

オートパルスシステムによる超音波白内障手術装置の考案

谷口 重雄, 西原 仁, 小倉 寛嗣, 鈴木 聡志

昭和大学藤が丘病院眼科

要 約

目 的：高頻回パルス発振による超音波水晶体乳化吸引術(PEA)において、フットペダルの踏み方と吸引圧を検知して、超音波(US)発振割合が自動的に増減するオートパルスシステム(Automated Pulse System, APS)を考案し、その有用性について模擬白内障を用いた実験で検討した。

方 法：無水晶体とした摘出豚眼の前房内に模擬核を挿入し、4種類のUS発振方法でPEAを行った。

結 果：US時間では、APSはリニアモードのパルス発振に比べて有意に短い時間で処理できた($p < 0.01$)。US積算値では、APSはパネルモードの連続発振とパ

ルス発振、リニアモードのパルス発振に比べて有意に少ない値であった($p < 0.05$)。

結 論：APSはフットペダルの微細なコントロールを必要とせずに効率よく核乳化を行うことができることから有用なシステムと考えた。(日眼会誌 109 : 279—284, 2005)

キーワード：超音波白内障手術、高頻回パルス発振、US発振割合、自動制御、オートパルスシステム

An Automatic Pulse System for Conducting Ultrasonic Cataract Operation

Shigeo Yaguchi, Hitoshi Nishihara, Hirotosugu Ogura and Satoshi Suzuki

Department of Ophthalmology, School of Medicine, University of Showa, Fujigaoka Hospital

Abstract

Purpose : For use in phacoemulsification and aspiration (PEA) with a high frequency pulse system, we invented an Automated Pulse System (APS) in which the ultrasonic energy level and the percentage of ultrasonic pulses per second are regulated by a foot-pedal and suction mechanism.

Method : We compared the APS and the conventional continuous ultrasonic system experimentally by inserting a cataract model in an extracted aphakic pig eye.

Result : Ultrasonic use time was not significantly different between the two methods. Gross ultrasonic energy and operation time were significantly decreased in the APS method ($p < 0.05$).

Conclusion : Automatically, APS increases ultrasonic frequency and the percentage of ultrasonic pulses in nuclear emulsification. APS is an effective way to reduce the utilization of ultrasonic energy in the pulse mode without complicated foot-pedal control.

Nippon Ganka Gakkai Zasshi (J Jpn Ophthalmol Soc 109 : 279—284, 2005)

Key words : Ultrasonic cataract surgery, high frequency pulse system, ultrasonic energy, nuclear emulsification, Automatic Pulse System

I 緒 言

白内障手術は、超音波水晶体乳化吸引術(PEA)とフォルダブル眼内レンズの普及により、手術侵襲が少なく安全性の高い術式となっている。しかし、硬い核の症例や初心者が行う手術では、超音波(US)の使用量が増加し、角膜内皮障害¹⁾²⁾や創口熱傷³⁾⁴⁾による創口閉鎖不全、

不正乱視などの合併症頻度が高くなることが残された問題の一つにあげられている。そこで最近では、より少ないUSエネルギーで効率よく核乳化ができるPEA装置の開発が行われている。USのパルス発振は連続発振よりも少ないUSエネルギーで核乳化ができることから創口熱傷が起り難く⁵⁾、サージ現象も少ないといわれている。しかし、従来のパルス発振は、1秒間のパルス発

別刷請求先：227-8501 横浜市青葉区藤が丘1-30 昭和大学藤が丘病院眼科 谷口 重雄
(平成16年2月19日受付，平成16年10月8日改訂受理)

Reprint requests to : Shigeo Yaguchi, M.D. Department of Ophthalmology, School of Medicine, University of Showa, Fujigaoka Hospital, 1-30 Fujigaoka, Aoba-ku, Yokohama 227-8501, Japan
(Received February 19, 2004 and accepted in revised form October 8, 2004)

