

# レーザー屈折矯正角膜切除術後の長期経過(術後 8 年)

中西 基, 鈴木 雅信, 清水 公也

北里大学医学部眼科学教室

## 要 約

**目的:** レーザー屈折矯正角膜切除術(PRK)後の経過について、今まで報告のない最長 10 年 1 か月の長期経過としてまとめた。

**対象と方法:** 経過観察のできた 26 例 44 眼の対象を矯正量から、軽度矯正群( $\leq 3 D$ )、中等度矯正群( $3 D < < 6 D$ )、強度矯正群( $6 D \leq$ )の 3 群に分け、1. 安全性、2. 有効性、3. 矯正精度、4. 安定性、5. 合併症、6. 満足度について比較検討した。

**結果と結論:** 第 1 世代のエキシマレーザーを使用した PRK 術後の経過であったが、中等度近視までの症例に対しては良好な安全性・安定性が得られていることがわかった。(日眼会誌 107 : 94-98, 2003)

**キーワード:** レーザー角膜屈折矯正手術(PRK), 長期経過, 安全性, 安定性

## Long-term Clinical Course of Excimer Laser Photorefractive Keratectomy

Motoi Nakanishi, Masanobu Suzuki and Kimiya Shimizu

Department of Ophthalmology, Kitasato University School of Medicine

### Abstract

**Purpose:** Long-term clinical follow-up for 5 years or longer has not yet been reported in Japan. We performed excimer laser photorefractive keratectomy (PRK) on 181 eyes from 1990 to 1993, and 44 of those eyes could be followed for 8 to 10 years.

**Methods:** The 44 eyes were divided into 3 groups depending on degree of correction. We compared of safety, efficacy, predictability-spherical equivalent, stability, complication, and satisfaction among the 3 groups.

**Results and Conclusions:** The first generation PRK was certified clinically to be safe and stable in patients corrected for low to moderate myopia. Nippon Ganka Gakkai Zasshi (J Jpn Ophthalmol Soc 107 : 94-98, 2003)

**Key words:** Excimer laser photorefractive keratectomy (PRK), Long-term clinical course, Safety, Stability

## I 緒 言

我が国では、これまでもレーザー屈折矯正角膜切除術(photorefractive keratectomy: 以下, PRK)後の長期経過としての報告はみられたが<sup>1)-5)</sup>, いずれも 2 年前後と短い期間の考察で、以前我々が報告した術後 5 年の臨床成績<sup>6)</sup>が最長であった。海外でも PRK 術後 10 年を経過した症例の報告はなく<sup>7)-9)</sup>, 今回、武蔵野赤十字病院で PRK を施行した症例が最長で 10 年 1 か月経過したので、PRK 術後 8 年の経過として報告する。なお、屈折矯正手術の報告について推奨されている形式があり<sup>10)11)</sup>, 今回これに基づいてまとめた。

## II 対象と方法

Summit Technology 社の ExcimedUV 200 LA を用いた我が国最初の PRK の臨床試験は、1989 年から武蔵野赤十字病院を含めた 3 施設で行われ、1992 年に終了した<sup>12)</sup>。今回の対象は、この臨床試験期間中武蔵野赤十字病院で PRK を施行し、電話・往復はがきによる連絡で診察を承諾していただいた 26 例 44 眼である。対象を矯正量から、軽度矯正群( $\leq 3 D$ )、中等度矯正群( $3 D < < 6 D$ )、強度矯正群( $6 D \leq$ )に分け、retrospective に比較検討した。軽度矯正群・中等度矯正群・強度矯正群の症例数はそれぞれ、9 例 12 眼、13 例 26 眼、4 例 6 眼、性別は男性 8 例 16 眼、女性 14 例 28 眼、年齢は  $44 \pm 13$

別刷請求先: 228-8555 相模原市北里 1-15-1 北里大学医学部眼科学教室 中西 基  
(平成 13 年 9 月 25 日受付, 平成 14 年 7 月 11 日改訂受理)

