

各種眼内レンズの支持部形状回復能の比較

木村 亘*, 木村 徹*, 澤田 達*, 菊池 敏治*

戸田 裕隆*, 山田 義治**, 永井 秀延**

*ひかり会木村眼科内科病院, ** (株)メニコン

要 約

IOL 移植直後の偏位の原因が一方の支持部の変形であった症例を経験した。IOL の術後偏位を最小限にするために IOL 支持部材質の機械特性を知ることは重要と考え、臨床に近い条件下で、現在市販されている各種の IOL 支持部材質 [PP (polypropylene), PVDF (polyvinylidene fluoride), PMMA (polymethylmethacrylate)] の形状回復能について実験した。種々のアスコン鑷子把持実験及び 7 日, 1 カ月, 3 カ月間の円筒形治具による圧縮固定実験などの結果, IOL 支持部材質が PVDF のものが PP や PMMA (3 ピース) のものに比べ、形状回復率で優れていた。術後長期にわたる良いセンタリングを維持するために、術者は IOL の支持部形状回復能なども考慮して IOL を選択し、より安全な移植手技を確立する必要がある。メーカーは支持部の材質、デザインなどの機械的特性の面でもより優れた IOL を開発する必要がある。(日眼会誌 95: 548-555, 1991)

キーワード: IOL 支持部形状回復率, 支持部材質, アスコン IOL 把持鑷子, 圧縮, ポリフッ化ビニリデン (PVDF)

Comparison of Shape Recovery Ratios in Various IOL Haptics

Wataru Kimura*, Tohru Kimura*, Tatsu Sawada*, Toshiharu Kikuchi*

Hiroataka Toda*, Yoshiharu Yamada** and Hidenobu Nagai**

*Hikari-Kai Kimura Eye & Internal Medicine Hospital **Menicon Company Limited

Abstract

We examined shape recovery ratios of various IOL haptics (polypropylene, polyvinylidene fluoride, polymethylmethacrylate) under conditions resembling clinical use. Experiments were carried out using Ascon lens-holding forceps and compression tests in cylindrical holders. The experimental results indicated that PVDF haptics were superior to PP and 3-piece PMMA haptics. This would suggest the need for surgeons to establish safer implantation techniques in the future by taking into consideration the shape recovery characteristics of the haptics involved. At the same time, further research and development of haptic materials is required by manufacturers. (Acta Soc Ophthalmol Jpn 95: 548-555, 1991)

Key words: Shape recovery ratio of IOL haptic, Haptic material, Ascon lens holding forceps, Compression, Polyvinylidene fluoride (PVDF)

別刷請求先: 737 呉市中通 2-3-28 木村眼科内科病院 木村 亘

(平成 2 年 10 月 5 日受付, 平成 2 年 11 月 1 日改訂受理)

Reprint requests to: Wataru Kimura, M.D. Hikari-Kai Kimura Eye & Internal Medicine Hospital.
2-3-28, Kure City, 737 Japan

(Received October 5, 1990 and accepted in revised form November 1, 1990)

I 緒 言

眼内レンズ(IOL)の長期にわたる良いセンタリングを得るためには、挿入時に変形した支持部形状が挿入後短時間に回復し、即ち移植直後よりIOLの偏心が無いことが重要な因子と思われる。IOL支持部の形状回復についての報告は内外ともに少ない^{1)~3)}。我々はアスコンIOL把持鉗子を用いたIOL移植時に支持部が囊内で彎曲したままもとの形状に戻りきらないで偏心したケース(図1)を経験し、1989年コンプレッション法を用いたレンズ鉗子の支持部に及ぼす影響について報告した³⁾。今回さらに支持部の材質の種類を増やし、より臨床に近い条件下でIOL支持部の形状回復特性を調べる目的でいくつかの実験を行い、若干の知見を得たので報告する。



図1 支持部非対称が移植中に発見され、眼内から摘出されたPPループのIOL(術中VTRより)

II 実験方法

実験に使用したIOLの支持部形状は、全例いわゆるmodified C型である。支持部材質は、PP(polypropylene)4社4種、PVDF(polyvinylidene fluoride)1社1種、PMMA(polymethylmethacrylate)1社1種である。使用眼内レンズのメーカー名、モデル番号、支持部の形状・材質・直径、IOLの全長を表1に示す。これらを用いてアスコン鉗子把持実験及びIOL圧縮固定実験を行った。