振回数(PPS)は1~20回で、USの発振割合(US発振時間と休止時間のうちの発振時間の割合)は50%に固定されていたため、休止時間に核が突き放されて乳化効率が低下することが指摘されていた。そこで、乳化効率を高めるためにフットペダルの踏み込み量に応じてパルスのPPSが増加し、最後は連続発振に移行するという両者を組み合わせた発振システム⁵⁾⁶⁾や、PPSを50~90PPSと高く設定して連続発振に近い効率を得る高頻回パルス発振システムが注目されている^{7)~9)}。一方、USパワーの調節は術者のフットペダルの踏み込み方にゆだねられており、どの発振システムを用いても、踏み方次第でUSエネルギーは大きく変わる。つまり同じ硬さの白内障でも、フットペダルを上手に細かく調節する場合は少ないUSエネルギーで処理できるものの、そうでない場合には必要以上に多いUSエネルギーを要してしまう。我々は細かいフットペダルのコントロールをあまり必要とせずに、しかも最小限のUSエネルギーで安全に効率よく核処理ができるシステムが理想的なPEAと考え、高頻回パルス発振を用いて、フットペダルの踏み方と吸引圧を検知して発振割合を増減させることで、自動的に核乳化が可能なオートパルスシステム(Automated Pulse System: 以下、APS)を開発した。今回、模擬白内障を用いて実験的にAPSによるPEAを行い、従来の連続発振やパルス発振と比較したところ、APSの有用性があつたので報告する。

II 対象と方法

使用したPEA装置は、吸引方式にペリスタルティックポンプを用いたニデック社製CV-24000である。APSは、USが発振されるポジション3において、フットペダルを調整して核片の硬さに合わせてUSパワーを決め、ペダルをその位置で1.5秒以上停止させた時にパルス発振の発振割合が自動的に変わるシステムである(図1)。APS作動時のUS発振割合は、開放吸引とチップが核片で完全には閉塞されていない時(吸引圧が設定圧の80%未満)には低い割合で発振され、チップの閉塞時(設定値の80%以上)には高い割合に移行し、閉塞が解除すると低い割合に戻る(図2)。PPSおよび高低2種類の発振割合は任意に設定できる。

模擬白内障は、粉末寒天20gを沸騰水50ccで溶解した後、自然冷却して作製し、1.5×1.5×3mmの立方体に成形して模擬核とした。なお、模擬核は、核硬度の分類¹⁰⁾でグレード4相当の硬さである。実験は摘出豚眼を用いて行った。方法は、前囊切開を行い3mmの角膜切開創からPEAで水晶体を吸引して無水晶体とした後、対側の角膜輪部に作製した5mmの切開創から前房内に4個の模擬核を挿入した。次に模擬核を分割核に見立てて一手法でPEAを行い(図3)、吸引除去に要したUS時間(フットペダル3のUS発振ポジションに入

