

眼科MDIR講習会

(一社) 日本眼科医療機器協会
主催：教育事業推進委員会

眼科で用いられる一般的な 治療機器・用具 (眼内レンズを中心に水晶体、角膜治療)

教育事業推進委員会
委嘱講師 田中 聡

本日の内容

1. 白内障手術手技について

2. 手術室で使用する器械について

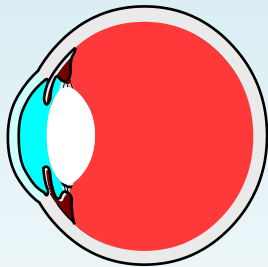
(顕微鏡、白内障器械、眼内レンズ、レーザー屈折矯正、鋼製小物等)

3. 代理店・メーカーが手術室に入る際の注意点

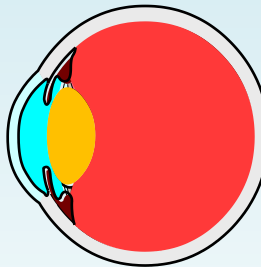
白内障とは

- ・ 白内障はレンズの役割をする水晶体が濁る病気
- ・ 水晶体に濁りが生じると、モヤがかかったようにぼやけて見える、二重三重に見える、光が拡散し眩しく見えるなどがある
- ・ 症状が進行すると、視力が徐々に低下し生活の質が低下する

正常眼



白内障眼



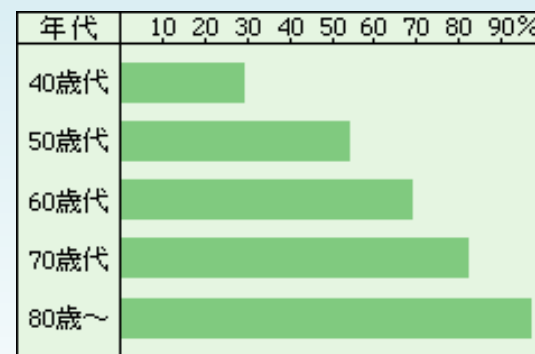
白内障の原因

- ・ 主な原因は加齢に伴い水晶体に濁りが生じること
- ・ 白内障の90%以上を占めるのが「加齢性白内障」
- ・ 早ければ40歳から発症し、80歳を超えるとほとんどの人が何等かの白内障の状態にあるといわれている
- ・ 国内では年間140万眼を超える白内障手術が行われている

※加齢性白内障の他にも

先天性、ステロイド、外傷性、アトピー性白内障 などがある

【白内障の有病率】



白内障が進むと、

症状が進行すると、視力が徐々に低下し生活の質が低下する

例えば、車の運転免許更新に必要な視力の基準は？（普通車）

「0.7以上が必要」

（視力が基準に達していない場合は眼鏡等により矯正が必要）

水晶体が濁った白内障では「眼鏡等」での矯正が期待できない

このようなタイミングで白内障手術を考える方もいる

白内障手術の種類

➤ 嚢内摘出術

(ICCE : intracapsular cataract extraction)

➤ 嚢外摘出術

(ECCE : extracapsular cataract extraction)

➤ 超音波水晶体乳化吸引術

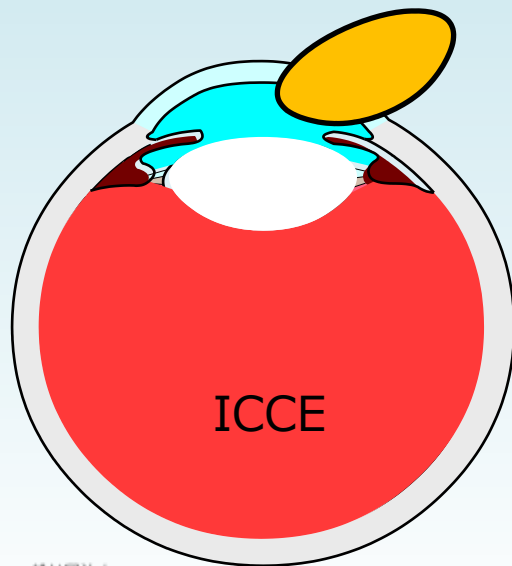
(PEA:Phacoemulsification and aspiration)