本実験に入る前に予備実験として2種類のアスコン鉗子(図5)による5分間把持後の形状回復率を調べた。ペグありアスコン鉗子(AE-4209)は、ペグなしアスコン鉗子(AE-4208)よりも形状回復率が2%メチルセルロース(methylcellulose以下MCと略)中、及び空気中で良い結果を得た(図6)。ペグとは、レンズ鉗子の一方の先端部に取り付けられたpeg(杭、栓)のことである。ペグありレンズ鉗子ではIOL光学部のmanipulating holeにペグを突っ込み、光学部と支持部を同時に確実に把持して用いる。ペグなし鉗子では、IOL光学部のmanipulating holeの位置と無関係に、つまりholeの位置に依存しないで定量的に負荷をかけられるという特徴がある。図6のごとく、ペグありより形状回復率が悪い点からもより苛酷な条件の実験系を作ることが可能であるので、以下の実験ではペグなしのアスコン鉗子を選んだ。なお2%MC中でも空気中でも室温では形状回復率に大差はなかったが、より臨床的条件下にするために以下の実験では2%MC中で施行した。この予備実験にはメニコンP-25のIOL

表1 使用した眼内レンズ

IOL	支持部長 (mm)	メーカー名	モデル 番 号	支 持 部			全 長 (mm) n=6
				形 状	材 質	直径(mm) n=12	
A社		ORC	UV41A4	Mod. C	PP	0.143 ± 0.003	13.2 ± 0.1
B社		Pharmacia	O52D	Mod. C	PP	0.141 ± 0.004	14.2 ± 0.1
C社		IOLAB	106G	Mod. C	PP	0.141 ± 0.003	13.6 ± 0.1
D社		AMO	PC85T	Short C	PP	0.142 ± 0.006	13.9 ± 0.4
E社		Menicon	P-25	Short C	PVDF	0.126 ± 0.003	12.9 ± 0.1
F社		SURGIDEV	20-24	Mod. C	PMMA	0.142 ± 0.003	13.8 ± 0.1

を用いた。

1. アスコン鑷子把持実験

1) IOLの支持部長をNikon社製投影機にて20倍に拡大し測定する。2) アスコン鑷子(Lens Holding Forceps AE-4208, ベグなし, 米ASICO社製)でIOLの光学部, 支持部を同時に把持する(図2)。3) 一定時間把持した後, IOLを2%MC中に放置する。4) 投影機で支持部長を経時的に測定する。5) 以上の測定値より形状回復率(%)を次式で算出する(図3)。

形状回復率(%)=

$$\frac{\text{把持後の支持部長}(Y_1)}{\text{把持前の支持部長}(Y_0)} \times 100$$

2. 円筒形治具(ホルダー)による圧縮固定実験

1) IOLの全長測定後直径10.0mmの円筒形圧縮固定治具(図4)内にIOLを圧縮固定し, 37℃BSS中に保存する。2) 一定時間保存後, 圧縮固定治具からIOLを取り出し, 37℃BSS中で解放する。3) 投影機でIOL

