

\*\*\*\*\*  
 \*  
 \*  
 \* **高知大学学位授与記録** \*  
 \*  
 \*  
 \*\*\*\*\*

本学は、次の者に博士（医学）の学位を授与したので、学位規則（昭和28年文部省令第9号）第8条の規定に基づき、その論文の内容の要旨及び論文審査の結果の要旨を公表する。

**目 次**

学位記番号	氏 名	学 位 論 文 の 題 目	ページ
乙総医博第59号	三浦 悠作	Comparison of different IOL types in the flanged IOL fixation technique  （フレンジ法眼内レンズ強膜内固定術における異なる眼内レンズによる比較）	

氏名(本籍)	三浦 悠作 (高知県)
学位の種類	博士(医学)
学位記番号	乙総医博第59号
学位授与の要件	学位規則第4条第2項該当
学位授与年月日	令和3年5月11日
学位論文題目	Comparison of different IOL types in the flanged IOL fixation technique  (フランジ法眼内レンズ強膜内固定術における異なる眼内レンズによる比較)
発表誌名	Journal of Ophthalmology, vol. 2020, Article ID 8534028, 6 pages, 2020. 2020年1月

<b>審査委員</b>	主査	教授	兵頭	政光
	副査	教授	佐藤	隆幸
	副査	教授	井上	啓史

## 論文の内容の要旨

## 論文審査の結果の要旨

# 学位論文要旨




論文題目	氏名 三浦 悠作  Comparison of different IOL types in the flanged IOL fixation technique (フランジ法眼内レンズ強膜内固定術における異なる眼内レンズによる比較)
<p>(論文要旨)</p> <p>水晶体嚢がない無水晶体眼に対する眼内レンズ移植として、前房眼内レンズや虹彩固定眼内レンズ、眼内レンズ縫着術などの術式が報告されている。しかし、それらの術式は、角膜内皮減少、術後高眼圧、周辺虹彩前癒着、前房出血、縫合糸関連合併症などを引き起こす危険性がある。近年、これらの術式に替わる方法として眼内レンズ強膜内固定術が報告されている。この術式は上記のような合併症や術後眼内レンズ偏位も少ないため水晶体嚢がない無水晶体眼に対する眼内レンズ移植の主流となっており、様々な変法が開発されている。その中でも山根氏らが報告したフランジ法眼内レンズ強膜内固定術は結膜切開や強膜弁の作成が必要ではなく、簡便で低侵襲な術式として広く普及しつつある。しかしながら、この術式の専用の眼内レンズは存在せず、既存の眼内レンズを代用している現状がある。</p> <p>我々はフランジ法眼内レンズ強膜内固定術において術後成績や合併症などが使用する眼内レンズによって異なるかどうかを調べるために、眼内レンズによる臨床成績の比較検討を行った。この研究は後ろ向き研究であり、2017年6月から2018年7月に広島大学病院にてフランジ法眼内レンズ強膜内固定術を施行し、術後1ヶ月以上の術後フォローアップが可能であった患者を対象とした。</p> <p>フランジ法眼内レンズ強膜内固定術は山根氏らの報告と同様の手順で行った。まず、2%リドカインをテノン嚢下麻酔し、23ゲージもしくは25ゲージで硝子体切除を施行した。水晶体亜脱臼の症例では、亜脱臼した水晶体を超音波乳化吸引装置で除去した。眼内レンズ亜脱臼の症例では、脱臼した眼内レンズの材質がアクリソフの場合は光学部を半割して除去し、アクリルガラスの場合は半割せずに除去した。その後、眼内レンズを前房に挿入し、2時または4時方向の角膜輪部から2mmの位置に30ゲージ肉薄針を刺入し、その180度対側にもう一方の30ゲージ肉薄針を刺入した。先に刺入した30ゲージ肉薄針の内腔に眼内レンズの支持部先端を挿入し、同様にもう一方の30ゲージ肉薄針の内腔にも眼内レンズの支持部先端を挿入した。その後、2本の30ゲージ肉薄針を引き抜くことで、眼内レンズの支持部を眼外へ引き出し、それぞれの先端を熱凝固によって融解させることでフランジを作成して強膜内に固定した。</p> <p>使用した眼内レンズはNX-70およびPNGAであり、それぞれグループ1および2に分類した。患者背景、手術結果、術後合併症を分析した。また、NX-70およびPNGAの光学部と支持部の接合部強度を調べるために、眼内レンズの光学部を台座に固定し、支持部の先端を光学部に平行な方向へ3mm/minで引張り、光学部と支持部が離断した瞬間の荷重限界値を計15回測定し、その平均値を算出した。</p> <p>結果は以下の通りであった。</p> <p>グループ1は15眼、グループ2は25眼であり、平均フォローアップ期間は<math>13.3 \pm 11.7</math>週間であった。平均術前最高矯正視力(logMAR)はグループ1で<math>0.40 \pm 0.49</math>、グループ2で<math>0.64 \pm 0.71</math>であった(<math>p = 0.23</math>)。平均術後最高矯正視力(logMAR)はグループ1で<math>0.10 \pm 0.33</math>、グループ2で<math>0.26 \pm 0.42</math>であった(<math>p = 0.26</math>)。平均屈折誤差はグループ1で<math>1.29 \pm 1.91</math>、グループ2で<math>0.93 \pm 0.75</math>であった(<math>p = 0.75</math>)。平均手術時間はグループ1で<math>11.2 \pm 4.54</math>分、グループ2で<math>7.00 \pm 2.20</math>分であった(<math>p = 0.0024</math>)。術中合併症として、眼内レンズの光学部と支持部の離断は、グループ2の4眼(16%)で発生したが、グループ1では発生しなかった(<math>p = 0.28</math>)。術後合併症として、グループ2のうち</p>	

