

Vivinex iSert XY1 と AF-1 YA-60BBR の破囊率の比較

大橋 勉* 藤谷 顕雄* 吉田麻衣子* 長尾里栄子* 小島 隆司**

目的：HOYA Vivinex iSert XY1 と HOYA AF-1 YA-60BBR を挿入時に破囊した症例の比較。

方法：2018年6月～2021年5月にXY1を挿入した1834例3042眼でレンズ挿入に関連して破囊した17例18眼、および2016年6月～2020年12月にYA-60BBRを挿入した1848例3012眼で破囊した3例3眼について、比較検討した。

結果：XY1のレンズ挿入に関連した破囊事例は3042眼中18眼(0.59%)、YA-60BBRでは3012眼中3眼(0.10%)であり、有意差を認められた($p<0.01$)。XY1のレンズ挿入時のビデオ検討では、破囊数はレンズ挿入時12眼、レンズ挿入後粘弾性物質吸引のためのI/A挿入時3眼、I/Aにて粘弾性物質吸引時3眼であった。

結論：XY1はYA-60BBRよりもレンズ挿入時の破囊率が高く、ハプティックスのシボ加工などのデザインの相違が影響している可能性を疑った。

<索引語>

- ・白内障
- ・破囊
- ・Vivinex iSert XY1
- ・IOL挿入
- ・水晶体超音波乳化吸引術

1. 緒言

白内障手術の合併症として術中には破囊、チン小帯離断、核落下、皮質の残留、また術後には眼内炎、予測屈折度数ずれ、角膜内皮細胞の減少、黄斑浮腫などを挙げることができるが、最も頻度が多く代表的な合併症の一つが破囊である。破囊は、硝子体の牽引による網膜剥離や飛蚊症などの後遺症を残す可能性や、眼内レンズ(intraocular lens以下IOL)の強膜内固定などのより難度の高い手術を要することもあり、最も避けたい合併症の一つである。その頻度は施設によっても異なるが、0.7～16%に生じる^{1,2)}。2020 JSCRS Clinical Surveyによると、過去1年間の後囊破損率は0～0.5%が最多で48%、平均は0.56%であり、過去10年は

0.6%前後となっている³⁾。

破囊の時期としては、大きく、超音波乳化吸引時、灌流/吸引(irrigation and aspiration以下I/A)時、IOL挿入時に分けられ、特に超音波乳化吸引時に多くみられ、IOL挿入時にも発生している。レンズの種類によって破囊率が異なるという報告は、調べた限り見当たらない。当院で最近HOYA Vivinex iSert XY1(XY1)を挿入時に破囊症例を多数経験したので、その臨床像をビデオを基に検討し、以前より使用していたHOYA AF-1 YA-60BBR(YA-60BBR)と比較した。

2. 方法

2.1. 対象

対象は、当院にて2018年6月から2021年5月にXY1を挿入した1834例3042眼(年齢 72 ± 10.04 歳、男性918例、女性916例)である。そのうちレンズ挿入に関連し破囊を起こした17例18眼について、「レンズ

* 医療法人社団大橋眼科
** 慶應義塾大学
2021年8月24日受付

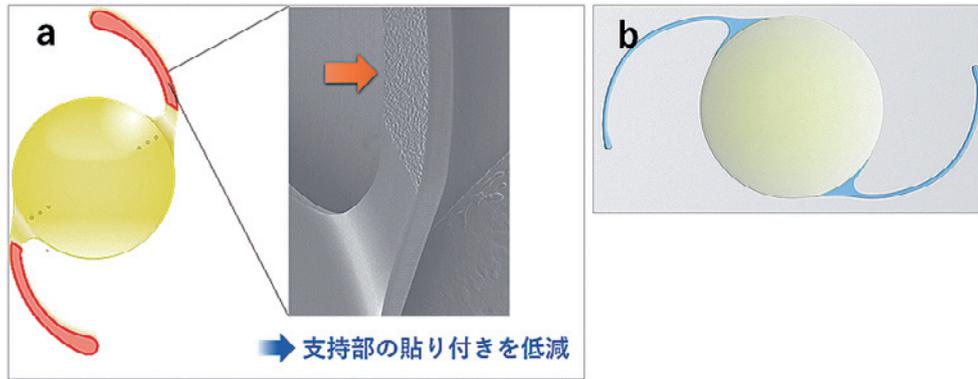


図1 レンズの特徴

a: XY1には支持部の光学部への貼り付きを低減するために、支持部前・後面にシボ加工がされている。

b: YA-60BBR。

両レンズとも疎水性アクリルに分類され、光学部がシャープエッジとなっているが、XY1のほうがよりシャープな形状になっている (HOYA 株式会社 Vivinex family data レポートより転載)。