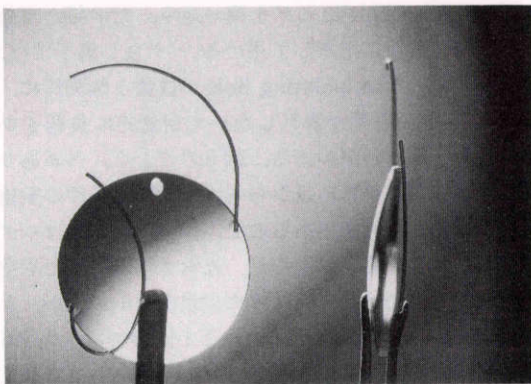


図2 アスコン鑷子ベグなし(ASICO AE-4208)でIOLを把持したところ

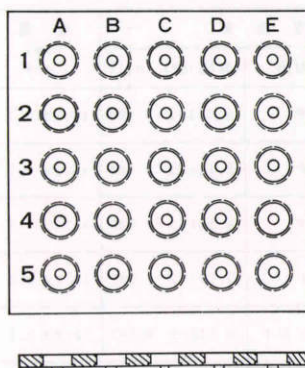


図4 IOL圧縮固定治具

全長を経時的に測定する。4) 形状回復率(%)を次式で算出する(図3)。

$$\text{形状回復率}(\%) = \frac{\text{固定後の全長}(L_1)}{\text{固定前の全長}(L_0)} \times 100$$

この実験は, 1989年12月~1990年5月の期間に施行した。

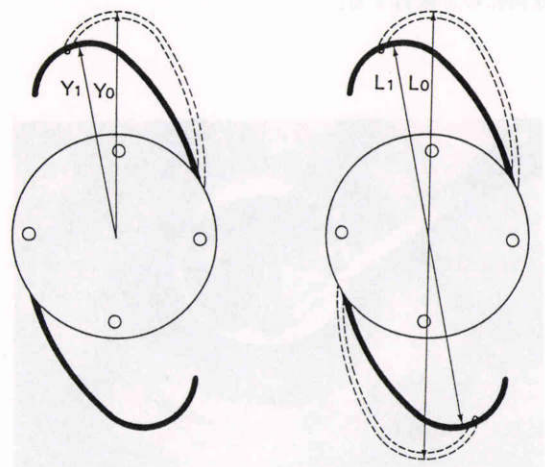
III 結 果

1. アスコン鑷子5分間1回把持後のIOL支持部形状回復率(表2, 図7)

5分間(1回)把持した後, 2%MC中に放置し1分,

1. アスコン鑷子把持実験

2. 圧縮固定実験



Y_0 : 把持前の支持部長
 Y_1 : 把持後の支持部長

L_0 : 固定前の全長
 L_1 : 固定後の全長

図3 眼内レンズ支持部形状回復率の定義図

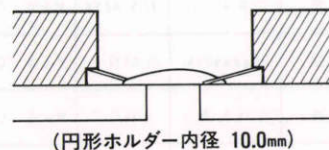


表 2 アスコン鉗子 5 分間 1 回把持後の支持部長と形状回復率

IOL 支持部長 (mm)	把 持 前	把 持 後					
		放置 1 分後	放置 5 分後	放置 10 分後	放置 30 分後	放置 60 分後	放置 1 日後
A 社	6.55	5.55	5.95	6.05	6.10	6.15	6.25
		(84.73%)	(90.84%)	(92.37%)	(93.13%)	(93.89%)	(95.42%)
B 社	7.20	6.10	6.45	6.60	6.70	6.80	6.85
		(84.72%)	(89.58%)	(91.67%)	(93.06%)	(94.44%)	(95.14%)
C 社	6.85	5.50	6.00	6.10	6.30	6.30	6.45
		(80.29%)	(87.59%)	(89.05%)	(91.97%)	(91.97%)	(94.16%)
D 社	6.85	5.55	5.70	5.95	6.15	6.25	6.35
		(81.02%)	(83.21%)	(86.86%)	(89.78%)	(91.24%)	(92.70%)
E 社	6.55	6.00	6.15	6.20	6.25	6.30	6.30
		(91.60%)	(93.89%)	(94.66%)	(95.42%)	(96.18%)	(96.18%)
F 社	6.70	3.65	4.50	4.90	5.35	5.55	5.85
		(54.48%)	(67.16%)	(73.13%)	(79.85%)	(82.84%)	(87.31%)

() 内は形状回復率 (%)

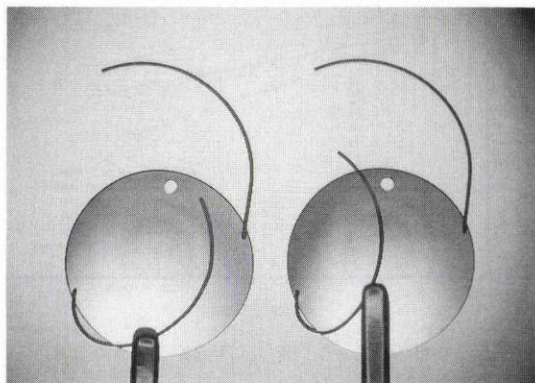
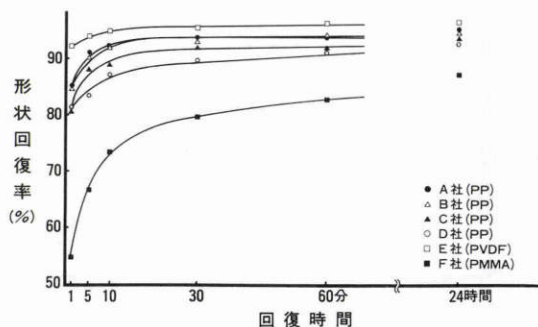
図 5 アスコン鉗子ベグあり (ASICO AE-4209) (左).
ベグなし (ASICO AE-4208) (右).