Reprint requests to: Motoi Nakanishi, M.D. Department of Ophthalmology, Kitasato University School of Medicine, 1-15-1 Kitasato, Sagamihara 228-8555, Japan

(Received September 25, 2001 and accepted in revised form July 11, 2002)

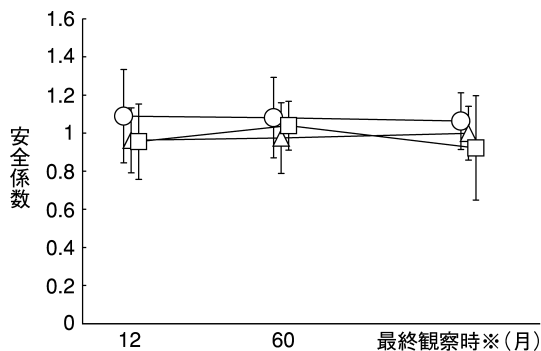


図 1 安全係数(術後矯正視力/術前矯正視力)。

※：術後経過観察期間：平均 105 か月(98~121 か月)  
○：軽度矯正群 △：中等度矯正群 □：強度矯正群

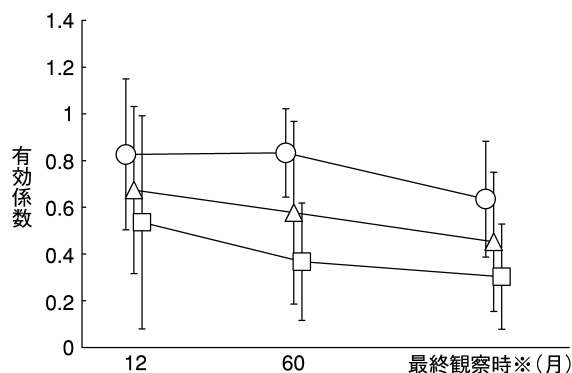


図 2 有効係数(術後裸眼視力/術前矯正視力)。

※：術後経過観察期間：平均 105 か月(98~121 か月)

(平均値±標準偏差)歳(25~70 歳), 術前の等価球面度数は $-5.3 \pm 2.8$ (平均値±標準偏差)D( $-2.0 \sim -14.0$  D), 矯正量は $-4.3 \pm 1.3$  D, 軽度矯正群・中等度矯正群・強度矯正群それぞれ $-2.7 \pm 0.5$  D,  $-4.5 \pm 0.7$  D, 全例 $-6.5$  D, 最小 1.5 D から最大 6.5 D の矯正を行った。また, 乱視の程度によらず全例乱視矯正は行っていない。照射径は 4.5 mm で術者は 1 名である。検討項目は, 1. 安全性, 2. 有効性, 3. 矯正精度, 4. 安定性, 5. 合併症, 6. 満足度である。安全性は Safety Index (安全係数: 術後矯正視力/術前矯正視力) で評価した<sup>11)</sup>。有効性は Efficacy Index (有効係数: 術後裸眼視力/術前矯正視力) で評価した<sup>11)</sup>。矯正精度は予測屈折度数(術前等価球面度数-矯正 Sphere)と術後等価球面度数との比較で,  $\pm 1.0$  D 以内となった症例の全体に占める割合として評価した<sup>11)</sup>。PRK 術後の屈折値は約 6 か月で安定するとの報告<sup>3)4)6)</sup>から, 安定性は等価球面度数の経時的変化で評価した<sup>11)</sup>。合併症は角膜厚の変化と角膜上皮下混濁およびコントラスト感度, その他合併症について調べた。コントラスト感度の測定には MCT 8000<sup>®</sup> (Vistech Consultant 社)を用い, グレアなしの昼間の条件で評価した。満足度はアンケートで回答を得た 35 例について 10 点満点で評価した。

### III 結 果

#### 1. 安 全 性

安全係数(術後矯正視力/術前矯正視力)を図 1 に示す。各群で問題はなかった。強度矯正群で 0.92 となったのは, 術前からの網脈絡膜萎縮が進行した症例が 2 眼あったためである。

