

摘出交換を要したハイドロビュー™眼内レンズ混濁

永本 敏之, 川真田悦子

杏林大学医学部眼科学教室

要 約

目的: 摘出交換を要したハイドロビュー™眼内レンズ混濁について報告する。

対象と方法: 当院で摘出交換術を受けたハイドロビュー™眼内レンズ混濁の7例9眼(52~92歳, 男性3例4眼, 女性4例5眼)を対象とし, 症例報告と他院データからの混濁発生頻度推測を行う。

結果: 全例が高血圧, 3例が糖尿病, 3例4眼が糖尿病網膜症, 2例2眼は偽落屑症候群を有していた。両眼同時期挿入の6例中4例は片眼性混濁を呈した。レンズ挿入から交換までは, 17~38か月であった。細隙灯にて混濁は白色顆粒状で光学部を覆い, 光学部内部は透

明であった。摘出レンズ3個にアリザリンレッドCa染色を行い, すべて陽性であった。残り6個の走査電子顕微鏡で光学部のみに1~4 μ mの顆粒状沈着物を認めた。混濁発生3.8%以上, 摘出3.6%以上と推計された。

結論: ハイドロビュー™眼内レンズはCa沈着による混濁の可能性があるが, 頻度は3.8%以上と推測された。(日眼会誌 109: 126-133, 2005)

キーワード: ハイドロビュー™, 眼内レンズ, 眼内レンズ混濁, カルシウム沈着, 発生頻度

Opacification of Hydroview™ Intraocular Lenses Necessitating Lens Replacement

Toshiyuki Nagamoto and Etsuko Kawamata

Department of Ophthalmology, Kyorin University School of Medicine

Abstract

Purpose: We report the opacification of Hydroview™ intraocular lenses necessitating lens replacement.

Subjects and Methods: This study includes 9 eyes of 7 patients (4 eyes of 3 men and 5 eyes of 4 women, 52~92 years old) who underwent lens replacement at our hospital. A clinicopathological study and speculation on the incidence of Hydroview™ opacification were carried over.

Results: All patients had hypertension and 3 had diabetes mellitus. Four eyes of 3 cases and 2 eyes of 2 cases demonstrated diabetic retinopathy and pseudoexfoliation syndrome, respectively. Four of 6 cases, who underwent bilateral lens implantation, showed unilateral opacification. The duration from lens implantation to exchange ranged from 17 to 38 months. Slit-lamp examination revealed generalized opacification with white granular deposits on

the lens optic surface, but transparency inside the optic. Three explanted lenses were stained with 1% alizarin red, and were positive for calcium in all cases. The remaining 6 lenses were analyzed with scanning electron microscopy, and showed electron-dense granular deposits of 1 to 4 μ m diameter. It is theorized that the incidence of Hydroview™ opacification and necessity of replacement were more than 3.8% and 3.6%, respectively, from the data at one hospital.

Conclusion: Calcium deposition on Hydroview™ might occur in more than 3.8% of cases.

Nippon Ganka Gakkai Zasshi (J Jpn Ophthalmol Soc 109: 126-133, 2005)

Key words: Hydroview™, Intraocular lens, Opacification of intraocular lens, Calcification, Incidence

I 緒 言

アクリル眼内レンズ (IOL) であるハイドロビュー™レ

ンズ (ボシヨロム社, 米国) の支持部は polymethylmethacrylate (PMMA) であるが, 光学部が 2-hydroxyethylmethacrylate (HEMA) と 6-hydroxyhexylmethacry-

別刷請求先: 181-8611 三鷹市新川 6-20-2 杏林大学医学部眼科学教室 永本 敏之
(平成 16 年 5 月 6 日受付, 平成 16 年 8 月 2 日改訂受理)

Reprint requests to: Toshiyuki Nagamoto, M.D. Department of Ophthalmology, Kyorin University School of Medicine, 6-20-2 Shinkawa, Mitaka 181-8611, Japan

(Received May 6, 2004 and accepted in revised form August 2, 2004)

表 1 混濁のグレード分類⁸⁾

グレード	定義
1 度	鑷子痕のみの混濁
2 度	軽度びまん性混濁, 後囊・眼底明瞭に透見可
3 度	中等度びまん性混濁, 眼底透見可だが不明瞭
4 度	高度びまん性混濁, 眼底透見不能

late(HoHEXMA)の共重合体で、親水性であり、含水率 18% である。また、ハイドロビュー™レンズはハイドロジェルレンズであるが、ハイドロジェルとは水分を吸収して膨張するポリマーを意味する。その特徴として、水分を失って虚脱した状態に戻ることも可能である。ハイドロビュー™レンズは、日本では 1999 年 11 月からボシュロムジャパン社により販売されている。

ハイドロジェルレンズは親水性であることから高い生体適合性が得られることを期待されていた¹⁾²⁾。しかし、疎水性のアクリソフ™やセンサー™と違い、術後 1~2 年で混濁を呈する可能性があることが 2000 年以降相次いで報告^{3)~11)}されている。Yuら⁸⁾は 2001 年に 44 例 46 眼の混濁を報告し、混濁の程度を 1~4 度に分類し(表 1)、糖尿病患者に多いとしている。この混濁は現在のところリン酸カルシウムの沈着と考えられている^{3)~7)}。また、ボシュロム社によれば、旧容器に使用していたシリコンガasketからシリコンの微粒子が溶出し、レンズ表面に付着することがカルシウム沈着を起こす要因であり、2001 年 11 月に新容器に変更して以降の混濁発生はなく、旧容器におけるレンズ混濁の発生頻度は、約 0.1% であるとしている(医薬品・医療用具等安全性情報 No. 186)。