図 7 アスコン鉗子 5 分把持による IOL 支持部形状回復率

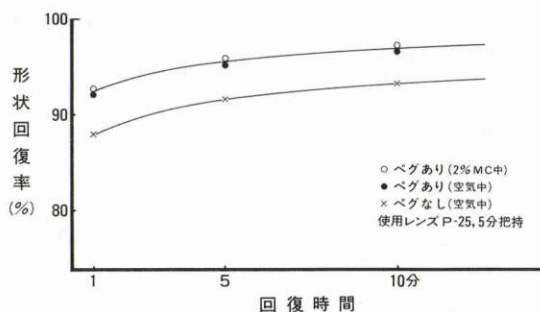


図 6 アスコン鉗子把持実験の条件検討

5 分, 10 分, 30 分, 60 分, 24 時間後の支持部長を計測した. PP 支持部 IOL は A・B・C・D 4 社ともに比較的良好な形状回復率を示したが, PVDF には劣っていた.

た. E 社の PVDF 支持部の IOL は, どの時間でみてももっとも優れた形状回復率 (91.6%~96.2%) を示した. また, F 社の 3 ピース PMMA 支持部 IOL は, どの回復時間 (1 分, 5 分, 10 分, 30 分, 60 分, 24 時間) を調べても極端に形状回復率が 54.5%~87.3% と劣っていた. なお, PMMA では 24 時間後には 87.3% の形状回復率だったが, 他はすべて 92% 以上の形状回復率を示した.

2. アスコン鉗子 1 分間把持 5 回後の IOL 支持部形状回復率 (表 3, 図 8)

PVDF 支持部 IOL はどの回復時間でみても最も良好 (83.7%~95.4%) であった. 3 ピース PMMA 支持部 IOL では図 7 と同じく 60 分までの形状回復率 (50.7%~87.7%) は最も悪かったが, 24 時間後では PP 支持部 IOL と同様 (91.3%) であった.

表3 アスコン鋸子1分間5回把持後の支持部長と形状回復率

支持部長 IOL (mm)	把持前	把持後					
		放置1分後	放置5分後	放置10分後	放置30分後	放置60分後	放置1日後
A社	6.75	4.75	5.25	5.55	5.80	6.00	6.15
		(70.37%)	(77.78%)	(82.22%)	(85.93%)	(88.89%)	(91.11%)
B社	7.00	5.75	6.00	6.15	6.30	6.45	6.60
		(82.14%)	(85.71%)	(87.86%)	(90.00%)	(92.14%)	(92.85%)
C社	7.00	4.90	5.45	5.90	6.20	6.35	6.50
		(70.00%)	(77.86%)	(84.29%)	(88.57%)	(90.71%)	(92.86%)
D社	6.85	4.70	5.25	5.55	5.75	5.95	6.10
		(68.61%)	(76.64%)	(80.29%)	(83.94%)	(86.13%)	(89.05%)
E社	6.45	5.40	5.65	5.75	5.80	5.95	6.15
		(83.72%)	(87.60%)	(89.15%)	(89.92%)	(92.25%)	(95.35%)
F社	6.90	3.50	4.75	5.20	5.65	6.05	6.30
		(50.72%)	(68.84%)	(75.36%)	(81.88%)	(87.68%)	(91.30%)

() 内は形状回復率 (%)