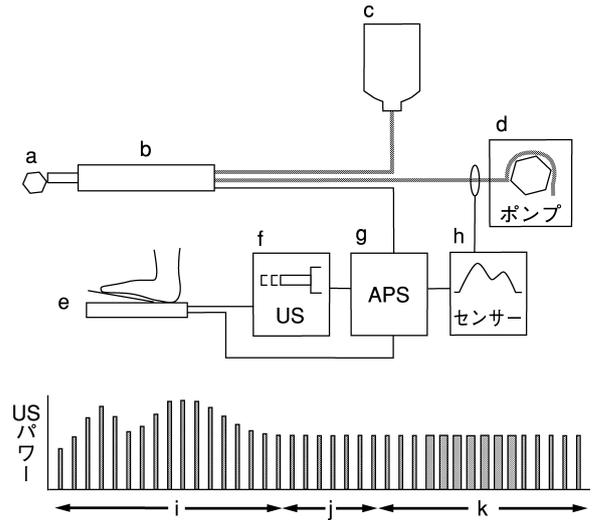


図1 オートパルスシステム(APS)の制御方法。

フットペダル(e)の踏み込み量を可変させて超音波(US)パワー(f)を調節し核片(a)を吸引する操作では、フットペダルは連続的に動いているためAPS機能(g)は作動しない。この場合、リニアモードのパルス発振(i)となり通常と変わらない手術となる。核片の硬さに合わせて乳化吸引に適したUSパワーを決め、フットペダルをその位置で1.5秒以上止める(j)とAPSが作動する。吸引ポンプ(d)の手前にあるセンサー(h)で吸引圧を検知して、USの低発振割合と高発振割合のパルスが自動的に可変して発振される(k)。

a:核片, b:US振動子, c:灌流ボトル, d:吸引ポンプ, e:フットペダル, f:USの制御装置, g:APSの制御装置, h:吸引圧検知器, i:リニアパルス発振の波形, j:ペダルを1.5秒止めた時の波形, k:APS発振の波形

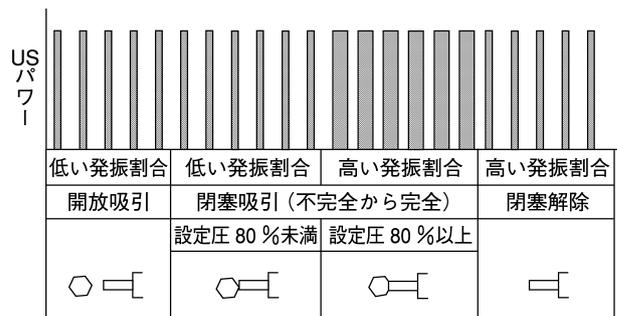


図2 APS作動時のUS発振割合。

チップと核片が離れている時(開放吸引)と核片がチップを完全には閉塞していない時(吸引圧が設定値の80%未満)では低い発振割合のUSパルスが発振される。チップが閉塞する(設定値の80%以上)と高い発振割合のパルスが発振され、閉塞が解除するとは低い発振割合に戻る。

っている時間で、パルス発振では発振時間と休止時間の和)、平均USパワー、US積算値を測定した。US積算値は平均USパワーとUS発振時間(パルス発振では休

止時間を除いた実際の発振時間)の積で求めた。US 発振は、パネルモードの連続発振(パネル連続)、パネルモードのパルス発振(パネルパルス)、パネルモードの APS 発振(パネル APS)、リニアモードのパルス発振(リニアパルス)の 4 種類を用い(図 4)、各々 10 眼に施行した。なお、パネルモードではフットペダルの踏み込み量に関係なく設定した US パワーが常に発振され、リニアモードではフットペダルの踏み込み量に応じて US パワーが 0 から設定値まで変化して発振される。リニアパルスでは、臨床例と同様の方法で核片の動きや US チップの閉塞状態をみながらフットペダルの踏み込み量を調節して乳化吸引を行った。4 種類の方法とも、US パワーは 60%、吸引圧は 300 mmHg、吸引流量は 26 cc/min、灌流ボトル高は 78 cm に設定した。パルス回数は 90 PPS に設定し、パネルパルスとリニアパルスでは US 発振割合は 64%(この時の 1 パルス当たりの発振時間、すなわちオンタイムは 7 msec になる)に、パネル APS では低い発振割合は 27%(オンタイム 3 msec)、高い発振割合は 64% に設定した(表 1)。なお、各群の比較