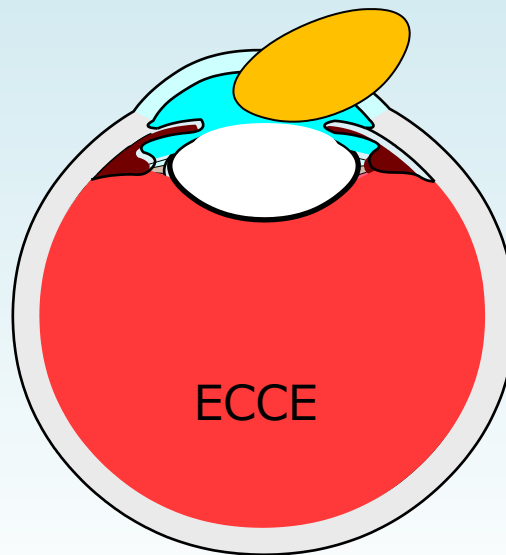
ECCE



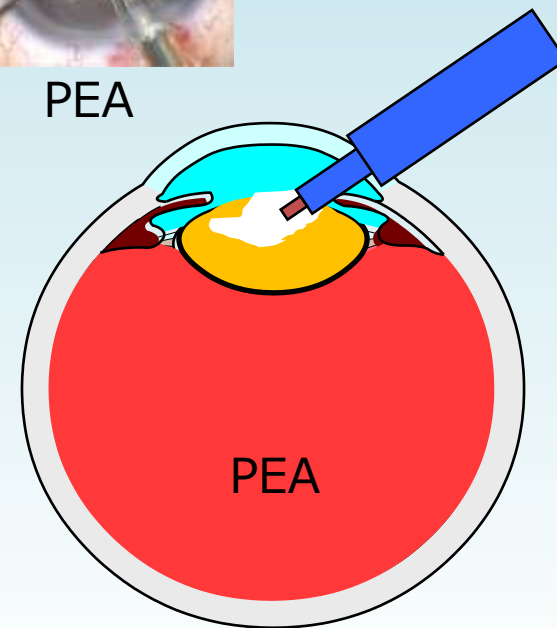
PEA



ICCE



ECCE



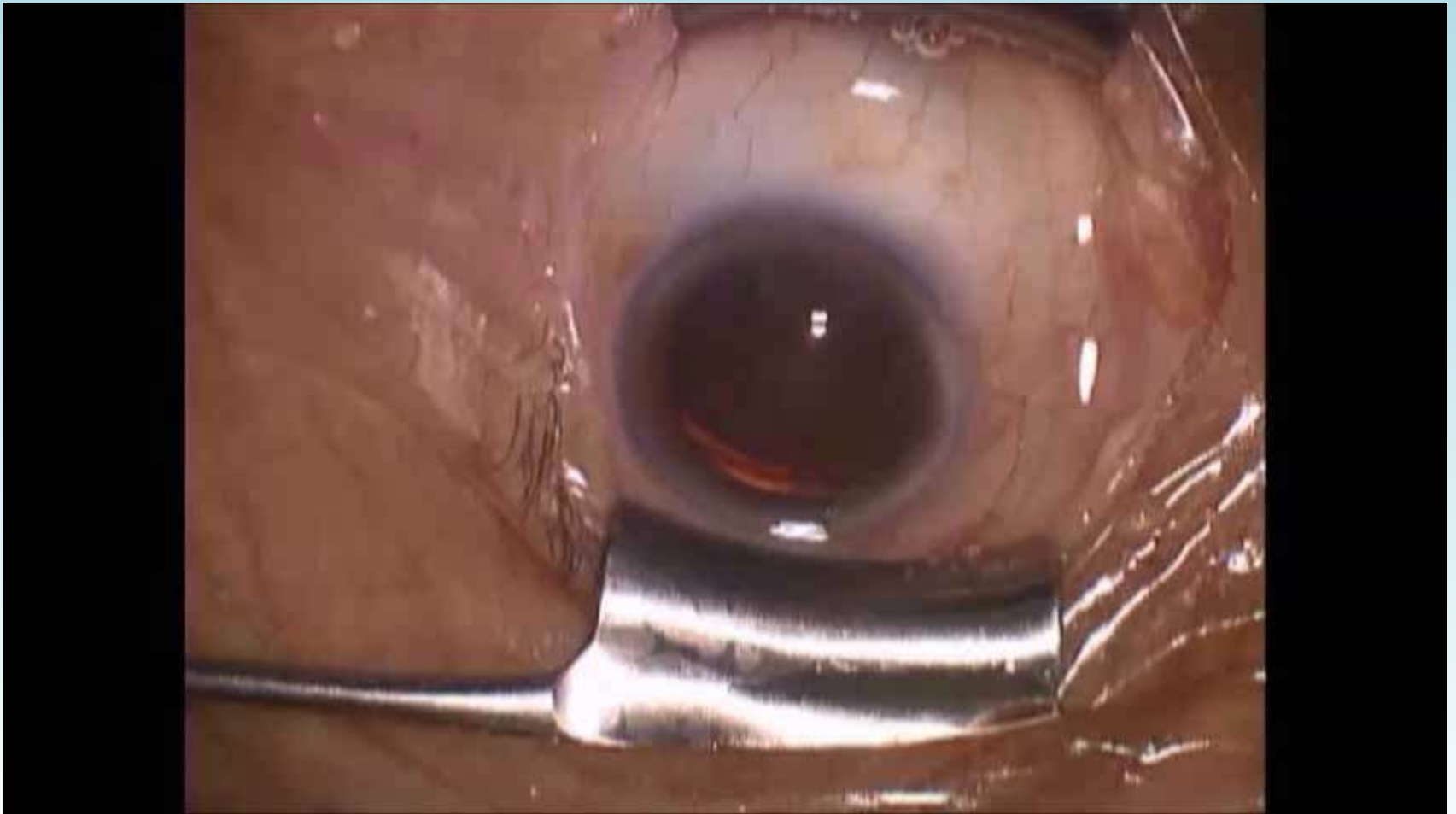
PEA

超音波水晶体乳化吸引術の手順

1. 水晶体を摘出するために必要な切開をおこなう
2. 前嚢切開（水晶体前面に窓を作成）
3. 超音波乳化吸引（核を破碎し吸引）
4. 皮質吸引（水晶体嚢を綺麗にする）
5. 眼内レンズ挿入
6. 切開箇所を閉じる



超音波水晶体乳化吸引術のVTR



本日の内容

1. 白内障手術手技について

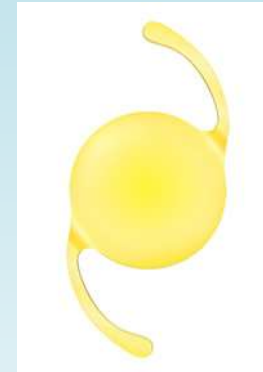
2. 手術室で使用する器械について

(顕微鏡、白内障器械、眼内レンズ、レーザー屈折矯正、鋼製小物等)

3. 代理店・メーカーが手術室に入る際の注意点

手術室で使用する機器

- 顕微鏡
- 白内障手術装置
- ディスポ製品
- 眼内レンズ
- Laser角膜屈折矯正器械
- 生体モニター
- 手術ベッド
- 麻酔器
- 録画システム 等



