

# 屈折矯正手術のガイドライン(第8版)

日本眼科学会屈折矯正委員会<sup>†</sup>

## I はじめに

1993年(平成5年)6月18日, エキシマレーザー屈折矯正手術の適応についての第1次答申が本委員会より提出された<sup>1)</sup>. 以後, 1995年(平成7年)10月1日, PRK(photo-refractive keratectomy)手術の承認を経て, 近視矯正LASIK(laser *in situ* keratomileusis)手術および遠視矯正LASIK手術が, それぞれ, 2006年(平成18年)10月25日および2008年(平成20年)12月22日に認可された. さらに, 2010年(平成22年)2月2日に有水晶体眼内レンズが承認されたことに伴い, 適応年齢, 矯正量など, 手術に関する基本的事項について, 7次にわたる答申を行ってきた<sup>2)-8)</sup>.

2023年(令和5年)3月22日, フェムトセカンドレーザーを用いた薄層切除術(SMILE)が承認された. 角膜片(レンチクル)の作製によって近視および近視性乱視を矯正するものである. 今回, 本法を加えた屈折矯正手術のガイドライン第8版を作成した.

## II ガイドライン

### 1. 術者

屈折矯正手術は眼科専門領域で取り扱うべき治療法であり, 日本眼科学会認定の眼科専門医であると同時に, 角膜・水晶体を含む前眼部の生理や疾病ならびに眼光学に精通していることが術者としての必須条件である. 施術に際しては, 日本眼科学会の指定する屈折矯正手術講習会, および製造業者が実施する講習会の両者を受講することが必要である.

### 2. 適応

屈折異常の矯正において, 眼鏡あるいはコンタクトレンズの装用が困難な場合, 医学的あるいは他の合目的な理由が存在する場合, 屈折矯正手術が検討の対象となる. 屈折矯正手術の長期予後についてはなお不確定な要素があること, 正常な前眼部に侵襲を加えることなどから慎重に適応例を選択しなければならない.

### 1) 年齢

#### エキシマレーザー手術

患者本人の十分な判断と同意を求める趣旨と, late onset myopia を考慮に入れ, 18歳以上とする.

#### 有水晶体眼内レンズ手術

原則として21~45歳とする. 水晶体の加齢変化を十分に考慮し, 老視年齢の患者には慎重に施術する.

#### SMILE

患者本人の十分な判断と同意を求める趣旨と, late onset myopia を考慮に入れ, 18歳以上とする.

### 2) 対象

屈折度が安定しているすべての屈折異常(遠視, 近視, 乱視)とする.

### 3) 屈折矯正量

ここでの屈折矯正量は等価球面度数での表現を意味し, 術後の屈折度は将来を含めて過矯正にならないことを目標とする. 今後, 我が国における術後成績の集積が不可欠であり, これらの結果をもとに適応および矯正量について再検討されるべきである. 特に, 医療機器製造販売会社側が行う使用症例の術後成績収集に対しては積極的に協力し, 屈折矯正手術の安全性と手術効果に対する評価を定期的に行うことが望まれる.

#### エキシマレーザー手術

① 近視については, 矯正量の限度を原則として6Dとする. ただし, 何らかの医学的根拠を理由としてこの基準を超える場合には, 十分なインフォームド・コンセントのもと, 10Dまでの範囲で実施することとする. なお, 矯正量の設定に当たっては, 術後に十分な角膜厚が残存するように配慮しなければならない.

② 遠視・乱視矯正については, 矯正量の限度を6Dとして実施すべきこととする.

#### 有水晶体眼内レンズ手術

6D以上の近視とし, 3D以上6D未満の中等度近視および15Dを超える強度近視には慎重に対応する.

<sup>†</sup>: 日本眼科学会屈折矯正委員会

委員長: 大鹿 哲郎(筑波大学医学医療系眼科)

委員: 外園 千恵(京都府立医科大学視覚機能再生外科学)

根岸 一乃(慶應義塾大学医学部眼科学教室)

堀 裕一(東邦大学医療センター大森病院眼科)

山上 聡(日本大学医学部視覚科学系眼科学分野)

転載問合せ先: 公益財団法人日本眼科学会 編集委員会

〒101-8346 東京都千代田区神田猿樂町2-4-11-402

E-mail: jos2@po.nichigan.or.jp

**SMILE**

等価球面度数 10 D (近視 10 D 以下, 乱視 3 D 以下) までの近視および近視性乱視とする。

**3. 実施が禁忌とされるもの****エキシマレーザー手術**

- ① 円錐角膜
- ② 活動性の外眼部炎症
- ③ 白内障 (核性近視)
- ④ ぶどう膜炎や強膜炎に伴う活動性の内眼部炎症
- ⑤ 重症の糖尿病や重症のアトピー性疾患など, 創傷治癒に影響を与える可能性の高い全身性あるいは免疫不全疾患
- ⑥ 妊娠中または授乳中の女性
- ⑦ 円錐角膜疑い