挿入時」, 「レンズ挿入後粘弾性物質吸引のための I/A 挿入時」, 「I/A にて粘弾性物質を吸引時」の3つの時期に分け、ビデオを基に検討した。

また、発生頻度を比較検討するため、2016年6月から2020年12月にYA-60BBRを挿入した1848例3012眼(年齢73±9.85歳, 男性840例, 女性1008例)で類似の破嚢を起こした症例を調査した。

尚、本研究は中京眼科倫理審査委員会の承認を得て実施した(受付番号:20210406)。

2.2. 手術方法

術式は当院医師3名が行い、点眼麻酔下にて2.4mmの耳側角膜切開、phacoemulsification and aspiration(水晶体超音波乳化吸引術)にて行い、IOL挿入後、粘弾性物質をI/Aにて吸引した。

2.3. 眼内レンズ

HOYA Vivinex iSert XY1: HOYA 株式会社製非球面IOL。光学部素材は紫外線吸収性黄色軟質アクリル樹脂(疎水性アクリルに分類される)で、光学直径6.00mm, 全長13.0mm, 製造方法はキャストモールド製法, 光学部は支持部接合部以外シャープエッジとなっており, 後面には水晶体上皮細胞との接着性を増加させ後発白内障を抑制する紫外線オゾン処理が施されている⁴⁾。光学部側面と支持部側面にすり仕上げが付与されておりエッジグレアを低減し⁵⁾, 支持部には支持部の光学部への貼り付きを低減するために、前・後面にシボ加工が施されている(図1a)。

HOYA AF-I YA-60BBR: HOYA 株式会社製球面

IOL。光学部素材は紫外線吸収性黄色軟質アクリル樹脂(疎水性アクリルに分類される)で、光学直径6.00mm, 全長12.5mm, 製造方法はレースカット製法, 光学部は支持部接合部以外シャープエッジとなっている(図1b)。

3. 結果

3.1. 破嚢症例数

2018年6月から2021年5月までの総手術件数(IOL使用枚数)5640眼中XY1挿入眼数は3042眼であり, 総破嚢数は23眼(0.76%)であった。その内訳は, XY1レンズ挿入に関連した破嚢眼数18眼(レンズ挿入時12眼(0.39%), I/A挿入時3眼(0.10%), I/Aにて吸引時3眼(0.10%)), 超音波乳化吸引術時2眼(0.07%), I/Aにて皮質吸引時3眼(0.10%)であった(図2, 表1)。それに対し, 2016年6月から2020年12月までのYA-60BBR挿入眼数3012眼中総破嚢数は30眼(1.00%)であり, その内訳は, 超音波乳化吸引術時24眼(0.80%), I/Aにて皮質吸引時3眼(0.10%), レンズ挿入に関連した破嚢眼数3眼(レンズ挿入時1眼(0.03%), I/A挿入時1眼(0.03%), I/Aにて吸引時1眼(0.03%))であった(表1)。XY1でのレンズ挿入に関連した破嚢眼数は18眼(0.59%), それに対してYA-60BBRでは3眼(0.10%)であり, カイ二乗検定にてXY1挿入時のほうがレンズ挿入時の破嚢率が有意に高かった($p < 0.01$)。レンズ挿入に関連し破嚢したXY1(18眼)とYA-60BBR(3眼)のEmery-Little