3眼(12%)で術後虹彩捕獲が発生したが、グループ1では発生しなかった( $p = 0.27$ )。また、平均荷重限界値は、NX-70で $1.90 \pm 0.343$  N、PN6Aで $0.449 \pm 0.0302$  Nであり、有意にPN6Aで光学部と支持部の接合部強度が低かった( $p < 0.0001$ )。

フランジ法眼内レンズ強膜内固定術では支持部先端を30ゲージ肉薄針に挿入する際に、引張や捻じれの負荷が光学部と支持部の接合部にかかりやすい。グループ1で使用したNX-70は引張試験の結果からもわかるように眼内レンズの光学部と支持部の接合部強度が高かったため、術中の光学部と支持部の離断が発生しにくい傾向にあったと考えられる。また光学部の直径は、NX-70で7.0 mm、PN6Aで6.0 mmであることから、光学部の直径の長いNX-70では術後の虹彩捕獲が発生しにくい傾向にあったと考えられる。これらの結果より、術中・術後の合併症に関してはNX-70の方に利点があると考えられる。しかしながら、グループ2で使用したPN6Aは設定された屈折度数がNX-70よりも幅広く、屈折度数の選択肢が多い。また、PN6AはNX-70に比べて全長が短く、全体的にコンパクトなため、眼内での操作性が良好であり、PN6Aを使用した方が手術時間も短かった。

これらの結果を踏まえて、フランジ法眼内レンズ強膜内固定術において眼内レンズを選択する際には、術中および術後の合併症などの眼内レンズの特性を理解する必要がある。特にフランジ法眼内レンズ強膜内固定術の初心者においては支持部先端を30ゲージ肉薄針に挿入する際に手間取ることが多く、過度な引張や捻じれの負荷が光学部と支持部の接合部にかかる可能性があるため、NX-70の使用を勧める。

## 論文審査の結果の要旨

	氏名	三浦 悠作
審査委員	主査氏名	兵頭 政光 
	副査氏名	佐藤 隆幸 
	副査氏名	井上 啓史 

題 目 Comparison of different IOL types in the flanged IOL fixation technique  
(フランジ法眼内レンズ強膜内固定術における異なる眼内レンズによる比較)

著 者 Yusaku Miura, Yosuke Harada, Yoshiaki Kikuchi

発表誌名 Journal of Ophthalmology (2020) doi: 10.1155/2020/8534028  
2020年1月21日

### 要 旨

公開の審査は令和3年4月21日17時より行われた。以下研究の要旨と審査結果を記す。

#### 【背景と目的】

水晶体嚢がない無水晶体眼に対する眼内レンズ移植として、前房眼内レンズや虹彩固定眼内レンズ、眼内レンズ縫着術などの術式がある。しかし、それらの術式は、角膜内皮減少、術後高眼圧、周辺虹彩前癒着、前房出血、縫合糸関連合併症などを引き起こす危険性がある。近年、これらの術式に替わる方法として眼内レンズ強膜内固定術が報告されている。この術式は上記のような合併症や術後眼内レンズ偏位も少ないため無水晶体眼に対する眼内レンズ移植の主流となっており、様々な変法が開発されている。その中でも山根氏らが報告したフランジ法眼内レンズ強膜内固定術は結膜切開や強膜弁の作成が必要ではなく、簡便で低侵襲な術式として広く普及しつつある。しかしながら、この術式の専用の眼内レンズは存在せず、既存の眼内レンズを代用している現状がある。

そこで申請者らはフランジ法眼内レンズ強膜内固定術において術後成績や合併症などが使用する眼内レンズによって異なるかどうかを調べるために、眼内レンズによる臨床成績の比較検討を行った。

#### 【対象と方法】

本研究は後ろ向き研究であり、2017年6月から2018年7月に広島大学病院にてフランジ法眼内レンズ強膜内固定術を施行し、術後1ヶ月以上の経過観察が可能であった患者を対象とした。