**有水晶体眼内レンズ手術**

エキシマレーザー手術における ②～⑥ の事項に,

- ⑦ 進行性円錐角膜
- ⑧ 浅前房および角膜内皮障害

を加える。

なお, ③ は核白内障には限らず, 水晶体に混濁あるいは亜脱臼などの異常がある場合を含む。

**SMILE**

エキシマレーザー手術における ①～②, ④～⑦ の事項に,

- ⑧ 低眼圧
- ⑨ 残余角膜実質層厚が 250  $\mu\text{m}$  以下
- ⑩ 角膜移植の既往
- ⑪ 眼球乾燥症候群
- ⑫ 白内障
- ⑬ 単純ヘルペス, 帯状ヘルペス感染
- ⑭ 緑内障, 緑内障の疑い
- ⑮ 角膜異常 (角膜浮腫, 角膜変性症, 基底膜ジストロフィ, 角膜周辺透明体変性症, その他の角膜変性)
- ⑯ 加齢黄斑変性
- ⑰ 推定眼ヒストプラズマ症候群

**4. 実施に慎重を要するもの****エキシマレーザー手術**

- ① 緑内障
- ② 全身性の結合組織疾患
- ③ ドライアイ
- ④ 向精神薬 (ブチロフェノン系向精神薬など) の服用者
- ⑤ 角膜ヘルペスの既往
- ⑥ 屈折矯正手術の既往

**有水晶体眼内レンズ手術**

エキシマレーザー手術における ①～③ の事項に,

- ④ 矯正視力が比較的良好で, かつ非進行性の軽度円錐角膜症例

**⑤ 円錐角膜疑い症例**

を加える。

**SMILE**

エキシマレーザー手術における ②～⑥。

**5. インフォームド・コンセントの必要性**

前回の答申と同じである。施術者は, 屈折矯正手術に伴って発現する可能性のある合併症と問題点について十分に説明し, 同意を得ることが必要である。特に, 眼鏡やコンタクトレンズなどの矯正方法が他に存在すること, 3 D 以内の近視については老視年齢に達したときにデメリットが生じる可能性があること, 屈折矯正手術後に何らかの疾病で受診した場合, 本手術の既往について担当医に申告すること, を十分に説明することが望まれる。

**6. 術前スクリーニングについて**

術前には以下の諸検査を実施し, 屈折矯正手術の適応があるか否かについて慎重に評価する必要がある。

**エキシマレーザー手術**

- ① 視力検査: 裸眼および矯正
- ② 屈折値検査: 自覚, 他覚, および散瞳下
- ③ 角膜曲率半径計測
- ④ 細隙灯顕微鏡検査
- ⑤ 角膜形状検査
- ⑥ 角膜厚測定
- ⑦ 涙液検査
- ⑧ 眼底検査
- ⑨ 眼圧測定
- ⑩ 瞳孔径測定
- ⑪ 角膜径測定

**有水晶体眼内レンズ手術**

- ⑫ 角膜内皮細胞検査
- ⑬ 前眼部画像解析 (前房深度を含む解析)

を加える。

なお, ⑪ 角膜径測定については, 特に水平方向の径に留意する。

**SMILE**

エキシマレーザー手術における ①～⑪ の事項に,

- ⑫ 角膜内皮細胞検査

を加える。

**7. 術中の留意点について****エキシマレーザー手術**

- ① 日帰り, 点眼麻酔による手術が基本である。エキシマレーザーを用いた手術は, 両眼同時手術についての予測性, 安全性はこれまでの臨床成績から十分確認されており, これを実施しても差し支えない。
- ② 手術に際しては, 術者に求められる高度バリアブレイクレーションの遵守, 器具の滅菌および術野の

消毒とドレーピングを厳格に行うことが不可欠である。

- ③ LASIK 手術においては種々のフラップトラブルが生じる可能性があり、発生時にはこれに適切に対処する必要がある。
- ④ 術終了後に細隙灯顕微鏡下に術眼をチェックすることが望ましい。
- ⑤ エキシマレーザー装置は手術室に準じた清浄な場所に設置すべきである。また、有機溶剤の蒸気はエキシマレーザーを吸収するため十分な換気を行うよう配慮する必要がある。
- ⑥ 術前にエキシマレーザー装置およびマイクロケラトームの始動点検を必ず行う。

#### 有水晶体眼内レンズ手術

- ① 両眼同時手術も可能だが、感染リスクが高い症例等においては片眼ずつの施術が望ましい。
- ② エキシマレーザー手術と同様、手術に際しては、術者に求められる高度バリアプレコーションズの遵守、器具の滅菌および術野の消毒とドレーピングを厳格に行うことが不可欠である。
- ③ 術後に一過性眼圧上昇を起こすことがあるので、手術日には術終了時から2時間以上経過を観察することが望ましい。
- ④ 術前の虹彩切開あるいは虹彩切除については当該レンズの説明書に従う。