今回、我々はハイドロビュー™レンズの混濁のために摘出・交換を要した 7 例 9 眼を経験した。日本での発生の報告はまだ少なく、ボシュロム社が発表している混濁の発生頻度よりも実際の発生頻度は多いことが推察されたので報告する。

II 方 法

当院で摘出・交換を行ったハイドロビュー™レンズ混濁の 7 例 9 眼、男性 3 例 4 眼、女性 4 例 5 眼、52~92 歳(平均 76.4 歳)を対象とする。症例の経過の報告とレンズ混濁の臨床所見の呈示、特徴のまとめを行った。また、摘出レンズに対してカルシウム染色である 1%アリザリンレッド染色および走査電子顕微鏡検査を行った。さらに当院ではハイドロビュー™レンズは使用していないため、ハイドロビュー™レンズの挿入を以前に行っていた都立大久保病院眼科の協力を得て、旧容器のハイドロビュー™レンズの挿入眼数、混濁が確認されている眼数、摘出交換に至った眼数を調査していただいた。なお、大久保病院では 2001 年 12 月以降は旧容器の

レンズを使用しておらず、2002 年 9 月以降は新容器のレンズも使用していない。

III 結 果

1. 症 例 報 告

7 例のうち代表的な 4 例を報告する。

症例 1: 71 歳, 男性。2001 年 6 月に両眼の超音波水晶体乳化吸引術+眼内レンズ挿入術(PEA+IOL)を他院で施行された。この時両眼ともハイドロビュー™レンズ®(H60M, ボシュロム社)を挿入された。増殖糖尿病網膜症のため、術後視力は右眼 0.1(0.2), 左眼 0.2(0.8)にとどまった。術後 1 年が経過した 2002 年 6 月から両眼の霧視が出現し、9 月に IOL 混濁と診断された。その後混濁が進行し、眼底透見不能となったため、2002 年 10 月 IOL 交換手術目的で当院を紹介受診した。

初診は、2002 年 10 月 30 日で、視力は右眼 0.2(0.2), 左眼 0.3(0.6)であったが、両眼の強い霧視を訴えた。IOL は両眼とも表面が白色に混濁しており(図 1 A, B), 眼底は透見不能であった。

IOL 摘出交換手術は、2002 年 11 月 21 日に右眼、11 月 26 日に左眼に対して行った。IOL と水晶体囊の癒着を剝離した後、混濁した IOL を粘弾性物質下に半切して摘出し、アクリソフ™(MA 60 AC, アルコン社)を囊内に固定した。術後視力は、右眼 0.3(0.4), 左眼 0.4(0.9)に改善した(図 1 C, D)。

症例 2: 82 歳, 女性。2001 年 1 月左眼の PEA+IOL(H 60 M)を他院で行った。術後視力は 1.2(矯正不能)であったが、1 年 3 か月後の 2002 年 4 月から左眼の霧視が出現し、9 月に受診し、IOL 混濁と診断された。視力は 0.6(1.2)であったが、眼底透見不良であり、左眼の霧視が強いため IOL 交換手術目的で当院を紹介受診した。

初診は、2002 年 11 月 13 日で、左眼視力は 0.1(矯正不能)にまで低下しており、左眼 IOL は症例 1 と同様に光学部表面が白く強く混濁しており(図 2), 眼底は透見不能であった。

手術は、2002 年 12 月 5 日に症例 1 と同様に IOL 摘出交換術を行い、アクリソフ™(MA 60 AC)を囊内固定した。術後視力は 1.0(1.2)に改善した。

症例 3: 92 歳, 女性。2000 年 10 月に右眼、11 月に左眼の PEA+IOL(H 60 M)を他院で施行され、術後視力は右眼 0.8(1.0), 左眼 0.9(1.0)と良好であったが、2002 年 6 月から両眼の霧視が出現し、両眼の後発白内障および左眼の IOL 混濁と診断された。両眼に YAG レーザー後囊切開術を施行されたが、左眼の霧視は消失せず、IOL 混濁も進行し、眼底透見不能となったため IOL 交換手術目的で当院を紹介受診した。なお、白内障術前から左眼に偽落屑症候群があった。