#### 2. 有 効 性

有効係数(術後裸眼視力/術前矯正視力)を図 2 に示す。軽度矯正群・中等度矯正群で有効性は良好であったが, 強度矯正群で有効性は低かった。これは強度矯正群が全症例 6.5 D までの矯正にとどめており, 予想屈折値を $-3.4 \pm 2.2$  D と低値に設定したのが原因と思われる。また, 各群とも有効係数の経時的低下がみられた。これは

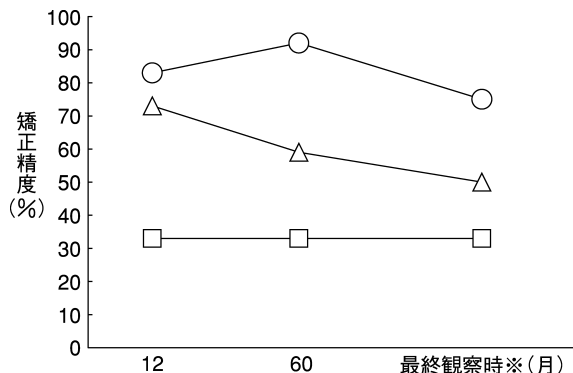


図 3 矯正精度。

※：術後経過観察期間：平均 105 か月(98~121 か月)

矯正の戻りがあったためである。

#### 3. 矯 正 精 度

予測屈折度数(術前等価球面度数-矯正 sphere)と術後等価球面度数との比較で,  $\pm 1.0$  D 以内となった症例の全体に占める割合を図 3 に示す。軽度矯正群で矯正精度は良好であったが, 中等度矯正群・強度矯正群で矯正精度は低かった。

#### 4. 安 定 性

等価球面度数の経時的変化を図 4 に示す。軽度矯正群・中等度矯正群では等価球面度数の緩やかな低下がみられ, 術後 1 年と最終観察時の屈折値の間に Wilcoxon 符号付順位和検定で有意差がみられた。

#### 5. 合 併 症

角膜厚の変化を図 5 に示す。各群間で大きな差はなく, 安定していた。PRK 術後に問題となる合併症の一つとして角膜上皮下混濁が挙げられる<sup>13)~18)</sup>。一般に術後 2 週間から 1 か月で生じ, 3 か月でピークを示した後漸次消退傾向を示すといわれる。PRK 術後 10 年 1 か月経過した症例の前眼部写真を図 6 に示す。角膜上皮下に混濁はなく, 切除面も平滑で非常にきれいである。この症例に代表されるように最終観察時に Fantes 分類<sup>19)</sup>で grade 0.5 以上の角膜上皮下混濁(haze)のみられた症例はなく, 従来の報告と一致していた。また, 角膜上皮・

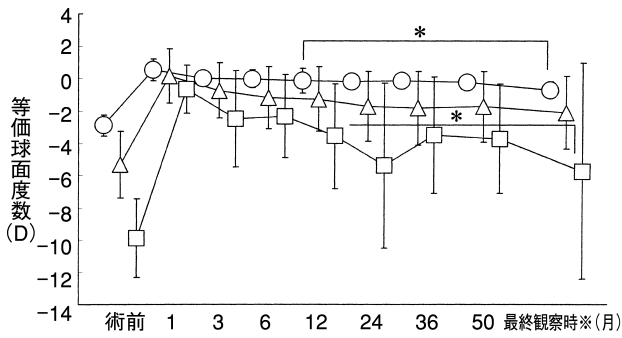


図 4 安定性.

※：術後経過観察期間：平均 105 か月 (98~121 か月)  
 \*：p<0.05 (Wilcoxon 符号付順位和検定)

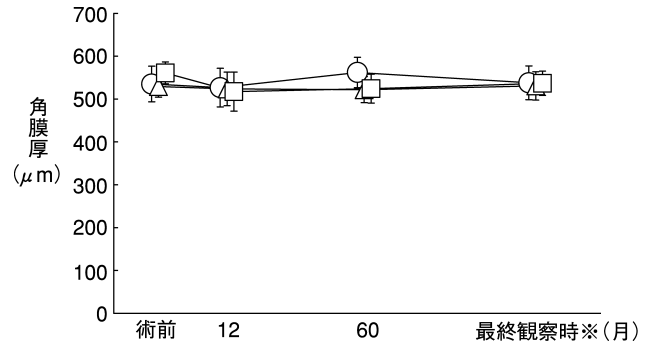


図 5 角膜厚の経時的変化.