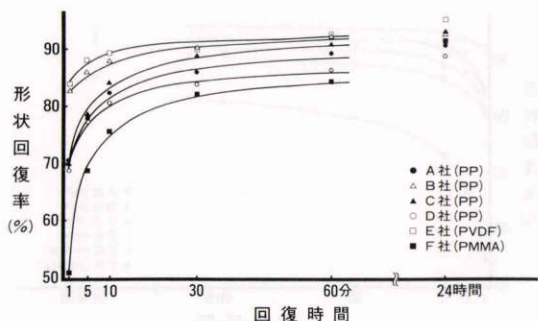


図8 アスコン鋸子1分間5回把持によるIOL支持部形状回復率

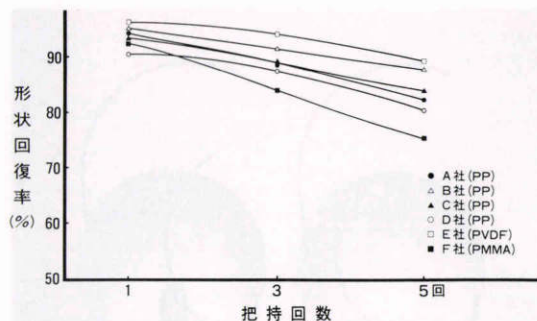


図10 アスコン鋸子1, 3, 5回把持5分後のIOL支持部形状回復率

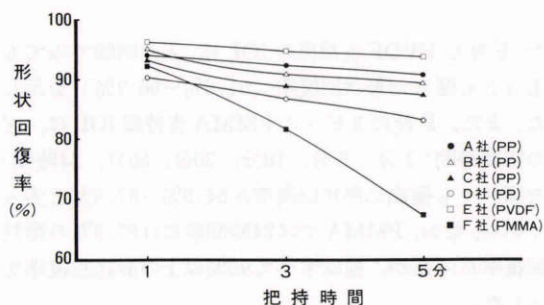


図9 アスコン鋸子1, 3, 5分把持5分後のIOL支持部形状回復率

3. アスコン鋸子1分, 3分, 5分把持5分後のIOL支持部形状回復率 (表4, 図9)

把持時間が3分, 5分と長くなる程, 形状回復率は低下してきた。5分把持ではPP支持部IOLの形状回

復率は83.2%~90.8%であった。PVDFでは93.9%と良好で, PMMAでは67.2%と極端に悪かった。

4. アスコン鋸子1回, 3回, 5回把持5分後のIOL支持部形状回復率 (表5, 図10)

1分間の把持を1回, 3回, 5回と繰り返した後, 2%MC中で放置した後, 支持部長を計測した。この実験結果と形状回復率の傾向は実験1, 2, 3とよく類似していた。

5. 圧縮固定7日間後のIOL支持部形状回復率 (表6, 図11)

37℃に保温したBSS中に7日間圧縮固定させた後治具から取り出し解放1分, 5分, 10分, 30分, 60分, 48時間後の形状回復率を調べた。固定治具として直径10.0mmの円筒形ホルダーを用いた。結果は48時間後ではPVDFが最も良好で(85.8%), PP(82.3%~85.2%), PMMA(77.9%)と続いた。数種類のア

表 4 アスコン鋸子 1, 3, 5 分把持 5 分後の支持部長と形状回復率

支持部長 IOL (mm)	把持前	1 分把持後	把持前	3 分把持後	把持前	5 分把持後
A 社	6.70	6.30	6.50	6.00	6.55	5.95
		(94.03%)		(92.31%)		(90.84%)
B 社	7.00	6.65	7.10	6.45	7.20	6.45
		(95.00%)		(90.85%)		(89.58%)
C 社	6.75	6.30	6.80	6.05	6.85	6.00
		(93.33%)		(88.97%)		(87.59%)
D 社	6.80	6.15	6.85	5.95	6.85	5.70
		(90.44%)		(86.86%)		(83.21%)
E 社	6.40	6.15	6.50	6.15	6.55	6.15
		(96.09%)		(94.62%)		(93.89%)
F 社	6.70	6.20	6.90	5.65	6.70	4.50
		(92.54%)		(81.88%)		(67.16%)

() 内は形状回復率 (%)

表 5 アスコン鋸子 1, 3, 5 回把持 5 分後の支持部長と形状回復率

支持部長 IOL (mm)	把持前	1 回把持	把持前	3 回把持	把持前	5 回把持
A 社	6.70	6.30	6.50	5.60	6.75	5.25
		(94.03%)		(86.15%)		(77.78%)
B 社	7.00	6.65	6.95	6.20	7.00	6.00
		(95.00%)		(89.21%)		(85.71%)
C 社	6.75	6.30	6.75	5.80	7.00	5.45
		(93.33%)		(85.93%)		(77.86%)
D 社	6.80	6.15	6.75	5.60	6.85	5.25
		(90.44%)		(82.96%)		(76.64%)
E 社	6.40	6.15	6.40	5.90	6.45	5.65
		(96.09%)		(94.62%)		(87.60%)
F 社	6.70	6.20	6.85	5.35	6.90	4.75
		(92.54%)		(78.10%)		(68.84%)