2002 年 11 月 22 日に当科を初診したが、視力は右眼

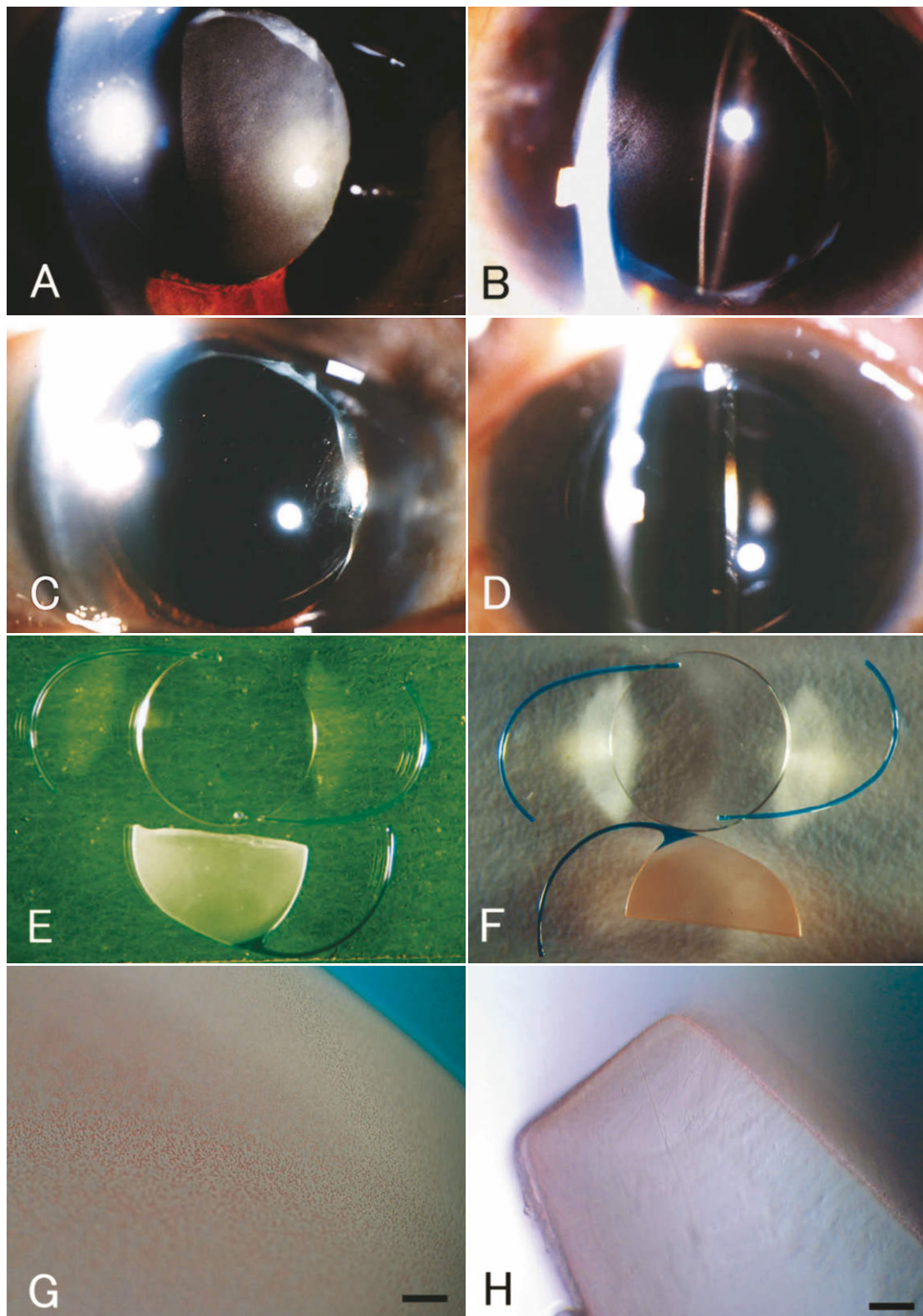


図 1 症例 1.

A, B: 右眼(A)および左眼(B)術前細隙灯顕微鏡写真。眼内レンズ(IOL)表面が白く混濁している。スリット像でIOL表面だけが強く混濁し、中は透明であることがわかる。C, D: 右眼(C)および左眼(D)術後細隙灯顕微鏡写真。術前のA, Bと比較してIOLの表面混濁が消失している。E: 右眼から半切して摘出したIOLの実態顕微鏡写真。対照として上方においた未使用のアクリソフと比較して、摘出IOLが強く白濁していることがわかる。F: 摘出IOLのアリザリンレッド染色後の実態顕微鏡写真。対照として上方においた未使用のアクリソフおよび染色前のEと比較して、摘出IOLが赤色に染色されているのがわかる。G: 染色後IOLの拡大写真(バーは100 μ m)。赤色に染色された混濁は顆粒状であることがわかる。H: 染色後IOLの断面の写真(バーは50 μ m)。赤色に染色された顆粒は光学部表面だけに観察される。