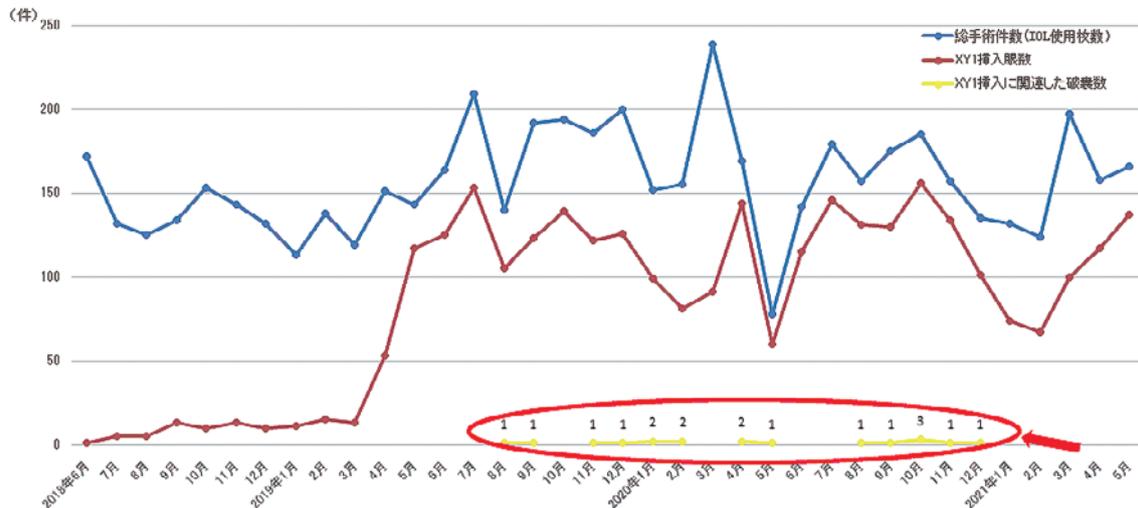


図2 2018年6月から2021年5月までの各月ごとの総手術件数，XY1挿入眼数，レンズ挿入に関連した破嚢症例数

表1 破嚢率の比較

破嚢時期	XY1 (n=3042)		YA-60BBR (n=3012)		p値*
	症例数(件)	割合(%)	症例数(件)	割合(%)	
超音波乳化吸引術時	2	0.07	24	0.80	<0.001**
I/Aにて皮質吸引時	3	0.10	3	0.10	0.990
レンズ挿入時	12	0.39	1	0.03	0.002**
I/A挿入時	3	0.10	1	0.03	0.322
I/AでOVD吸引時	3	0.10	1	0.03	0.322
破嚢総数	23	0.76	30	1.00	0.316

*カイ二乗検定，**超音波乳化吸引術時およびレンズ挿入時において有意差を認めた。
I/A：灌流/吸引，OVD：粘弾性物質。

分類による水晶体核硬度平均 (XY1:2.88, YA-60BBR:2.75), 眼軸長平均 (XY1:24.43mm, YA-60BBR:24.37mm) に大きな差は認められなかった。

レンズ挿入に関連した破嚢症例の XY1 (18 眼) および YA-60BBR (3 眼) について、手術時ビデオにて検討した。XY1 の症例では 18 眼中 16 眼はそのまま in the bag に IOL を挿入できたが、2 眼に関しては硝子体中にレンズが落下したため硝子体手術を行い on the bag に IOL を挿入した。YA-60BBR の症例では、全症例でそのまま in the bag に IOL を挿入できた。眼底に異常のない症例では、術後小数視力は矯正にて XY1 では平均 1.03 (logarithmic minimum angle of resolution (以下 logMAR) 視力 -0.01 ± 0.16), YA-60BBR では平均 1.07 (logMAR 視力 -0.03 ± 0.04) であった。術前平均

眼圧は XY1 が 12.89 ± 3.21mmHg, YA-60BBR では 14.67 ± 2.87mmHg, 術後翌日平均眼圧はそれぞれ 14.18 ± 6.53mmHg, 17.33 ± 1.25mmHg であった (表 2)。

3.2. 眼圧測定

破嚢の原因としてレンズ挿入時の眼圧の上昇が考えられたため⁶⁾, 2021 年 4 月から 6 月の間に XY1 を挿入した 71 例 101 眼 (年齢 75 ± 7.56 歳, 男性 34 例, 女性 37 例) について、アイケア PRO 手持眼圧計 (株式会社エムイーテクニカ製) を使用し術中の眼圧を測定した。この 71 例 101 眼は破嚢が起きていない症例ではあるが、平均眼圧は粘弾性物質注入後 17.95 ± 4.70mmHg, レンズ挿入中 19.29 ± 4.92mmHg, I/A 挿入時 26.29 ± 6.58mmHg であった (図 3)。