※：術後経過観察期間：平均 105 か月 (98~121 か月)

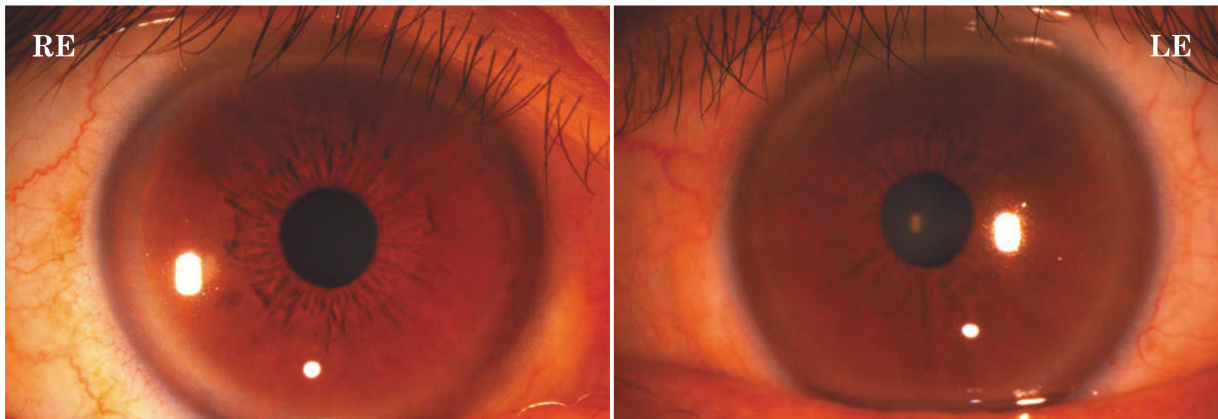


図 6 レーザー屈折矯正角膜切除術後 10 年 1 か月の前眼部写真.

RE：右眼 LE：左眼

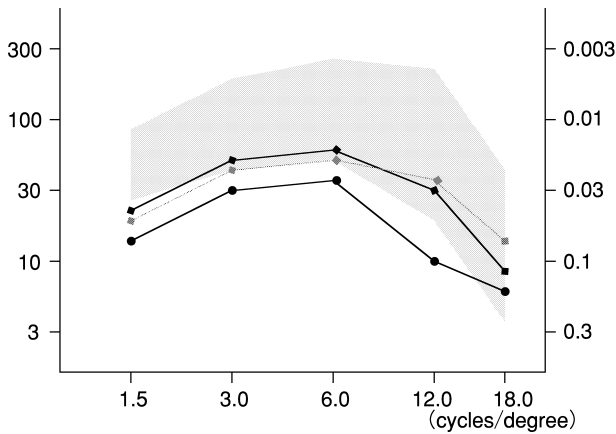


図 7 コントラスト感度.

※：術後経過観察期間：平均 105 か月 (98~121 か月)  
 ●—●：軽度矯正群    △·····△：中等度矯正群    □·····□：強度矯正群

内皮に関しては以前報告<sup>20)~23)</sup>しており、長期経過でも変化はなかった。PRK 術後のコントラスト感度の低下は以前から報告<sup>24)~28)</sup>されているように、最終観察時のコントラスト感度は図 7 に示すごとく、軽度矯正群・中

等度矯正群ではほぼ正常域であったが、強度矯正群で全域にわたり低下していた。また、術前からのドライアイが増悪したため、加療が必要な症例が 2 眼みられた (Schirmer I 法、術前 7 mm → 術後 2 mm、術前 3 mm → 術後 2 mm) が、最終観察時では細隙灯所見において角膜の著明な変化はみられなかった。