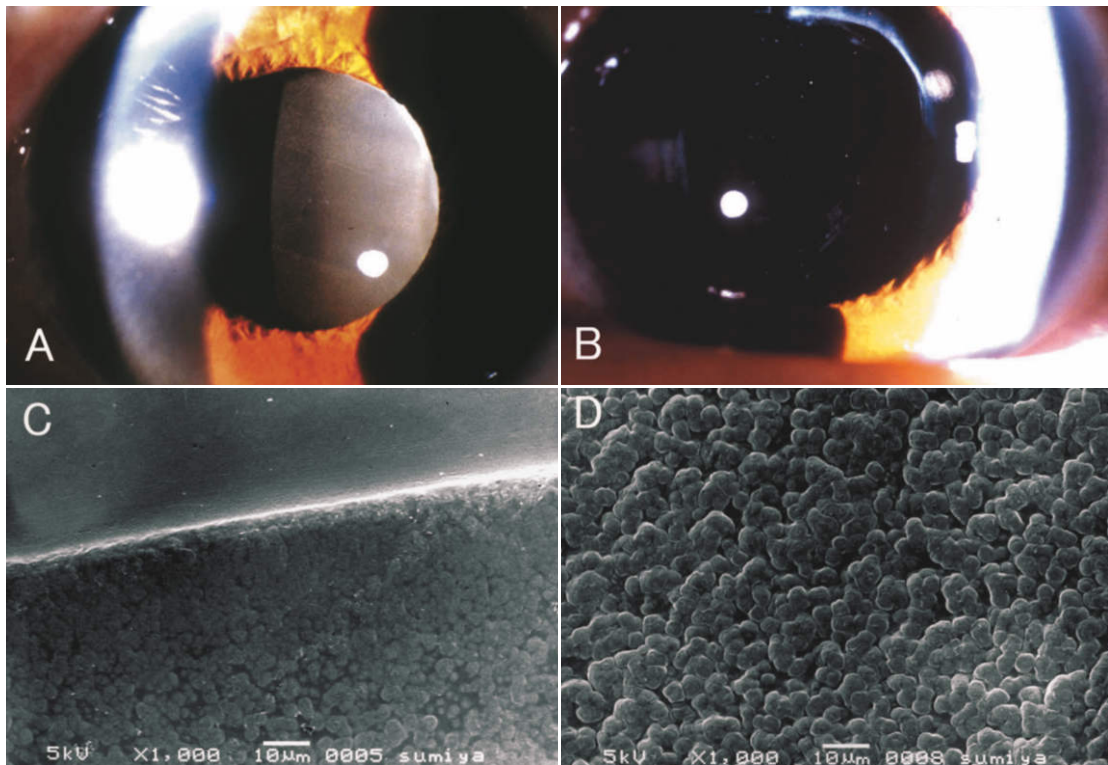


図2 症例2.

A, B: 左眼術前(A), 術後(B)の細隙灯顕微鏡写真。術前は症例1と同様にIOL表面が白濁しているが、術後は混濁が消失している。C: 摘出IOLの光学部(下方)と支持部(上方)の境界部の走査電子顕微鏡像(バーは10 μ m)。光学部のみに顆粒状の沈着が起こっていることがわかる。D: 摘出IOLの光学部中央付近の走査電子顕微鏡像(バーは10 μ m)。非常に密な顆粒状の沈着があり、一部融合していることがわかる。

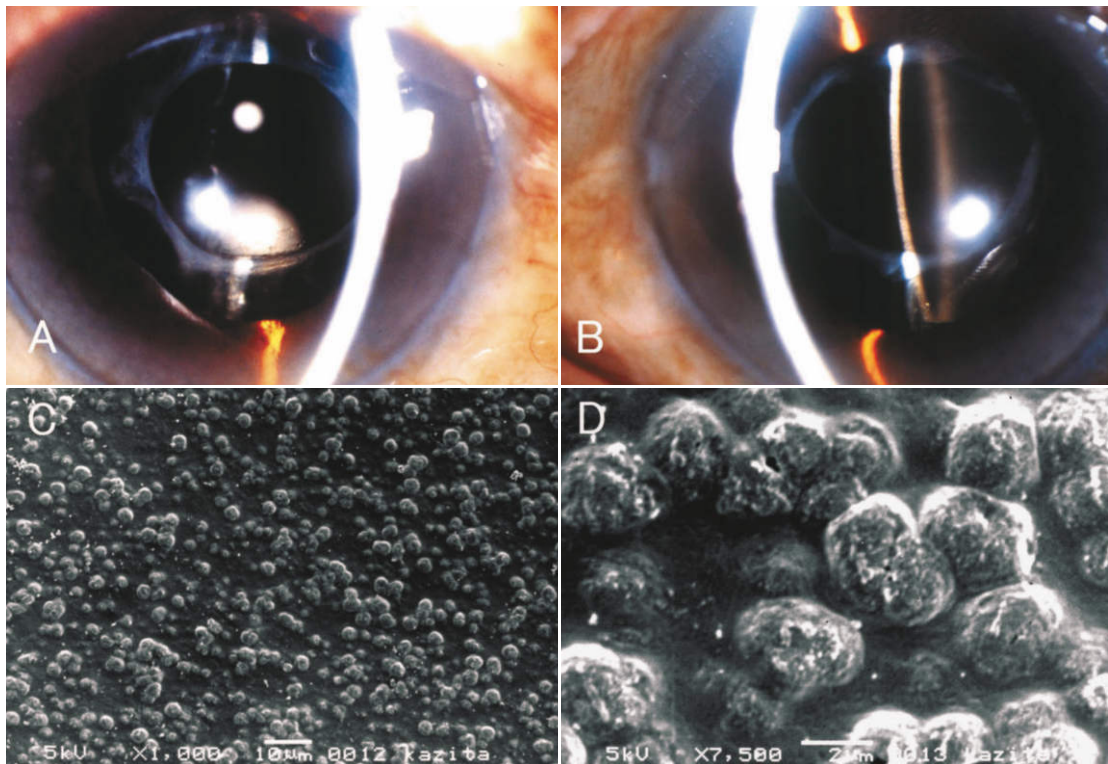


図3 症例3.