表2 レンズ挿入に関連した破囊症例

a: XY1 破囊 18 症例の術前後矯正視力および眼圧

症例	手術月	年齢 (歳)	性別	左右	矯正視力小数 (logMAR±SD)		眼圧 (mmHg)		
					術前	術後	術直前	術後翌日	
レンズ挿入時	1	2019/8	43	男性	右	0.15	0.90	11.0	15.0
	2	2019/11	62	女性	右	0.50	1.20	8.0	7.0
	3	2019/12	97	女性	右	0.50	0.90	14.0	8.0
	4	2020/1	73	女性	左	0.70	1.20	13.0	13.3
	5	2020/2	71	男性	左	0.30	0.30*	10.7	10.0
	6	2020/5	66	女性	右	1.20	1.20	21.0	13.3
	7	2020/9	71	女性	左	0.20	1.20	11.0	11.3
	8	2020/10	92	女性	左	0.15	0.60	12.0	16.0
	9	2020/10	75	男性	右	0.70	1.20	14.0	26.3**
	10	2020/1	86	男性	左	n.c.	1.20	15.0	8.7
	11	2020/2	77	女性	右	n.c.	0.60	11.0	33.3***
	12	2020/11	63	女性	右	0.70	1.20	11.0	15.0
I/A 挿入時	13	2020/4	73	男性	右	0.20	1.20	10.0	8.0
	14	2020/4	73	男性	左	n.c.	1.20	12.0	9.0
	15	2020/10	81	男性	右	0.40	1.20	11.0	18.0
I/A で OVD 吸引時	16	2019/9	82	女性	左	0.60	1.00	14.0	11.0
	17	2020/8	81	男性	右	1.20	1.20	13.0	14.0
	18	2020/12	77	男性	左	0.50	1.00	20.3	18.0**
平均/標準偏差			74.6 ± 11.7			0.53 (0.27 ± 0.29)	1.03 (-0.01 ± 0.16)	12.89 ± 3.21	14.18 ± 6.53

b: YA-60BBR 破囊 3 症例の術前後矯正視力および眼圧

症例	手術月	年齢 (歳)	性別	左右	矯正視力小数 (logMAR±SD)		眼圧 (mmHg)		
					術前	術後	術直前	術後翌日	
レンズ挿入時	1	2016/12	77	男性	右	0.40	1.00	15.0	19.0
I/A 挿入時	2	2018/7	82	男性	左	0.80	1.00	11.0	17.0
I/A で OVD 吸引時	3	2019/3	61	女性	右	0.80	1.20	18.0	16.0
平均/標準偏差			73.3 ± 8.96			0.67 (0.18 ± 0.14)	1.07 (-0.03 ± 0.04)	14.67 ± 2.87	17.33 ± 1.25

*緑内障の視野欠損のため, **硝子体手術/on the bag, ***粘弾性物質残留による。

I/A: 灌流/吸引, OVD: 粘弾性物質, n.c.: 矯正不能, SD: standard deviation。

術後矯正視力は, 術後3日から3か月の間のBCVA (最高矯正視力) を採用。

4. 考 按

一般的に破囊は水晶体超音波乳化吸引術中に起こることが最も多く, その割合は破囊全体の50%前後, 次いでI/A中と続く⁷⁻⁹⁾。また, レンズ挿入時に破囊を起こすことも報告されており, その割合は4.4~8.99%となっている⁷⁻⁹⁾。それに対し, 当院でのレンズ挿入時の破囊割合はXY1が0.39%, YA-60BBRが0.03%となっており, 特にXY1レンズ挿入時の割合が高かった。

また, 当院での超音波乳化吸引術中に起きた破囊の割合はXY1が0.07%, YA-60BBRが0.80%となつて

おり, YA-60BBRの場合に圧倒的に高い。これは2020年12月から使用するハンドピースを変えたことにより, 超音波乳化吸引術中に破囊が起りにくくなった影響もあるかと思われる。当院で現在使用しているCENTURION® ACTIVE SENTRY®ハンドピース (日本アルコン株式会社製) は, ハンドピースに内蔵されたセンサーで白内障手術中の眼圧の変動を検知し, 眼圧の変動に応じてリアルタイムに灌流液の注入量を自動調整し, 眼圧を一定に維持することで, 破囊や合併症などの術後結果に影響を及ぼすようなリスクを軽減している¹⁰⁾。

今回, 同一の会社で製造された2種類のレンズで,

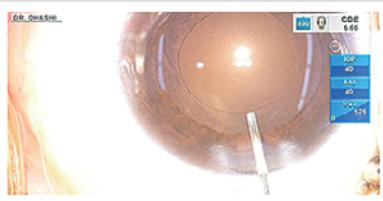
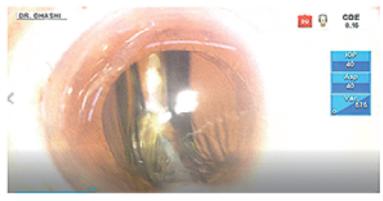
		平均眼圧(mmHg)	最高値(mmHg)
粘弾性物質注入後 (n=94)		17.95 ± 4.70	29.1
レンズ挿入中 (n=84)		19.29 ± 4.92	42.3 (1例のみ)
I/A挿入時 (n=48)		26.29 ± 6.58	44.8 (1例のみ)