はまず等分散の検定(F 検定)を行った後に、ポストホックテスト(有意標準 5%)で行った。

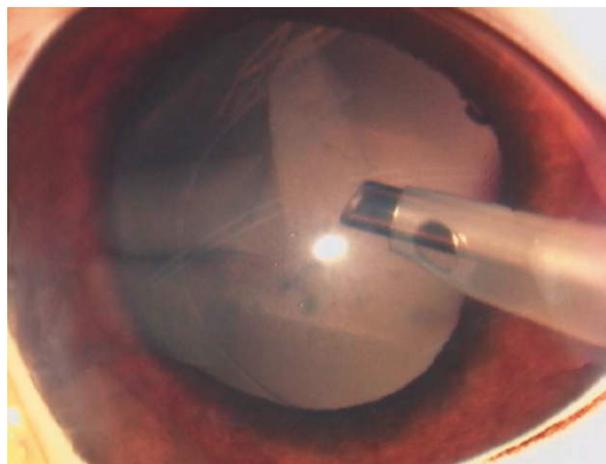


図 3 超音波白内障乳化吸引術(PEA)施行時の術中写真。無水晶体とした摘出豚眼の前房内に寒天で作製した模擬核を挿入し、これを一手法で乳化吸引した。

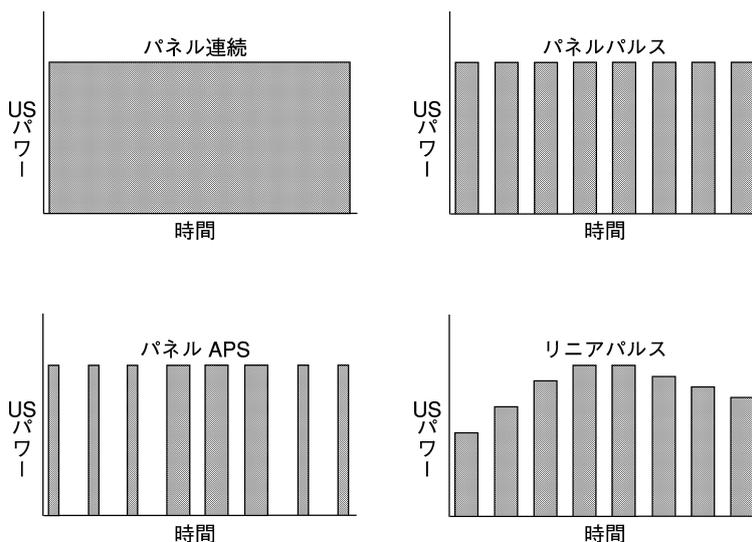


図 4 US の発振方法。

パネル連続では一定の US パワーが連続モードで発振される(上段左)。パネルパルスでは一定の US パワーが US 発振割合 64% のパルスモードで発振される(上段右)。パネル APS では一定の US パワーが US 発振割合 64% と 27% のパルスモードで交互に発振される(下段左)。リニアパルスでは US パワーは術者が任意に調節し US 発振割合 64% のパルスモードで発振される(下段右)。

表 1 実験に用いた US 発振方法と設定値。

	パネル連続	パネルパルス	パネル APS	リニアパルス	
US 発振方法	連続発振	パルス発振*	パルス発振*	パルス発振*	
吸引圧(mmHg)	300	300	0~240 未満	240~300	300
US 発振割合(%)	—	64	27	64	64
オンタイム(msec)	—	7	3	7	7
US パワー(%)	60	60	60	0~60	