() 内は形状回復率 (%)

表 6 圧縮固定 7 日間後の全長と形状回復率

全長 IOL (mm)	固定前	解放1分後	解放5分後	解放10分後	解放30分後	解放60分後	解放2日後
A 社	13.20	10.60	10.65	10.70	10.85	10.90	11.25
		(80.30%)	(80.68%)	(81.06%)	(82.20%)	(82.58%)	(85.23%)
B 社	14.20	11.00	11.10	11.10	11.30	11.30	11.75
		(77.46%)	(78.17%)	(78.17%)	(79.58%)	(79.58%)	(82.75%)
C 社	13.60	10.60	10.70	10.75	10.90	11.05	11.50
		(77.94%)	(78.68%)	(79.04%)	(80.15%)	(81.25%)	(84.56%)
D 社	14.30	10.85	11.00	11.10	11.35	11.55	11.95
		(75.87%)	(76.92%)	(77.62%)	(79.37%)	(80.77%)	(83.57%)
E 社	13.00	10.80	10.85	10.85	10.95	10.95	11.15
		(83.08%)	(83.46%)	(83.46%)	(84.23%)	(84.23%)	(85.77%)
F 社	13.80	10.50	10.55	10.55	10.60	10.65	10.75
		(76.09%)	(76.45%)	(76.45%)	(76.81%)	(77.17%)	(77.90%)

() 内は形状回復率 (%)

表7 圧縮固定期間別解放30分後の全長と形状回復率

IOL (mm)	固定前	7日間	固定前	1ヵ月	固定前	3ヵ月
A社	13.20	10.85 (82.20%)	13.20	10.85 (82.20%)	13.25	10.65 (80.38%)
B社	14.20	11.30 (79.58%)	14.10	11.10 (78.72%)	14.20	10.80 (76.06%)
C社	13.60	10.90 (80.15%)	13.40	10.80 (80.60%)	13.55	10.65 (78.60%)
D社	14.30	11.35 (79.37%)	14.00	11.25 (80.36%)	14.30	10.90 (76.22%)
E社	13.00	10.95 (84.23%)	13.00	10.75 (82.69%)	13.00	10.65 (81.92%)
F社	13.80	10.60 (76.81%)	13.80	10.25 (74.28%)	13.85	10.15 (73.29%)

() 内は形状回復率 (%)

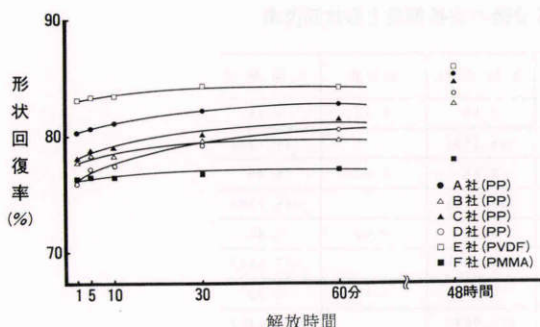


図11 圧縮固定7日後のIOL支持部形状回復率

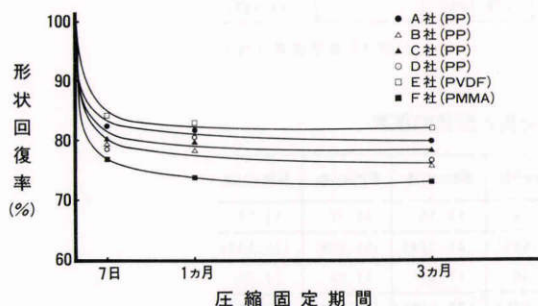


図12 圧縮固定期間別解放30分後のIOL支持部形状回復率

スコン鉗子把持実験の結果と酷似していた。

6. 圧縮固定(7日, 1ヵ月, 3ヵ月)後のIOL支持部形状回復率(表7, 図12)