画像は各社ホームページより

手術室で使用する機器

□ 顕微鏡

- 白内障手術装置
- ディスポーザブル
- 眼内レンズ
- Laser角膜屈折矯正器械
- 生体モニター
- 手術ベッド
- 麻酔器
- 録画システム 等

眼科用手術顕微鏡

眼科の手術では安全に手術をするために高性能の顕微鏡が必要となる

照明システムではメイン（同軸）**照明**の角度が**徹照・立体感・明るさ**などに**影響する**



画像は各社ホームページより

手術室で使用する機器

眼科で求められる顕微鏡の機能

徹照：照明光を網膜に反射させ、その反射光で濁りを浮かび上げさせる。光学系と照明系の両方に高い精度が必要

立体感：眼内で器具の操作をする際に、立体的（3次元）なイメージで観察できること（周囲の組織に当たる可能性がある）
焦点深度（深さの情報判断のため）

解像度：見え方が自然で、色再現が忠実である。どれだけ細かくものが見えるかは解像度によって決まり、高性能のレンズが必要

視界：特に硝子体手術の時には広い範囲の観察が必要となり広角眼底観察システムなどを活用する。

手術室で使用する機器

□ 顕微鏡

□ 白内障手術装置

□ ディスポーザブル

□ 眼内レンズ

□ Laser角膜屈折矯正器械

□ 生体モニター

□ 手術ベッド

□ 麻酔器

□ 録画システム 等



白内障手術室で使用する機器

□ 顕微鏡

□ 白内障手術装置

□ ディスポーザブル

□ 眼内レンズ

□ Laser角膜屈折矯正器械

□ 生体モニター

□ 手術ベッド

□ 麻酔器

□ 録画システム 等

白内障超音波乳化吸引装置を
「フェイコマシーン」と呼ぶことが多い

現在の術式名は
「水晶体再建術」であるが

旧術式名は
「超音波水晶体乳化吸引術＋眼内レンズ挿入術」（PEA＋IOL）であった

PEA= **P**haco **E**mulsification **A**spiration

IOL= **I**ntra **O**cular **L**ens

フェイコマシーンの概要

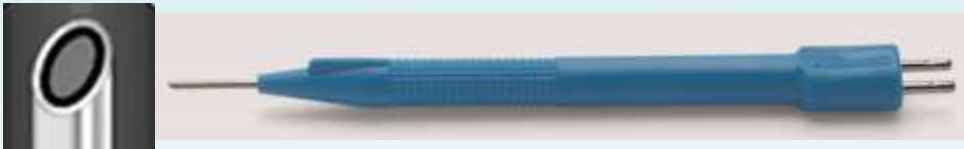
フェイコマシーンでは5つの機能を使用して手術を行う

1. ジアテルミ-(DIA)：強膜の止血や結膜をとめる
2. 灌流(IRR)：灌流液により前房を安定・維持する
3. 超音波(US)：水晶体核を破砕・吸引する
4. 灌流吸引(I/A)：水晶体皮質・粘弾性物質を吸引する
5. 硝子体カッター(A.VIT)：前眼部の硝子体を切除する

フェイコマシーンの概要

(1) ジアテルミー (DIA : Diathermy)

- 2極の電極間に高周波電流を流し、その熱で止血を行う
- 主に強角膜1面切開を行う前の止血と手術終了時の結膜をとめる時に使用する
- ペンシルタイプと鑷子タイプの2種類がある



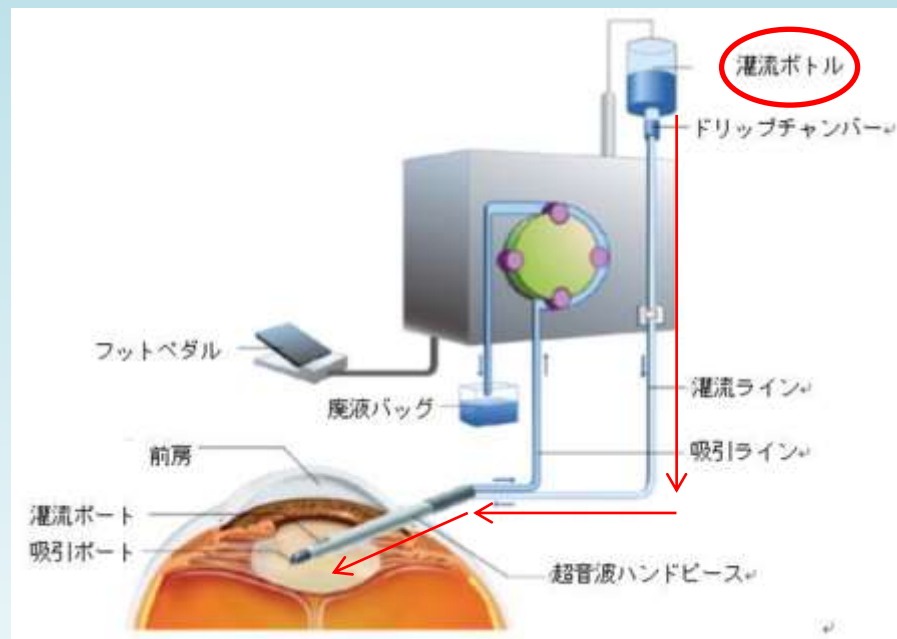
フェイコマシーンの概要

(2) 灌流 (IRR : Irrigation)