A, B: 初診時の右眼(A)左眼(B)細隙灯顕微鏡写真。両眼同時期にIOL挿入術が行われているが、右眼(A)には混濁がなく、左眼(B)にはIOL表面の混濁がある。C: 摘出IOL光学部の走査電子顕微鏡写真(バーは10 μ m)。症例2より疎であるが、顆粒状の沈着が観察される。D: 高倍率走査電子顕微鏡写真(バーは2 μ m)。顆粒の大きさは1~4 μ mであることがわかる。

0.7(1.2), 左眼0.8(1.0)であった。左眼のIOLは症例1と同様に混濁しており(図3), 霧視を強く訴えたため

表 2 症例3術前, CAT-2000(遠見)検査結果

D/E	Glare	RL	Contrast(%)	LM	(DM)
DAY		R	100	0	(1.00)
DAY		R	25	0.1	(0.80)
DAY		R	10	0.3	(0.50)
DAY		R	5	0.4	(0.40)
DAY		R	2.5	0.7	(0.20)
DAY	+G	R	100	-0.1	(1.26)
DAY	+G	R	25	0.1	(0.80)
DAY	+G	R	10	0.3	(0.50)
DAY	+G	R	5	0.5	(0.32)
DAY	+G	R	2.5	0.9	(0.13)
DAY		L	100	0.5	(0.32)
DAY		L	25	-	(-)
DAY		L	10	-	(-)
DAY		L	5	-	(-)
DAY		L	2.5	-	(-)
DAY	+G	L	100	0.6	(0.25)
DAY	+G	L	25	-	(-)
DAY	+G	L	10	-	(-)
DAY	+G	L	5	-	(-)
DAY	+G	L	2.5	-	(-)

D/E : DAY/EVENING, RL : 左右眼, LM : logarithm of the minimum angle of resolution(log MAR)視力, DM : 小数点視力, DAY : 昼間視(平均輝度 100 cd/m²), +G : 周辺グレア負荷

コントラスト感度検査を施行した。その結果, 左眼コントラスト感度の低下が著しく(表2, 図4), 左眼眼底の透見も不能であったため, 2003年1月14日IOL摘出交換術を行った。なお, 手術直前には左眼視力0.6(0.8)にまで低下した。手術では, 症例1と同様にIOLを半切して摘出したが, すでに後嚢切開が行われていたためアクリソフ™(MA 60 AC)を嚢外に固定した。術後視力は0.5(1.2)であり, 霧視は消失した。

症例4 : 81歳, 男性。2001年1月に両眼のPEA+

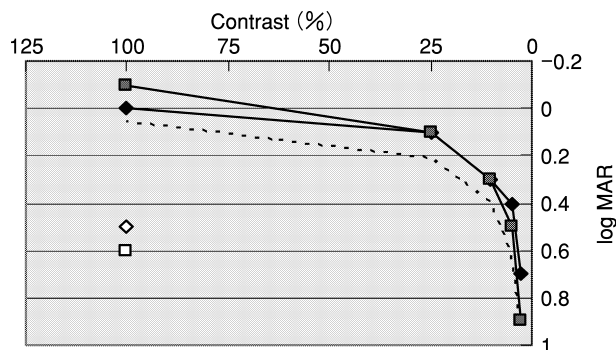


図 4 CAT-2000(ナイツ)による症例3の術前コントラスト感度検査結果(昼間視, 遠見)。

左眼のコントラスト感度は右眼に比べて著しく低下し, 25%以下のコントラスト感度ではランドルト環視標を認知できなかった(表2参照)。

- ◆ : 右昼間視, ■ : 右グレア負荷
- ◇ : 左昼間視, □ : 左グレア負荷
- : Standard

表 3 症例のまとめ

症例	年齢	性別	全身合併症	左右	眼合併症	IOL 混濁			視力	
						発現	摘出	程度	術前	術後
1	71	M	HT DM CRF	R	PDR	12 M	17 M	4	0.2	0.4
				L	PDR	12 M	17 M	4	0.6	0.9
2	82	F	HT	L	-	20 M	23 M	4	0.1	1.2
				R	-	-	-	0	1.2	/
3	92	F	HT	L	PE	19 M	26 M	4	0.8	1.2
				R	-	-	-	0	1.0	/
4	81	M	HT	L	-	23 M	25 M	3	0.4	1.0
				R	-	-	-	0	1.0	/
5	52	M	HT DM CRF	R	PDR	19 M	26 M	3	0.03	0.1
				L	PDR	-	-	0	0.5	/
6	80	F	HT RA	R	ERM	21 M	34 M	4	0.05	0.1
				L	PE	21 M	38 M	4	1.0	1.2
7	77	F	HT DM	R	SDR	23 M	32 M	3	0.9	1.0
				L	SDR, ERM	-	-	0	0.9	/

M : 男性, F : 女性, R : 右眼, L : 左眼, HT : 高血圧, DM : 糖尿病, CRF : 慢性腎不全, RA : 慢性関節リウマチ, PDR : 増殖糖尿病網膜症, PE : 偽落屑症候群, ERM : 黄斑上膜, 眼内レンズ(IOL)混濁発現は, IOL 挿入術からIOL 混濁が確認された時点までの期間を表し, 12 M は術後12か月を意味する。摘出も同様で, 摘出時点での術後期間を表す。IOL 混濁程度は, Yuらのグレード分類⁹⁾に従い, 摘出術直前の混濁程度を示した。

表4 摘出 IOL 検査結果

症例	左右	摘出 IOL 検査		鐮子痕部の 沈着増強
		アリザリン赤染色	SEM	
1	R	+	-	/
	L	+	-	/
2	L	-	+	-
3	L	-	+	-
4	L	-	+	+
5	R	+	-	/
6	R	-	+	-
	L	-	+	+
7	R	-	+	+

SEM: 走査電子顕微鏡 +: あり -: なし /: 検査なし

IOL (H60M) を他院で施行され、術後視力は右眼0.1(1.0)、左眼0.2(1.0)と良好であったが、2002年11月から左眼の霧視が出現し、12月に受診し、左眼 IOL 混濁と診断された。眼底の透見は不良であった。IOL 交換手術目的で当科紹介受診となった。