6. 満足度

アンケートで回答を得た 35 例の満足度 (10 点満点) を図 8 に示す。軽度矯正群・中等度矯正群で良好で、手術を受けてよかった点として 94% の症例が眼鏡、contact lens (CL)、不同視からの開放を挙げていた。満足度 5 点以下の症例は不満な点として、術後の疼痛・近視の戻り、夜間のコントラスト低下、グレア、近方視の不自由を挙げていた。

IV 考 按

各群とも安全性について問題はなかった。正視目標の症例の全体に占める割合は、軽度矯正群・中等度矯正群・強度矯正群それぞれ、42, 54, 0%, 強度矯正群に至っては安全性の点から全症例 6.5 D までの矯正量にとどめていたこともあり、有効性は各群間の比較でしか論

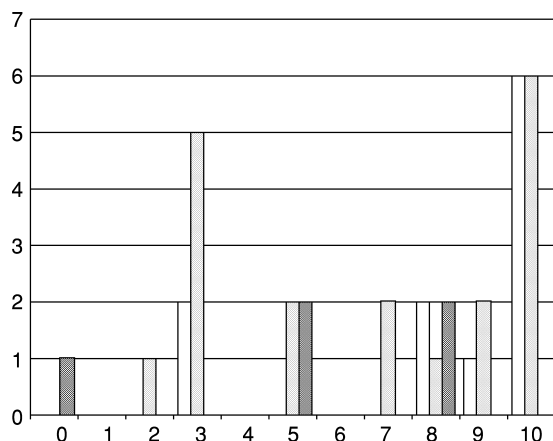


図 8 満足度(10点満点).

□:軽度矯正群 ▨:中等度矯正群 ■:強度矯正群

じることができないが、軽度矯正群・中等度矯正群で良好であった。矯正精度は軽度矯正群で $\pm 1.0$ D以内75%と良好であったが、中等度矯正群・強度矯正群で50%以下と不良であった。我々は以前 PRK 術後の矯正精度を1年目<sup>1)</sup>、5年目<sup>6)</sup>として報告した。これらを合わせて表1にまとめる。いずれの群においても矯正精度の低下がみられることから、術後8年を経過しても角膜の光学的変化が起こっていることが推定される<sup>29)</sup>。現時点では患者の満足度の上から、第1世代のエキシマレーザーである ExcimedUV 200 LA の適応は軽度矯正群<sup>6)</sup>と考える。安定性も軽度矯正群・中等度矯正群で良好であったが、術後1年と最終観察時の屈折値の間に変化がみられ、Wilcoxon 符号付順位検定で有意差がみられたことから、今後さらなる屈折値の変化の観察も必要である。また、大きな合併症はなかったが、強度矯正群では全域にわたりコントラスト感度の低下がみられた。明らかな角膜上皮混濁のあった症例がなかったことから、乱視の少ない症例を選んだものの、当時は高次収差の測定や治療は行っておらず、また基本的には第1世代のこのレーザーでは球面度数のみの矯正であり、乱視の矯正は行っていなかったこと、レーザーによる角膜の不整・照射ずれの他、照射径が4.5mmと小さかったことなどが角膜光学特性を低下させたものとする。Schirmer I 法で測定した値は、各群それぞれ平均14.7, 12.9, 13.5mmで、5mm以下に低下した症例は各群17, 19, 17%で有意差はなかった。また、今回検討した対象には含まれていないが、181眼のうち1例2眼に PRK 術後の追加矯正に mini-RK を施行し、角膜中央部混濁が生じたために deep lamellar keratoplasty (DLK) と PRK の追加照射を施行した症例<sup>30)</sup>、また屈折の戻りのため laser *in situ* keratomileusis (以下、LASIK) で追加矯正した症例が2例4眼あった。DLK を施行した2眼は、その後白内障手術を施行し、経過は安定している。また、LASIK 追加の4眼は裸眼、矯正視力とも改

表 1 矯正精度

(%)	軽度矯正群	中等度矯正群	強度矯正群
1年 <sup>1)</sup>	100(13眼)	77(48眼)	46(48眼)
5年 <sup>6)</sup>	93(15眼)	64(28眼)	45(11眼)
最終観察時*	75(12眼)	50(26眼)	33(6眼)