#### SMILE

- ① 手術に際しては、術者に求められる高度バリアプレコーションズの遵守、器具の滅菌および術野の消毒とドレーピングを厳格に行うことが不可欠である。
- ② 施術開始前にレーザー角膜手術装置のシステムテストを行うこと。
- ③ 手術において、トリートメントパックが適正なサイズでない場合や正しい位置に固定されない場合、吸引不良等により正確な照射ができなくなるので、顕微鏡で確認し正しい位置に固定されたことを確認する。
- ④ レーザー照射後、トリートメントパックを患者から外すときは、吸引が完全に停止していることを確認する。
- ⑤ レンチクル作製において、開口部切開での過剰な操作は行わないこと。種々のレンチクルトラブルが生じる可能性があり、発生時にはこれに適切に対処する必要がある。
- ⑥ 予定した切除・切開ができない場合は、患者の安全が脅かされることがないように、予備の対応を検討しておくこと。

#### **8. 術後の経過観察について**

翌日には必ず細隙灯顕微鏡による観察を行って異常を

チェックする。その後も必要に応じて経過観察するが、スクリーニング検査で挙げた項目については経時的に評価すべきである。原則として、個々のパラメータが安定するとされる術後6か月まで経過観察を行うが、その後も一般検査の中で長期経過を見守ることが望ましい。また、以下の術後合併症が知られており、これらについても適切に対処する必要がある。

#### エキシマレーザー手術

- ① 疼痛
- ② 角膜感染症
- ③ ハロー・グレア
- ④ 不正乱視
- ⑤ ステロイド緑内障
- ⑥ 上皮下混濁(主として PRK)
- ⑦ Iatrogenic keratectasia
- ⑧ フラップ異常(LASIK)
- ⑨ Diffuse lamellar keratitis(LASIK)
- ⑩ ドライアイ

なお、低矯正に対して enhancement 手術を施行する場合には、屈折状態が非進行性であること、術後に十分な角膜厚が残存することを確認する必要がある。

#### 有水晶体眼内レンズ手術

- ① 術後感染性眼内炎
- ② ハロー・グレア
- ③ 角膜内皮障害
- ④ 術後一過性眼圧上昇およびステロイド緑内障
- ⑤ 白内障
- ⑥ 閉塞隅角緑内障
- ⑦ 網膜剝離
- ⑧ 近視性網脈絡膜萎縮
- ⑨ 虹彩切開あるいは虹彩切除による光視症

#### SMILE

- ① 角膜の異常：角膜疼痛、上皮増殖、角膜炎、びまん性層間角膜炎(DLK)、混濁、浸潤、潰瘍、上皮障害、ジストロフィ、新生血管、変性、角膜拡張、角膜溶解、上皮の緩み、上皮剝離、中心部中毒性角膜症、実質細胞活性化、点状表層角膜炎、マイクロストリエ
- ② 視覚障害：屈折異常、ハロー現象、グレア現象、光感受性の増加、複視、夜盲症、視力の低下、かすみ
- ③ その他の異常：虹彩炎、前房内上皮増殖、結膜下出血、網膜硝子体合併症(網膜剝離、網膜損傷、網膜出血、網膜症、網膜血管変位、浮遊物など)、充血、点状出血、眼痛、異物感、眼圧の制御不能、前房内の気泡、感染

**利益相反**：大鹿哲郎(カテゴリー F：参天製薬，日本アルコン，トプコン，カテゴリー P)，根岸一乃(カテゴリー F：レストアビジョン，ジンズホールディングス，参天製薬，i.com medical GmbH，カテゴリー P)

### 文 献

- 1) 屈折矯正手術の適応について，屈折矯正手術適応検討委員会答申．日眼会誌 97：1087-1089，1993.
- 2) 屈折矯正手術の指針．日眼会誌 100：95-98，1996.
- 3) エキシマレーザー屈折矯正手術について，屈折矯正手術に関する第一次，第二次アンケート調査結果．日眼会誌 100：1010-1012，1996.
- 4) エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン—エキシマレーザー屈折矯正手術ガイドライン起草委員会答申—．日眼会誌 104：513-515，2000.
- 5) エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン—日本眼科学会エキシマレーザー屈折矯正手術ガイドライン委員会答申—．日眼会誌 108：237-239，2004.
- 6) エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン—日本眼科学会屈折矯正手術に関する委員会答申—．日眼会誌 113：741-742，2009.
- 7) 屈折矯正手術のガイドライン—日本眼科学会屈折矯正手術に関する委員会答申—．日眼会誌 114：692-694，2010.
- 8) 日本眼科学会屈折矯正委員会：屈折矯正手術のガイドライン(第7版)．日眼会誌 123：167-169，2019.