初診時(2002年12月13日)の視力は、右眼0.1(1.0)、左眼0.2(0.4)で、左眼 IOL 混濁があり、眼底は左眼透見不良であった。症例1と同様の手術を2003年2月4日左眼に対して行い、アクリソフ™(MA 60 AC)を囊内固定した。術後視力は左眼0.6(1.0)に改善した。

2. 症例の特徴

各症例のまとめを表3に示した。全身合併症として糖尿病を有する症例が7例中3例と多く、高血圧は全例が合併していた。眼合併症では糖尿病網膜症が9眼中4眼、偽落屑症候群が2例2眼と多かった。7例中6例は両眼・同時期にハイドロビュー™レンズを挿入されていたが、両眼に混濁が生じたのは2例だけで、6例中4例は IOL 混濁が片眼にだけ生じていた。IOL 挿入から混濁発生までの期間は12~23か月(平均18.9か月)、IOL 挿入から摘出に至るまでの期間は17~38か月(平均26.4か月)であった。眼底が透見不能な4度の混濁を呈した6例中3例は0.6以上の比較的良好な視力を呈しており、混濁の程度に比較して視力低下が軽微な傾向があった。しかし、視力が良好な場合でもいずれの患者も強い霧視と見えづらさを訴え、IOL の摘出交換術後には霧視が消失し見え方が著明に改善したと述べた。

3. 摘出 IOL の観察

すべての症例において IOL は半切して摘出したが、半切の一片は眼内レンズインプラントデータシステム委員会に送付した。残りの半切を用いてカルシウムの特殊染色である1%アリザリンレッド染色を行うか、または走査電子顕微鏡検査を行った(表4, 図1~3, 5)。1%アリザリンレッド染色を行った3枚すべてにおいて陽性であった(図1)。走査電子顕微鏡検査を行った6眼中3

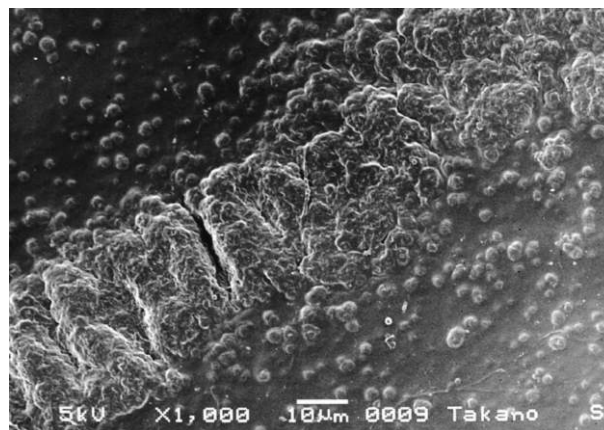


図5 症例4.

摘出 IOL 光学部の走査電子顕微鏡写真(バーは10µm)。鐮子痕と思われる部位に波打つ板状の沈着がある。

眼中で鐮子痕部における沈着増強が観察された(図5)。また沈着は顆粒状で、光学部表面のみに観察され、PM-MAの支持部にはなかった。沈着した顆粒の直径は、ほとんどが1~4µmであった(図2, 3)。しかし、融合して顆粒状を呈していないものもあり、特に鐮子痕と思われる部位では波打つ板状の沈着であった(図5)。

4. 混濁発生頻度

調査していただいた施設での挿入眼数は703眼(2001年11月まで挿入)で、2004年6月までに混濁が確認されているのは27眼(3.8%)、摘出に至ったのは25眼(3.6%)であった。

IV 考 按

ハイドロビュー™レンズの混濁は、2000年ごろから多くの報告^{3)~11)}があり、眼内レンズ光学部表面にリン酸カルシウムが沈着したものであると考えられている^{3)~7)}。本報では、摘出した IOL のうち3枚にカルシウムの特殊染色であるアリザリンレッド染色を施したが、いずれも陽性であり、これまでの報告と一致していた。

カルシウム沈着の原因としてボシュロム社は、旧容器に使用していたシリコンガasketからシリコン微粒子が溶出し、レンズ表面に付着することが、脂肪酸の沈着を誘導し、さらに脂肪酸がカルシウムの凝集・沈着を起こすとしている。つまり、シリコンガasketが要因であるという説明である。しかし、両眼同時期に挿入した症例でも片眼だけ混濁したのが67%(4/6例)であったことを考慮すると、シリコン微粒子も発生要因の一つではあるかもしれないが、それだけが原因とは考え難い。Yuら⁸⁾が指摘しているように、今回の症例でも糖尿病を合併しているものが43%(3/7例)と多かった。しかも、3例とも糖尿病網膜症を有しており、6眼中4眼が IOL 混濁を来していた。また、偽落屑症候群を有していたのが2眼あった。したがって、67%(6/9眼)は糖尿病網膜症または偽落屑症候群を有していたこ