文献1), 6)より改変

※:術後経過観察期間:平均105か月(98~121か月)

予測屈折度数(術前等価球面度数-矯正 Sphere)と術後等価球面度数との比較で、 $\pm 1.0$ D以内となった症例の全体に占める割合として評価した。

善し、合併症はみられていない。満足度については、軽度矯正群においても不満を挙げる症例があり、適応には注意を要することが推定された。

今回、PRK の経過について、今までに報告のない最長10年1か月の経過としてまとめた。第1世代のエキシマレーザー術後の経過であったが、良好な安全性、安定性が得られており、大きな合併症はないことがわかった。

我が国で PRK が行われるようになって、約10年が経過した。現在、高次収差の矯正も行える第4世代のエキシマレーザーが稼動し始め術後のコントラスト感度低下もほとんどなく、高い安全性を示すようになってきている<sup>31)32)</sup>。今回の結果から、エキシマレーザーの角膜に対する侵襲は、当時は乱視や高次収差など光学的な配慮が不足していたものの、長期の経過はほぼ安全な手術であることが考えられる。今日では LASIK が PRK の主流になっているが、マイクロケラトームに関する問題<sup>33)</sup>や、創傷治癒の問題、術後の角膜前方突出<sup>34)</sup>、diffuse lamellar keratitis (DLK) などの問題は未だ未解決であり、LASIK においても長期的な経過観察が必要である。角膜に問題のある症例に関しては PRK も見直される術式と考える。

## 文 献

- 1) 清水公也:わが国におけるエキシマレーザーによる最初の PRK study. 眼科手術 5:7-17, 1992.
- 2) 高橋圭三, 寄井秀樹, 岡部ナギサ, 前岡重寿, 上甲武志, 大橋裕一:スキャンタイプ・エキシマレーザーによる近視矯正術の predictability. 臨眼 50:523-527, 1996.
- 3) 北澤世志博, 前川悦子, 佐々木秀次, 所 敬, 伊藤清治:エキシマレーザー photorefractive keratectomy の長期臨床経過. 臨眼 52:411-415, 1998.
- 4) 高橋次郎, 伊藤真由美, 崎元 卓, 澤 充:エキシマレーザー角膜屈折矯正手術(PRK)術後の長期臨床経過. 眼科 40:1065-1072, 1998.
- 5) 高橋百合, 三橋 環, 岡本加奈子, 佐々木秀次, 北澤世志博, 所 敬:Photorefractive keratectomy 後の自覚的屈折値と他覚的屈折値のずれ. 臨眼 53:1218-1222, 1999.