本体には、灌流ボトルがセットされ灌流ラインを通して眼内に灌流水を送り込んでいく

→前房を一定の圧に保つためには非常に重要

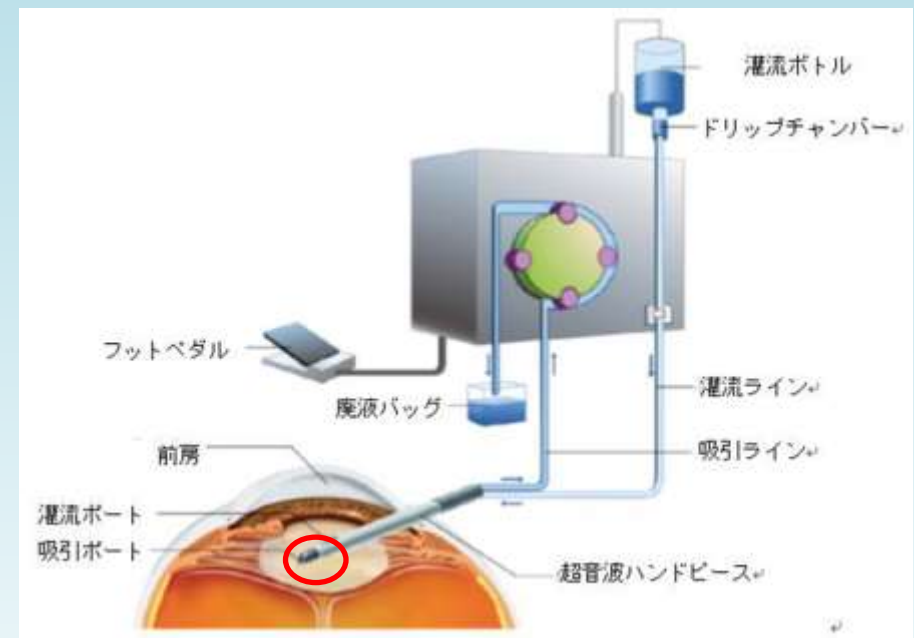
マシン本体に装着するチュービングパック



フェイコマシーンの概要

(3) 超音波 (US : ultrasound)