とになる。これらの疾患はいずれも血液房水柵の破綻を招く疾患であり、このことが IOL 混濁の要因の一つであることが疑われる。

ハイドロビュー™レンズは HEMA と HoHEXMA から成る親水性アクリルのハイドロジェルレンズであるが、他の親水性アクリルレンズでもカルシウム沈着による白濁を来すことが報告^{7)12)~14)}されている。ハイドロビュー™レンズの混濁は、本報告でもそうであったように光学部表面へのカルシウムの沈着によるものであるが、SC 60 B-OUV の混濁は主に光学部の中心部が核白内障のごとく白濁するものであり、断面では光学部の表面と平行に帯状に顆粒が沈着している⁷⁾¹²⁾¹⁵⁾。また、稀に混濁は光学部と支持部の全体に及ぶ¹³⁾。SC 60 B-OUV は、シングルピースのソフト IOL で、poly-HEMA と methylmethacrylate (MMA) の共重合体で、含水率 28% の親水性アクリルであり、ポリマーは Vista Optics 社 (英国) 製で、Medical Developmental Research 社 (米国) が製造・販売した IOL である。同材質のシングルピース親水性アクリルレンズである Aqua-Sense™ は、Ophthalmic Innovations International 社製 (米国) で含水率は 25% であるが、やはりカルシウム沈着を生じ、その混濁は表面および内部に及び、しかも前二者よりも強く、やや早く起こる (平均術後 10.3 か月) ことが報告¹¹⁾されている。古くは 1995 年に poly-HEMA レンズ (IO-GEL 1103, Alcon) の光学部表面と支持部の表面から内部にかけてカルシウムの沈着を起こした例が報告¹⁵⁾されている。

上記 4 種類の親水性アクリルレンズに共通している素材は、HEMA である。眼内レンズの素材を兎の筋肉内に移植してカルシウムの沈着を検討した実験においても HEMA (IOGEL, Alcon) では強いカルシウムの沈着を来したが、同じアクリルでも疎水性のポリマーである phenylethyl acrylate, phenylethylmethacrylate (Acry-Sof™, Alcon) や ethylacrylate, ethylmethacrylate, trifluorethyl methacrylate (Sensor™, AMO) ではカルシウム沈着は起きなかったと報告¹⁶⁾されている。このことから、移植部位が筋肉内と眼内という違いはあるが、HEMA という材料は生体内においてカルシウム沈着を起こしやすい素材であると考えられる。したがって、ハイドロビュー™レンズにおいても HEMA という素材そのものが混濁に関与したことが推察される。ボシユロム社は新容器では混濁は発生しないと発表しているが、もし、HEMA という材料そのものが混濁の発生要因の一つであれば、今後混濁例が出現する可能性があり、新容器のハイドロビュー™レンズ挿入例も長期にわたって注意深く経過観察していく必要があると思われる。

混濁発生率に関して、ボシユロム社は旧容器において約 0.1%、摘出に至ったのは約 0.05% としている (医薬品・医療用具等安全性情報 No.186)。しかし、今回調

査した施設では、2004 年 6 月までに混濁が確認されたのは 27 眼 (3.8%)、摘出に至ったのは 25 眼 (3.6%) であり、ボシユロム社の発表した数字の 30 倍以上になっている。さらには、最終的にこの数字よりも多くの混濁例が発生するものと推測される。その理由として、手術患者の多くは紹介元の施設で経過観察されており、混濁発生の実態を正確に把握していないこと、またどの施設にも通院していない患者もいること、現在確認されているのは視機能低下を来すような強い混濁に至った例がほとんどで、軽い混濁の症例が含まれていないこと、混濁の発現は 4 か月から 2 年 2 か月⁸⁾と遅いため、今後も発生する可能性があることなどがあげられる。Yu らの報告⁸⁾では、軽度の混濁を含めると 498 眼中 46 眼で混濁が発生しているので、混濁発生率は 9% となる。また、その後の報告⁹⁾で、15 眼が摘出を受けている。母集団が記載されていないので、摘出に至る率は計算できないが、その前の報告と同じ母集団 (498 眼) であると仮定すると、摘出は 3% で必要であったことになる。他に混濁の発生率がわかるような報告は見当たらないが、このレンズが多く使用されたヨーロッパからの報告が少ないことを考慮すると、混濁の発生に人種差がある可能性も考えられる。今回の報告と Yu ら⁸⁾⁹⁾の報告から少なくとも東洋人においては、3.8% 以上に混濁が発生し、3.6% 以上で摘出が必要で、ボシユロム社の発表した数字をはるかに上回るものと考えられる。

2000 年 3 月の時点で、術後約 1 年で出現するハイドロビュー™レンズの混濁例が世界各地 (香港, カナダ, スウェーデンなど) の 9 施設から 76 眼発生しており、このうち 17 眼が IOL 混濁のために摘出を要したことをボシユロム社が発表している⁴⁾。日本では 1999 年 10 月にハイドロビュー™レンズが認可され、その後販売されている。しかし、日本での販売開始時点では、ボシユロムジャパン社からは混濁に関する説明はないか、あっても特定の施設でのみ発生しているという説明であり、2000 年 3 月の時点でも使用中の施設への混濁発生状況に関する説明はされていない。このため日本では多くの施設で、ハイドロビュー™レンズを採用し、販売開始から旧容器が中止される 2001 年 10 月までの約 2 年間に約 6 万枚が出荷されている。混濁発生率を約 3.8% としても、約 2,280 眼において混濁が発生し、摘出率を約 3.6% とすると約 2,160 眼で摘出が必要という計算になる。もし、日本でハイドロビュー™レンズを採用した多くの施設で、IOL 光学部が術後約 1 年で白く混濁してしまうことがあるという事実が認知されていたなら、果たして採用あるいは使用を継続していただろうか? 今回報告したような混濁・摘出例を多く生じるに至った要因の一つは、ボシユロム社の企業姿勢にあると思われる。76 眼の混濁例を把握した時点で、もしボシユロム社が原因究明されるまでの販売を自粛していれば、多くの混濁・