フランジ法眼内レンズ強膜内固定術は山根氏らの報告と同様の手順で行った。2%リドカインをテノン嚢下麻酔し、23ゲージもしくは25ゲージで硝子体切除を施行した。水晶体亜脱臼の症例では、亜脱臼した水晶体を超音波乳化吸引装置で除去した。眼内レンズ亜脱臼の症例では、脱臼した眼内レンズの材質がアクリソフの場合は光学部を半割して除去し、アクリルガラスの場合は半割せずに除去した。その後、眼内レンズを前房に挿入し、2時または4時方向の角膜輪部から

2mm の位置に 30 ゲージ肉薄針を刺入し、その 180 度対側にも刺入した。30 ゲージ肉薄針の内腔に眼内レンズの支持部先端を挿入し、その後、2 本の 30 ゲージ肉薄針を引き抜くことで、眼内レンズの支持部を眼外へ引き出し、それぞれの先端を熱凝固によって融解させることでフランジを作成して強膜内に固定した。

使用した眼内レンズは NX-70 および PN6A であり、それぞれグループ 1 および 2 に分類した。患者背景、手術結果、術後合併症を分析した。また、NX-70 および PN6A の光学部と支持部の接合部強度を調べるために、眼内レンズの光学部を台座に固定し、支持部の先端を光学部に平行な方向へ 3mm/min で引張り、光学部と支持部が離断した瞬間の荷重限界値を計 15 回測定し、その平均値を算出した。

#### 【結果】

グループ 1 は 15 眼、グループ 2 は 25 眼であり、術後平均観察期間は  $13.3 \pm 11.7$  週間であった。術前最高矯正視力(logMAR)はグループ 1 で  $0.40 \pm 0.49$ 、グループ 2 で  $0.64 \pm 0.71$  であった( $p = 0.23$ )。術後最高矯正視力(logMAR)はグループ 1 で  $0.10 \pm 0.33$ 、グループ 2 で  $0.26 \pm 0.42$  であった( $p = 0.26$ )。平均屈折誤差はグループ 1 で  $1.29 \pm 1.91$ 、グループ 2 で  $0.93 \pm 0.75$  であった( $p = 0.75$ )。平均手術時間はグループ 1 で  $11.2 \pm 4.54$  分、グループ 2 で  $7.00 \pm 2.20$  分であった ( $p = 0.0024$ )。術中合併症として、眼内レンズの光学部と支持部の離断は、グループ 2 の 4 眼 (16%) で発生したが、グループ 1 ではなかった( $p = 0.28$ )。術後合併症として、グループ 2 のうち 3 眼 (12%) で術後虹彩捕獲が発生したが、グループ 1 ではなかった( $p = 0.27$ )。また、平均荷重限界値は、NX-70 で  $1.90 \pm 0.343$  N、PN6A で  $0.449 \pm 0.0302$  N であり、PN6A で光学部と支持部の接合部強度が有意に低かった( $p < 0.0001$ )。

#### 【考察および結論】

フランジ法眼内レンズ強膜内固定術では支持部先端を 30 ゲージ肉薄針に挿入する際に、引張りや捻じれの負荷が光学部と支持部の接合部にかかりやすい。NX-70 は引張り試験の結果から眼内レンズの光学部と支持部の接合部強度が高かったため、術中の光学部と支持部の離断が発生しにくい傾向にあったと考えられる。また光学部の直径は、NX-70 で 7.0mm、PN6A で 6.0mm であることから、光学部の直径が大きい NX-70 では術後の虹彩捕獲が発生しにくい傾向にあったと考えられる。これらの結果より、術中・術後の合併症に関しては NX-70 の方に利点があると考えられる。しかし、グループ 2 で使用した PN6A は設定された屈折度数が NX-70 よりも幅広く、屈折度数の選択肢が多い。また、PN6A は NX-70 に比べて全長が短く、全体的にコンパクトなため、眼内での操作性が良好であり、PN6A を使用した方が手術時間も短かった。

これらの結果を踏まえて、フランジ法眼内レンズ強膜内固定術において眼内レンズを選択する際には、術中および術後の合併症などの眼内レンズの特性を理解する必要がある。特にフランジ法眼内レンズ強膜内固定術の初心者においては支持部先端を 30 ゲージ肉薄針に挿入する際に手間取ることが多く、過度な引張りや捻じれの負荷が光学部と支持部の接合部にかかる可能性があるため、NX-70 の使用が勧められる。

#### 【審査結果】

以上の公開審査の後、質疑応答が行われた。審査委員からは対象患者の NX70 と PN6A の振り分け法について質問があり、申請者からは手術時期により前半は NX70 を後半は PN6A を使用したと説明があった。また、研究の primary endpoint は何かとの質問に対しては手術合併症の有無であるが、両群間に差は無かったと回答した。その他、手術習熟と手術時間との関連性、両群間の手術時間の差 (約 4 分) の臨床的な意義、引っ張り強度を改善するための対策などについての質問があり、それらに対して申請者は概ね適切に回答した。本研究は 2 つの眼内レンズについて、手術時の取り扱いや手術合併症を比較した点で、臨床的意義がある。

以上より、審査員一同は本論文が高知大学博士 (医学) に相応しい価値あるものと判断した。