- 6) 橋本行弘, 清水公也, 天野史郎: エキシマレーザー近視矯正角膜切除術後5年の臨床成績. 臨眼 52: 1745—1748, 1998.
- 7) Keskinbora HK: Long-term results of multizone photorefractive keratectomy for myopia of  $-6.0$  to  $-10.0$  diopters. J Cataract Refract Surg 26: 1484—1491, 2000.
- 8) Brunette I, Gresset J, Boivin JF, Pop M, Thompson P, Lafond GP, et al: Functional outcome and satisfaction after photorefractive keratectomy. Part 2: Survey of 690 patients. Ophthalmology 107: 1790—1796, 2000.
- 9) Alio JL, Arthola A, Claramonte PJ, Ayala MJ, Sanchez SP: Complications of photorefractive keratectomy for myopia: Two year follow up of 3000 cases. J Cataract Refract Surg 24: 619—626, 1998.
- 10) George O. Waring III: Standard graphs for reporting refractive surgery. J Refract Surg 16: 459—466, 2000.
- 11) Koch DD, Kohnen T, Obstbaum SA, Rosen ES: Format for reporting refractive surgical data. J Cataract Refract Surg 24: 285—287, 1998.
- 12) 寄井秀樹, 高橋圭三, 大橋裕一: エキシマレーザーPRKのわが国の臨床試験成績. 眼科手術 10: 461—466, 1997.
- 13) 清水公也: 屈折矯正手術の期待と限界: 日眼会誌 100 臨増: 109, 1996.
- 14) 清水公也, 古澤信彦: 屈折矯正手術の合併症 近視矯正手術について. IOL & RS 10: 111—116, 1996.
- 15) 清水公也: PRK vs Mini-RK. 眼科手術 10: 289—293, 1997.
- 16) Lee JB, Seong GJ, Lee JH, Seo KY, Lee YG, Kim EK: Comparison of laser epithelial keratomileusis and photorefractive keratectomy for low to moderate myopia. J Cataract Refract Surg 27: 565—570, 2001.
- 17) Lohmann CP, Garthy DS, Muir MK, Timberlake GT, Fitzke FW, Marshall J: Corneal haze after excimer laser refractive surgery. Eur J Ophthalmol 1: 173—180, 1991.
- 18) Katlun T, Wiegand W: Haze and regression after photorefractive keratectomy (PRK). Ophthalmol 97: 487—490, 2000.
- 19) Fantès FE, Hanna KD, Wearing Go: Wound healing after excimer laser keratomileusis (photorefractive keratectomy) in monkeys. Arch Ophthalmol 108: 665—675, 1990.
- 20) 天野史郎, 清水公也: エキシマレーザー屈折矯正角膜切除の角膜内皮細胞への影響. 臨眼 47: 1883—1886, 1993.
- 21) Amano S, Shimizu K: Corneal endothelial changes after excimer laser photorefractive keratectomy. Am J Ophthalmol 116: 692—694, 1993.
- 22) Amano S, Shimizu K, Tsubota K: Specular microscopic evaluation of the corneal epithelium after excimer laser photorefractive keratectomy. Am J Ophthalmol 117: 381—383, 1994.
- 23) 魚里 博: 屈折矯正手術後の角膜形状変化が角膜内皮細胞計測に及ぼす影響. 眼臨 94: 304—308, 2000.
- 24) 高橋由美子, 天野史郎, 清水公也: エキシマレーザー近視矯正角膜切除術後のコントラスト感度. 臨眼 48: 1977—1982, 1994.
- 25) 平林多恵, 神谷和孝, 国富由紀子, 丸尾敏之, 松田修実, 征矢耕一, 他: エキシマレーザー角膜矯正手術のコントラスト感度に及ぼす影響. 眼紀 47: 1309—1313, 1996.
- 26) 奥山和子, 庄司信行, 清水公也: Mini-RK 術後のコントラスト感度の累加. IOL & RS 12: 264—268, 1998.
- 27) ビッセン宮島弘子: エキシマレーザー角膜屈折矯正手術 LASIK によるトラブル防止・トラブル対処. IOL & RS 14: 16—20, 2000.
- 28) 稗田 牧, 木下 茂: 屈折矯正手術の視機能検査. あたらしい眼科 18: 217—218, 2001.
- 29) 天野史郎, 田中俊一, 清水公也: エキシマレーザー近視矯正角膜切除術後角膜の光学的機能. 臨眼 49: 387—390, 1995.
- 30) 林 瑛理, 福原雅之, 庄司信行, 清水公也, 宇賀茂三, 杉田潤太郎: 近視矯正手術後に生じた角膜混濁に対して行われた deep lamellar keratoplasty (DLK). 眼臨 93: 1432—1433, 2000.
- 31) Mrochen M, Kaemmerer M, Seiler T: Clinical results of wavefront-guided laser *in situ* keratomileusis 3 months after surgery. J Cataract Refract Surg 27: 201—207, 2001.
- 32) Mrochen M, Kaemmerer M, Seiler T: Wavefront-guided laser *in situ* keratomileusis: Early results in three eyes. J Refract Surg 16: 116—121, 2000.
- 33) 鈴木雅信: マイクロケラトームの基礎と臨床. 湘西の眼科 6: 6—8, 2000.
- 34) 田中俊一, 清水公也, 岡本直之, 小原真樹夫: LASIK による角膜後面の形状変化. 眼科手術 14: 405—407, 2001.