摘出例が発生することはなかったと推察される。

ハイドロビュー™レンズの混濁は術後 4 か月から 2 年 2 か月で発生しているが、多くは術後 1~2 年で発生しており⁸⁾、今回の症例もすべて術後 1~2 年で混濁が見つかった。したがって、遅発性の合併症であり、しかも混濁は進行性であることを考慮すると、術後 2 年以上経ってから混濁が発生する可能性も十分あり、この点からも今後とも注意深い経過観察が必要であると考えられる。

ハイドロビュー™レンズの混濁は、眼底が透見不能なほどの強い混濁でも視力が比較的良好であることが多く⁸⁾、今回の症例でも術前視力は比較的良好であった。この点は白内障による混濁とはかなり異なるが、皮質白内障の患者で混濁が非常に強く眼底透見困難でも視力良好な症例と似ているのかもしれない。しかし、強い皮質白内障で視力良好な場合の混濁は不均等で、どこかに透明領域が残されているが、ハイドロビュー™レンズの混濁はほぼ均一であり、透明領域は残されておらず、この点が大きく異なっている。また、視力が良好な場合でも患者は霧視を強く訴え、非常に見づらいというのが共通しており、術後は霧が晴れて非常に明るくなったと表現されることが多い。今回の報告した症例 6 の左眼、症例 7 の右眼の術前視力はそれぞれ (1.0), (0.9) であり、術後視力は (1.2), (1.0) であるが、いずれの症例も術後は霧が晴れて非常に明るく、見やすくなったといっている。したがって、視力良好例でも明らかな強い混濁がある症例は摘出交換術の適応があると考えられる。もし、現在混濁があっても視力良好ということで経過観察されている症例がある場合、混濁のために眼底透見不良または困難な状態であれば、手術を考慮するべきであると思われる。

走査電子顕微鏡写真を撮影していただいた杏林大学医学部電子顕微鏡室の福田稔氏に感謝します。

文 献

- Hollick EJ, Spalton DJ, Ursell PG : Surface cytologic features on intraocular lenses : Can increased biocompatibility have disadvantages? Arch Ophthalmol 117 : 872—878, 1999.
- Schauersberger J, Kruger A, Abela C, Mullner-Eidenbock A, Petternel V, Svolba G, et al : Course of postoperative inflammation after implantation of 4 types of foldable intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 25 : 1116—1120, 1999.
- Fernando GT, Crayford BB : Visually significant calcification of hydrogel intraocular lenses necessitating explantation. Clin Experiment Ophthalmol 28 : 280—286, 2000.
- Apple DJ, Werner L, Escobar-Gomez M, Pandey SK : Deposits on the optical surfaces of Hydroview intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 26 : 796—797, 2000.
- Werner L, Apple DJ, Escobar-Gomez M, Ohrstrom A, Crayford BB, Bianchi R, et al : Post-operative deposition of calcium on the surfaces of a hydrogel intraocular lens. Ophthalmology 107 : 2179—2185, 2000.
- Yu AKF, Shek TWH : Hydroxyapatite formation on implanted hydrogel intraocular lenses. Arch Ophthalmol 119 : 611—614, 2001.
- Werner L, Apple DJ, Kaskaloglu M, Pandey SK : Dense opacification of the optical component of a hydrophilic acrylic intraocular lens. A clinicopathological analysis of 9 explanted lenses. J Cataract Refract Surg 27 : 1485—1492, 2001.
- Yu AKF, Kwan KYW, Chan DHY, Fong DYT : Clinical features of 46 eyes with calcified hydrogel intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 27 : 1596—1606, 2001.
- Yu AKF, Ng ASY : Complications and clinical outcomes of intraocular lens exchange in patients with calcified hydrogel lenses. J Cataract Refract Surg 28 : 1217—1222, 2002.
- Habib NE, Freegard TJ, Gock G, Newman PL, Moate RM : Late surface opacification of Hydroview intraocular lenses. Eye 16 : 69—74, 2002.
- Izak AM, Werner L, Pandey SK, Apple DJ : Calcification of modern foldable hydrogel intraocular lens designs. Eye 17 : 393—406, 2003.
- Frohn A, Burkhard Dick H, Augustin AJ, Grus FH : Late opacification of the foldable hydrophilic acrylic lens SC60B-OUV. Ophthalmology 108 : 1999—2004, 2001.
- Pandey SK, Werner L, Apple DJ, Kaskaloglu M : Hydrophilic acrylic intraocular lens optic and haptic opacification in a diabetic patient. Bilateral case report and clinicopathologic correlation. Ophthalmology 109 : 2042—2051, 2002.
- Kim CY, Kang SJ, Lee SJ, Park SH, Koh HJ : Opacification of a hydrophilic acrylic intraocular lens with exacerbation of Behçet's uveitis. J Cataract Refract Surg 28 : 1276—1278, 2002.
- Bucher PJM, Buchi ER, Daicker BC : Dystrophic calcification of an implanted hydroxyethylmethacrylate intraocular lens. Arch Ophthalmol 113 : 1431—1435, 1995.
- Buchen SY, Cunanan CM, Gwon A, Weinschenk III JI, Gruber L, Knight PM : Assessing intraocular lens calcification in an animal model. J Cataract Refract Surg 27 : 1473—1484, 2001.