US: 超音波 * : 90 PPS

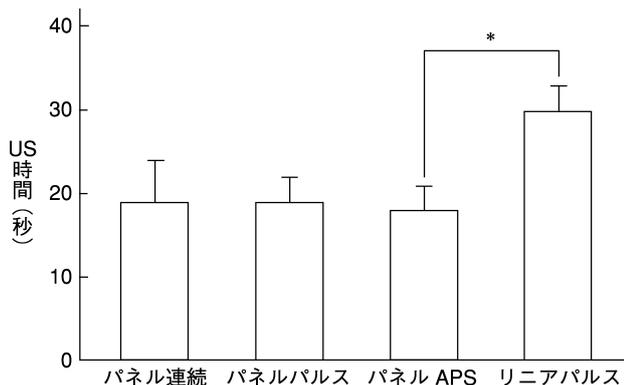


図 5 US 発振方法別の US 時間の比較。

パネルモードの APS 発振はリニアモードのパルス発振に比べて有意に短かった (* : $p < 0.01$)。

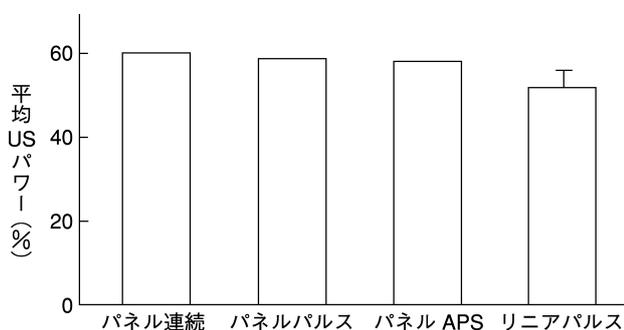


図 6 US 発振方法別の US 平均パワーの比較。

パネルモードの 60% に対してリニアモードのパルス発振では 48.5% であった。

III 結 果

US 時間は、パネル連続では 19.0 ± 7.3 (平均値 ± 標準偏差) 秒、パネルパルスでは 18.9 ± 4.6 秒、パネル APS では 17.4 ± 6.8 秒、リニアパルスでは 28.8 ± 9.6 秒であり、パネル APS はリニアパルスと比べて有意に短い時間で模擬核を乳化吸引できた(図 5)。US 平均パワーについては、パネル連続、パネルパルス、パネル APS はいずれも 60% であるが、リニアパルスでは 48.5 ± 4.2 (平均値 ± 標準偏差) % であった(図 6)。US 積算値は、パネル連続では 11.3 ± 4.4 、パネルパルスでは 7.8 ± 2.1 、パネル APS では 5.3 ± 2.5 、リニアパルスでは 9.4 ± 3.8 であり、パネル APS はパネル連続、パネルパルス、リニアパルスに比べて有意に少ない値であった(図 7)。

IV 考 按

PEA における核の乳化破碎は、術者がフットペダルの踏み込み量つまり US パワーを細かく調節することでやっている。分割核を除去する場面では、US を弱く発振させてチップを核に食い込ませて核を保持する動作と、US を断続的に発振させて保持した核を吸引する動

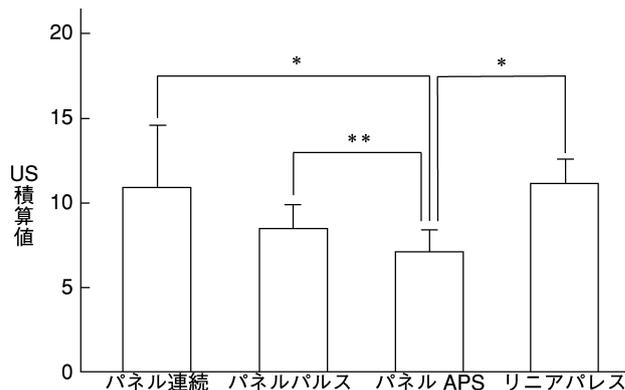


図 7 US 発振方法別の US 積算値の比較。

パネルモードの APS 発振は、パネルモードの連続発振とパルス発振、リニアモードのパルス発振に比べて有意に少ない値であった (* : $p < 0.01$, ** : $p < 0.05$)。

作の、2つの過程から成り立っている¹¹⁾。ところが、初心者ではフットペダルの調節が上手にできないため、US の空打ちや核の硬さに対して必要以上に強いパワーを発振させて余分に US を使用してしまうことが多い¹²⁾。

