. Long term efficacy and safety profiles following posterior chamber phakic intraocular lens implantation in eyes with a 10-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2022;48:813-818.
- Packer M. Evaluation of the EVO/EVO+ sphere and toric Visian ICL: six month results from the United States Food and Drug Administration clinical trial. *Clin Ophthalmol*. 2022;16:1541-1553.
- Igarashi A. Posterior chamber phakic IOLs vs. LASIK: benefits and complications. *Exp Rev Ophthalmol*. 2019;14(1):43-52.

Ernesto Alonso Juárez, 医師

- Clínica INSADOF (スペイン、サラマンカ)、創設者兼院長
- ernestobabas@hotmail.com
- 財務情報の開示：コンサルタント (STAAR Surgical)