眼内では、超音波ハンドピース
先端のチップが高速で振動する
事により、水晶体を破碎・吸引
する



フェイコマシーンの概要

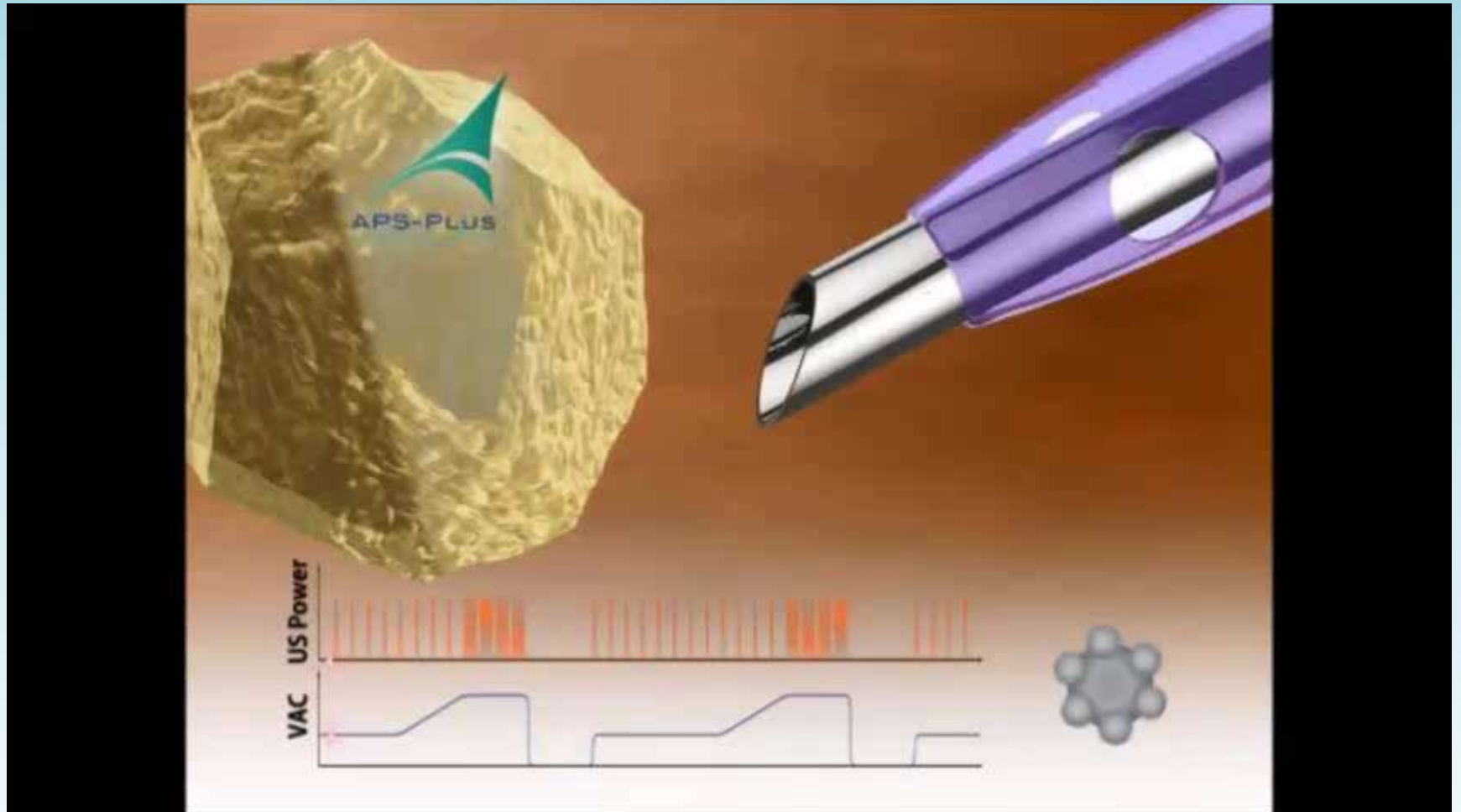
(3) 超音波 (US : ultrasound)

- フェイコマシーンの超音波はどうやって水晶体核を破碎しているか
- 超音波ハンドピース内にあるピエゾ水晶振動子に電圧をかける事により、水晶振動子が膨張・収縮する
- その動きが先端に伝わり超音波チップが振幅する事により、水晶体核を破碎する
- 乳化吸引と言いますが、機械的な打撃で核を破碎する



削岩機 (ジャックハンマー) の様に核を砕く事からジャックハンマー効果ともいわれる

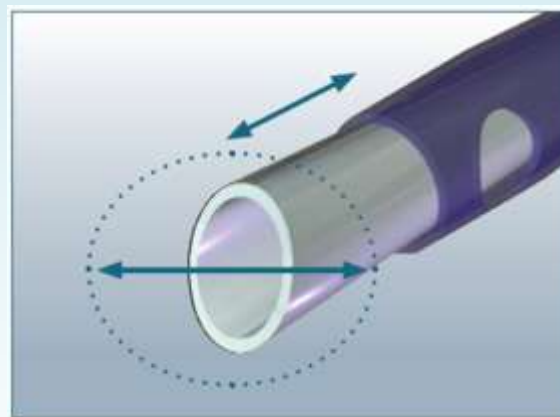
フェイコマシーンの概要



フェイコマシーンの概要

(3) 超音波 (US : ultrasound)

- 1秒間に先端のチップが振幅する回数は周波数で決定される (固定)
40Khzの周波数のマシンであれば、1秒間に4万回振幅している
- チップが振幅する距離をストロークレングスと呼び、パワー (100% 表記) を上げるとこのストロークレングスが長くなる
- 超音波は高いパワーで発振し続けると熱をもち、創口を熱傷させてしまう (サーマルバーン)