最近の PEA 装置には、フットペダルの踏み込み量に応じて US の発振方法が自動的に変化する機能が搭載されている。パワーパルスモード¹³⁾(ソブリン, AMO 社)は、フットペダルを踏み込むに従って発振時間が変わるモードで、ショートパルスから始まり踏み込んでいくと間隔が短くなり、最後は連続発振に移行するというシステムである。バーストモード¹³⁾(ソブリン, AMO 社; ディプロマックス, 参天製薬; レガシー, アルコン社)は、長い休止時間の中に短いオンタイムのパルスがバースト的に発振され、踏み込み量が増すとパルス間隔が徐々に短縮し、最後は連続発振に移行するというシステムである。両システムともに、ペダルを弱く踏むと、低い PPS から高い PPS のパルスが使用できるため US エネルギーの軽減に役立ち、強く踏み込むと連続発振に移行するため効率よく破碎できる。しかし、核の硬さ以上に、または不用意にフットペダルを踏み込み過ぎると連続発振に移行してしまうため、この点では通常の連続発振の場合と同様、あるいはそれ以上にペダルのコントロールには細心の注意を払う必要がある。つまり、パルス発振から連続発振に移行した時には、US エネルギー量が急激に変化するため、チップから核がなくなる速度も予想外に早くなり、後囊破囊や虹彩吸引の危険が高くなると考えられるためである。

APS は、フットペダルの踏み加減で行う細かな US パワーの調節を少なくして、初心者でも安全に核乳化を行えるようにするために考案した。APS では、核片を乳化吸引する時に US パワーを変えるのではなく、チップが閉塞した時だけ US 発振の割合を変化させるもので、無駄な US 発振を防ぐことができると考えられ、そ

の効果を確認する目的で今回の実験を行った。実験に使用した模擬核はグレード 4 程度で、連続発振を用いた場合には 50~60%の US パワーを必要とする硬さである。そこで、パネルモードで US パワーを 60%に固定して APS を使用(パネル APS)した場合に、他の発振方法と比較してどのような差があるかを検討した。パネル発振同士の連続発振、パルス発振、APS 間の比較では、US 時間には差がないものの、US 積算値では APS が有意に少ない結果であった。実際の手術で使用する機会の多いリニアモードを用いたパルス発振との比較では、APS の方が US 時間も短く、US 積算値も少ないという結果であった。これは、27%の US 発振割合で核を素早く保持しチップが閉塞されると 64%の US 発振割合で効率よく乳化するという APS の制御が、US を軽くかけて核を保持し、保持した核を断続的にかけて吸引するという通常行っているフットペダルによる US パワーのリニアコントロールよりも、US 発振の無駄がなく効果的に乳化できることを示している。

一方、APS の US 時間(この場合には手術時間に等しい)が短いことは、手術の安全性を考えた場合に必ずしも好ましいことではない。今回の実験では、APS は US パワー 60%のパネルモードを使用した。リニアモードのパルス発振の US 平均パワーが 48.5%であったことから、核硬度に対して US パワーのパネル設定が高すぎたことも、US 時間がリニアパルスより短かったことの原因と考えられた。US 時間や手術時間は US パワーに大きく左右されるため、核硬度に合わせて適度な US パワーを発振させることが重要であると思われる。実際の臨床例に APS を用いる場合には、パネルモードではなくリニアモードを用いることを前提としている。この場合、術者は核の硬さに合わせてフットペダルの踏み込み量、つまり US パワーを任意に決めて使用するが、強い US パワーを出し過ぎないように注意が必要である。また、PPS および基本となる低い発振割合と増強時の高い発振割合は任意に設定できる。今回は、90 PPS で発振割合 27%から増強時には発振割合 64%になるように設定したが、乳化速度も適度で、しかも細かなパワー調節を行うことなく核片を除去できた。安全面を重視する場合には、発振割合 27%と発振割合 50%というような割合差の小さい組み合わせも可能であるが、最適な条件の設定については今後のさらなる検討が必要である。いずれにしても、パワーパルスやバーストモードのような急激なエネルギー量の変化がないため、後囊破囊や虹彩膜吸引の危険は少ないと考えられた。

臨床例に APS を用いる場合の安全面に関する課題は 2 つあり、1 つは APS のトリガーである。低い US 発振割合から高い US 発振割合に変わることが認識できないと、術者が意図しない状況で核乳化が行われることになり好ましくない。今回の試作ではフットペダルを 1.5