図3 眼圧測定

I/A 設定値 (IOP 40mmHg, 吸引圧 575mmHg, 吸引流量 40cc/min)。I/A : 灌流/吸引, IOP : 眼圧。

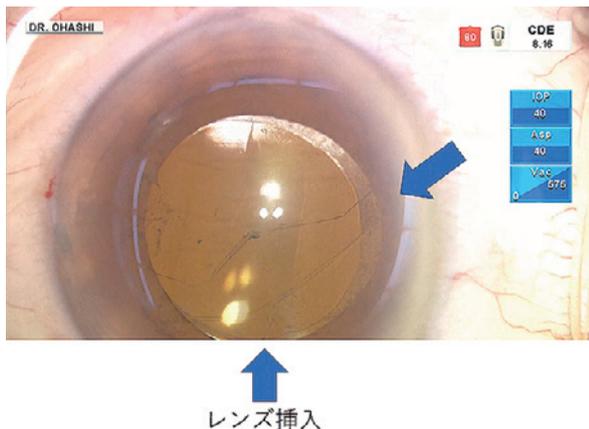


図4 レンズ挿入時の破囊の様子 (左眼)

側方切開での亀裂の入り方を検証したところ、レンズを挿入した方向から右回転した60°ぐらいから始まる亀裂が多かった。レンズは写真の下方から挿入している。

特に新しいレンズ (XY1) において破囊がある時期 (2019年8月から2020年12月)に限られて多発した。HOYA 株式会社はこの期間中あるいは前後にレンズやインジェクターの仕様の変更の有無を確認したが、仕様の変更はないとのことだった。XY1のほうがYA-60BBRよりも明らかに有意にレンズ挿入に関連する

破囊率が高く、その原因としてシボ加工やシャープエッジなどを疑った。調べた限りレンズによって破囊の確率が大きくなるというような報告はないが、今回の検証結果を見るとレンズによって破囊が起きやすい可能性も考えられる。YA-60BBRと比べるとXY1は全長が大きく、シボ加工が施されており、シャープエッジがよりシャープになっている。それらが複合的に関与して、YA-60BBRと比べると破囊の頻度が高まっているのかもしれない。今後さらなる検証が必要である。

破囊の原因として、ロケット発射、I/A 灌流液による前房内圧の変化、核処理中のカプセル周辺部の視認できない部位の損傷の可能性も疑われるが、ビデオの検討では、多くの場合レンズを挿入した方向から右回転した60°ぐらいから始まる、つまり、正面から見ると縦斜め方向の亀裂が全体の7割ほどと多く見られた。やはり、レンズが回転する際にハプティックスがカプセルに触れたところから最初の亀裂が起きたのかもしれない (図4)。

破囊を起こしたXY1 (18眼)の術後翌日眼圧は術前眼圧と比較しても大きな変化は見られず、粘弾性物質

の存在あるいは破囊の影響による眼圧の上昇は見られなかった。また、眼圧が上がることによって破囊が起きる可能性を疑い、破囊が起きていない症例ではあるが、粘弾性物質注入後、レンズ挿入中、I/A挿入時の眼圧を測ったところ、レンズ挿入中およびI/A挿入時にそれぞれ1例ずつ40mmHg以上という高い眼圧になっているものがあったが、全体的には眼圧の上昇はあまり見られず、レンズ挿入時、または、切開創から粘弾性物質が逃げることによつての眼圧の上昇はさほどなかったことが判明した。よつて、眼圧は今回の症例ではあまり関係していないと思われる。

XY1, YA-60BBRともに破囊による視力への影響は見られず、術後矯正視力は良好であった。既報にもあるが、破囊による視力低下のリスクもあるが¹¹⁾、術中破囊への適切な対処をしていれば、術後の視力は良好である^{12,13)}。

当初はone actionで入れたときに破囊が起きており、ハプティックスのシボ加工部分が後囊を切っている可能性が考えられたので、レンズをあまり奥まで入れずに手術を行ったところ破囊は起きていない。ハプティックスにシボ加工があるレンズの場合には、あまり水晶体囊の奥まで入れないということが重要なことなのかもしれない。