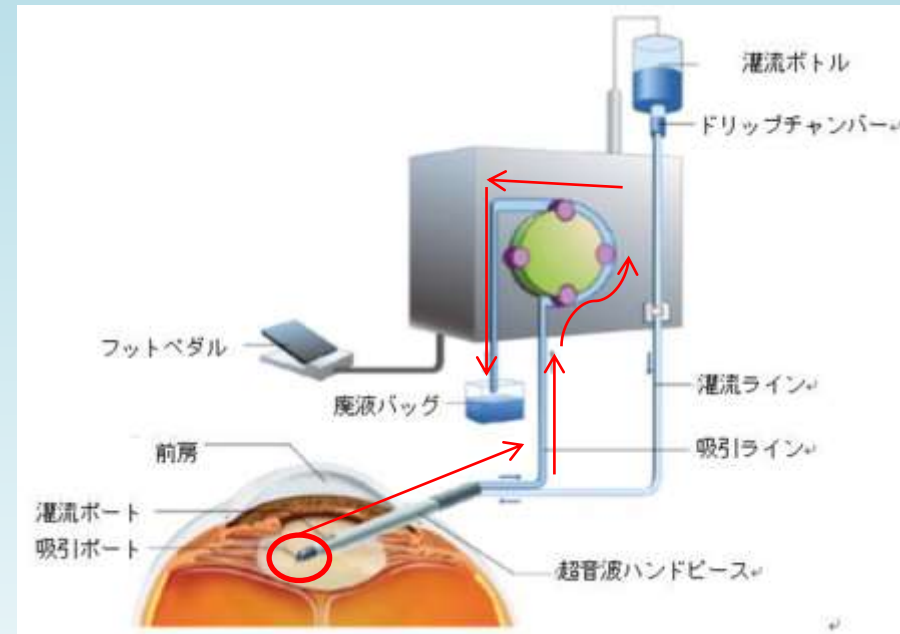
直進方向と横方向への振幅をするものも有り

フェイコマシーンの概要

(3) 超音波 (US : ultrasound)

超音波で破砕され**吸引**された水晶体片は、ポンプシステムにより吸引ラインを通り廃液バッグに送られる

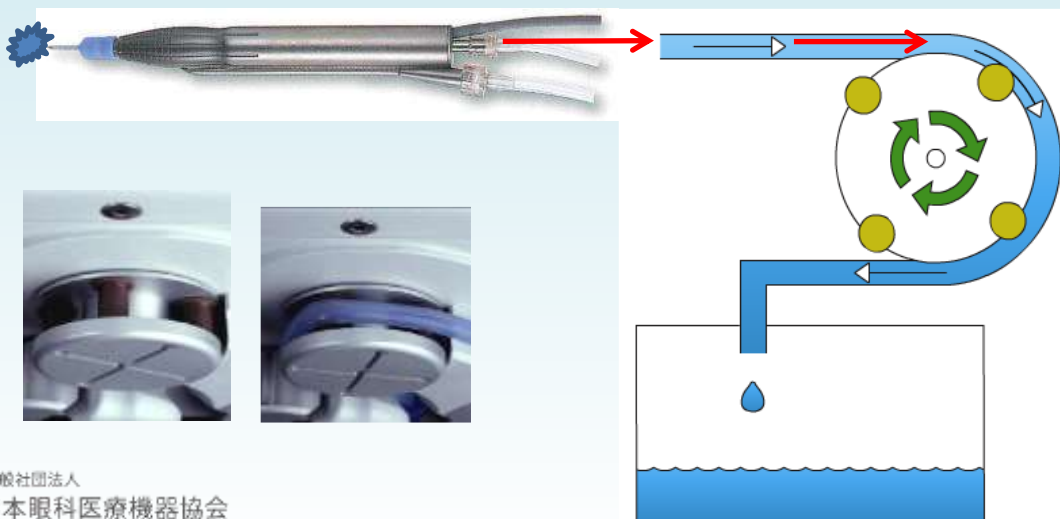
→術中、前房を安定した状態を維持するため、灌流液の流入と流出のバランスを取ることが大切



フェイコマシーンの概要

前房の安定性（灌流液量と吸引する量のバランス）

- 術中、チップ先端が閉塞し吸引圧が上がり続け突如閉塞が解除された瞬間、チューブ内圧の陰圧により灌流水が急速にチューブ内に引込まれ一過性に前房が浅くなる→「サージ」
- このバランスを常に監視しているのは、心臓部であるセンサー
- 前房のバランスをチューブ内の圧変動でモニタリングしている