3種類の圧縮固定期間後, 円筒形治具から取り出し解放し, 30分間放置後に支持部形状回復率を調べた。

臨床の眼内の状態に最も近似と思われる3ヵ月圧縮固定後では, PPは76.2%~80.4%, PVDFは81.9%, PMMAでは73.3%の形状回復率を示した。この結果もこれまでの1から5までの実験結果と同じ傾向であった。

IV 考 按

本実験では6社6種類の未使用IOLを1個ずつ用いた。同一モデル番号のIOLでも負荷後の支持部長を計測した生のデータではIOLによって僅かな差が出たが形状回復率として計算するとその差は無視できる程度であった。従ってLotの違いなどから異なる形状回復率が出るとは考えにくい。

IOLを囊内に挿入する際に支持部は必ずある程度のcompression forceを受ける。ダイリング法の挿入では比較的この力は弱いと考えられるが、コンプレッション法では支持部にかなりの力が加わることになる。挿入手技がスムーズでない際にますます大きい力が繰り返し支持部に加わることになる。大きいcompression forceは支持部形状に影響を与え、IOLの術中及び術後のセンタリングに少なからず関与する。長期の良いセンタリングを保持するためにも支持部の形状維持能力は重要なファクターである。CCC(連続円形前囊切除)法などで比較的良好な囊の形態が保たれる際には勿論、囊にradial tearが生じている場合でも支持部の形状維持能力でIOLの良好な中心固定を得ねばならない。支持部のデザインについては、多くの研究や病理報告等からはほぼ現在のC型、あるいはmodified C型が良いとされている。しかし、支持部の

素材やその機械的特性についてはまだまだ意見の一致をみていないのが現状である。今回我々は、PP、PVDF、3ピースPMMAについて臨床に近い条件下で形状回復能について数種の実験をした所、ほぼ前報と類似し、PVDFが優れているという結果を得た。PP支持部のIOLは4社のものを実験に供したが、形状回復能の点からは実験条件によりわずかの優劣は認められたが、ほとんど同程度の形状回復能を有すると判定された。このことは、PPの素材特性を示すものと考えられた。一般的な物性評価では曲げ弾性値は、PMMA>PVDF>PPの順となり、PMMAは曲げ弾性の大きい素材特性をもつと理解されている。本実験結果ではPMMAがPPよりさらに悪い形状回復能を示した。これは用いた3ピースのPMMAに本実験では弾性限界を越えて負荷をかけたためと思われる。

支持部の形状回復能には、材質以外の因子として支持部の形状(デザイン)、全長、支持部と光学部とのなす角度(今回は5°~10°)や支持部と光学部の接続法や、支持部の断面の形状や支持部断面の径など種々の因子が関与すると考えられる。

いずれにしてもIOLの支持部の機械的特性がIOLの術後短期及び長期のセンタリングと深い関わりがある。例えば、柔軟で形状回復能の低い支持部は挿入は容易であっても術後の水晶体嚢収縮などにより強く影響を受け変形し、ひいては偏位を起しやす。また

硬めの形状回復能の高すぎる材質では、チン氏帯への荷重負荷が強くなり、水晶体嚢の収縮力などを緩和するように作用しないために偏位が起きやすいと考えられる。また、近年の多焦点IOL移植においては偏位の問題は重大な合併症となりうる。したがって、最適の支持部形状回復能などの機械特性⁴⁾の研究がどうしても必要となる。

今回は検討できなかった軟質素材(シリコン)や1ピースPMMA支持部の機械的特性についても今後実験を要する。

本研究のために貴重な多くのIOLの提供をして頂いたAMO・IOLAB・ORC・Pharmacia・Surgidevの各社に深甚の謝意を表します。なお、本論文の要旨は第94回日本眼科学会(岡山)で講演した。

文 献

- 1) 早野三郎：眼内レンズ—医用高分子の立場から、日眼会誌 90: 25—42, 1986.
- 2) Drews RC, Kreiner C: Comparative study of the elasticity and memory of intraocular lens loops. J Cat Ref Surg 13: 525—530, 1987.
- 3) 木村 亘, 木村 徹, 澤田 達, 他: コンプレッション法移植におけるレンズ鐮子のIOL支持部形状に及ぼす影響. 臨眼 44: 504—505, 1990.
- 4) 厚生省薬務局審査第2課医療用具審査室監修: 医療用具製造申請の手引き. 第5版, 薬事日報社, 183—186, 1989.