■文 献

- 1) 加地優一, 大鹿哲郎: Topics 破囊時の副腎皮質ステロイド薬使用. IOL&RS, **20**: 134-136, 2006.
- 2) 西村栄一: 眼内レンズ囊内・囊外固定および毛様溝縫着術の適応. IOL&RS, **22**: 10-15, 2008.
- 3) 佐藤正樹, 神谷和孝, 小島隆司, 他: 2020 JSCRS Clinical Survey. IOL&RS, **34**: 412-432, 2020.
- 4) Linnola RJ: Sandwich theory: Bioactivity-based explanation for posterior capsule opacification. J Cataract Refract Surg, **23**: 1539-1542, 1997.
- 5) Meacock WR, Spalton DJ & Khan S: The Effect of Texturing the Intraocular Lens Edge on Postoperative Glare Symptoms. Arch Ophthalmol, **120**: 1294-1298, 2002.
- 6) Khng C, Packer M, Fine IH, et al.: Intraocular pressure during phacoemulsification. J Cataract Refract Surg, **32**: 301-308, 2006.
- 7) Ang GS & Whyte IF: Effect and outcomes of posterior capsule rupture in a district general hospital setting. J Cataract Refract Surg, **32**: 623-627, 2006.
- 8) Taskapili M, Engin G, Kaya G, et al.: Single-piece foldable acrylic intraocular lens implantation in the sulcus in eyes with posterior capsule tear during phacoemulsification. J Cataract Refract Surg, **31**: 1593-1597, 2005.
- 9) Gimbel HV, Sun R, Ferensowicz M, et al.: Intraoperative Management of Posterior Capsule Tears in Phacoemulsification and Intraocular Lens Implantation. Ophthalmology, **108**: 2186-2192, 2001.
- 10) 日本アルコン株式会社: 日本アルコン, 唯一の眼灌流圧センサー内蔵 白内障手術用超音波ハンドピース「CENTURION[®] ACTIVE SENTRY[®] ハンドピース」1月6日発売.
<https://www.alcon.co.jp/press-releases/20200106-activesentry> (参照 2021-08-06).
- 11) Ionides A, Minassian D & Tuft S: Visual outcome following posterior capsule rupture during cataract surgery. Br J Ophthalmol, **85**: 222-224, 2001.
- 12) Chan FM, Mathur R, Ku JJ, et al.: Short-term outcomes in eyes with posterior capsule rupture during cataract surgery. J Cataract Refract Surg, **29**: 537-541, 2003.
- 13) Yap EY & Heng WJ: Visual outcome and complications after posterior capsule rupture during phacoemulsification surgery. Int Ophthalmol, **23**: 57-60, 1999.

Comparison of Posterior Capsule Rupture Rate between Vivinex iSert XY1 and AF-1 YA-60BBR IOLs

Tsutomu Ohashi*, Akio Fujiya*, Maiko Yoshida*,
Rieko Nagao*, Takashi Kojima**

*Ohashi Eye Center

**Keio University School of Medicine

Summary

Purpose: To compare cases of posterior capsule rupture (PCR) occurred during inserting HOYA Vivinex iSert (XY1) intraocular lenses (IOLs) and HOYA AF-1 (YA-60BBR) IOLs.

Methods: The study included 3042 eyes in 1834 patients implanted with XY1 from June 2018 to May 2021, and 3012 eyes in 1848 patients with YA-60BBR from June 2016 to December 2020. We compared 18 and 3 PCR cases occurred during inserting XY1 and YA-60BBR, respectively.

Results: Of the 3042 eyes implanted with XY1, 18 eyes (0.59%) had PCR—12 eyes during inserting IOL, 3 eyes (0.10%) during inserting I/A for viscoelastic substance aspiration, and 3 eyes during viscoelastic substance aspiration using I/A. Of the 3012 eyes with YA-60BBR, only 3 eyes had PCR with significantly lower rate ($p < 0.01$).

Conclusions: The PCR rate of XY1 was higher than that of YA-60BBR at the time of IOL insertion, and we suspected that the difference in design may have affected the results.

〈Key Words〉

cataract, rupture of posterior capsule, Vivinex iSert XY1, IOL insertion, phacoemulsification and aspiration

(別刷請求先) 大橋 勉 〒003-0027 北海道札幌市白石区本通り6丁目北1-1 医療法人社団大橋眼科