秒以上止めることをトリガーとしたが、フットペダルを断続的に踏むような操作では APS は作動せず通常の PEA と変わりなく扱える(図 1)。停止時間を 1.5 秒以上としたことが妥当であるかは検討を要するものの、ペダルを止めることは術者が意図的に行う動作で APS モードの区別はしやすいと考えた。他の 1 つは、APS が安全に使用できる場面である。核の乳化法のうち「押しがけ」は、チップを押し進めながら US を発振させる方法で、D & C 法の溝掘りやフェイコチョップ法の核への杭打ちの場面で用いる¹⁾。「押しがけ」の場合、軟らかい核ではチップが核を突き抜けて後囊破囊を起こす危険が生じやすいことは、通常の連続発振でもいえることであるが、APS ではエネルギー量の変化が少ないとはいえ、術者が意図しないところで低発振割合から高発振割合に変わった時には破囊の危険が高くなると思われる。そのため APS は、水晶体囊から完全に分離された分割核の核片を「引きがけ」で除去する時に使用できる方法と思われる。

APS は、核乳化の際にフットペダルの微細なコントロールで US パワーを術者が調節する代わりに、チップの閉塞状態を感知して US 発振割合とオンタイムを増減させて自動的に吸引するシステムであり、US の無駄打ちがなく効率よく処理でき有用なシステムと考えられた。今後、臨床応用に向けてさらに検討を重ねたい。

文 献

- 1) Diaz-Valle D, Benitez Del Castillo Sanches JM, Toledano N, Castillo A, Perez-Torregrosa V, Garcia-Sanchez J: Endothelial morphological and functional evaluation after cataract surgery. *Eur J Ophthalmol* 16: 242-245, 1996.
- 2) Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, Hayashi F: Risk factors for corneal endothelial injury during phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 22: 1079-1084, 1996.
- 3) Yamagami S, Yamagami H: Direct measurement of wound temperature during phacoemulsification. *Ophthalmologica* 212: 50-52, 1998.
- 4) Heisler JM, Schumacher S, Wirt H, von Dornum D: *In vivo* measurement of temperature during phacoemulsification. *Ophthalmologie* 99: 448-456, 2002.
- 5) 大木孝太郎: 新世代の器具はここが違う。三宅謙作(編): 眼科診療プラクティス 29 白内障手術の適応の決め方。文光堂, 東京, 96-100, 1997.
- 6) 大木孝太郎: 最近の US 白内障手術装置の使用経験と評価, ソプリン(アラガン). *IOL & RS* 14: 21-22, 2000.
- 7) Olson RJ, Kumar R: White Star technology. *Curr Opin Ophthalmol* 14: 20-23, 2003
- 8) Soscia W, Howard JG, Olson RJ: Microphacoemulsification with WhiteStar. A wound-tem-

- perature study. J Cataract Refract Surg 28 : 1044—1046, 2002.
- 9) 谷口重雄：次世代の白内障手術装置：その2. 増田寛次郎他(編)：先端医療シリーズ 23・眼科，眼科の最新医療. 先端医療技術研究所，東京，245—251, 2003.
 - 10) Emery JM, Little JH : Phacoemulsification and aspiration of cataracts. CV Mosby, St Louis, 1978.
 - 11) 谷口重雄, 朴 智華：PEA の習得法①. 大鹿哲郎(編)：ES Now illustrated 4 US 白内障手術の習得. メジカルビュー社，東京，102—111, 1997.
 - 12) 小原喜隆：PEA 適応決定のための眼球内外のチェックポイント. 三宅謙作(編)：眼科診療プラクティス 29 白内障手術の適応の決め方. 文光堂，東京，108—112, 1997.
 - 13) 常岡 寛：最近の US 白内障手術装置の使用経験と評価, ディプロマックス(参天試薬). IOL & RS 14 : 30—33, 2000.
-