フェイコマシーンの概要

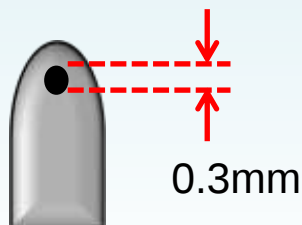
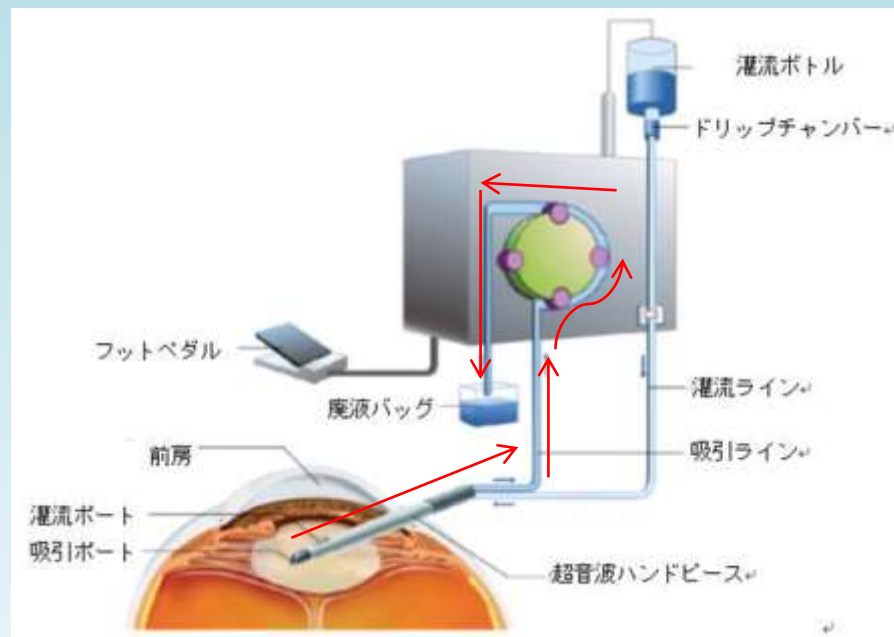
サージ



フェイコマシーンの概要

(4) 灌流吸引 (I/A : Irrigation Aspiration)

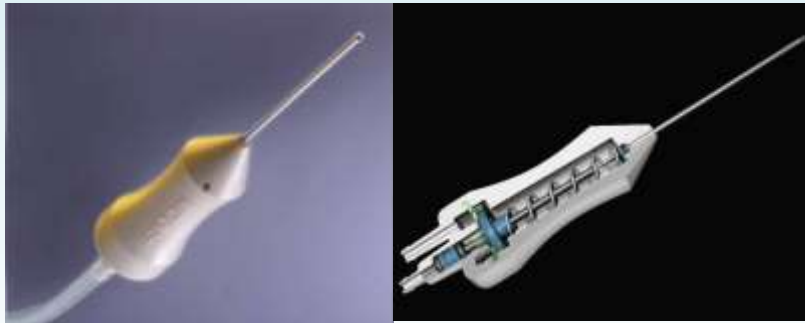
超音波で水晶体核片を破砕・吸引した後、超音波の発振しないハンドピースに変更し高吸引で前房を維持しながら、水晶体皮質・粘弾性物質等を吸引する。US同様、ポンプシステムにより吸引ラインを通して廃液バッグに送り込まれる



フェイコマシーンの概要

(5) 硝子体カッター (A-vit : Anterior-vitreotomy)

- 主に破囊した場合など前眼部に硝子体が脱出した場合に使用する
- カットと同時に吸引を行い硝子体を除去する
- ギロチン式ビトレクトミーカッターは、圧縮された空気やガスを断続的に送り、カッターの刃を往復移動させる事により、硝子体を切断する



難症例でのフェイコマシーン

(1) 水晶体の核が硬い

- 水晶体の核が硬いので、超音波のパワーを高くし破砕力をあげる
- 超音波のパワーを高くするとリスクもある

「先端のチップに熱をもつ：サーマルバーン」

「振幅が大きくなると弾く：キッキング」

「角膜内皮へのダメージ、後囊破損」

★Emery-Little分類

核の硬さを、水晶体の色で5段階に分類する方法

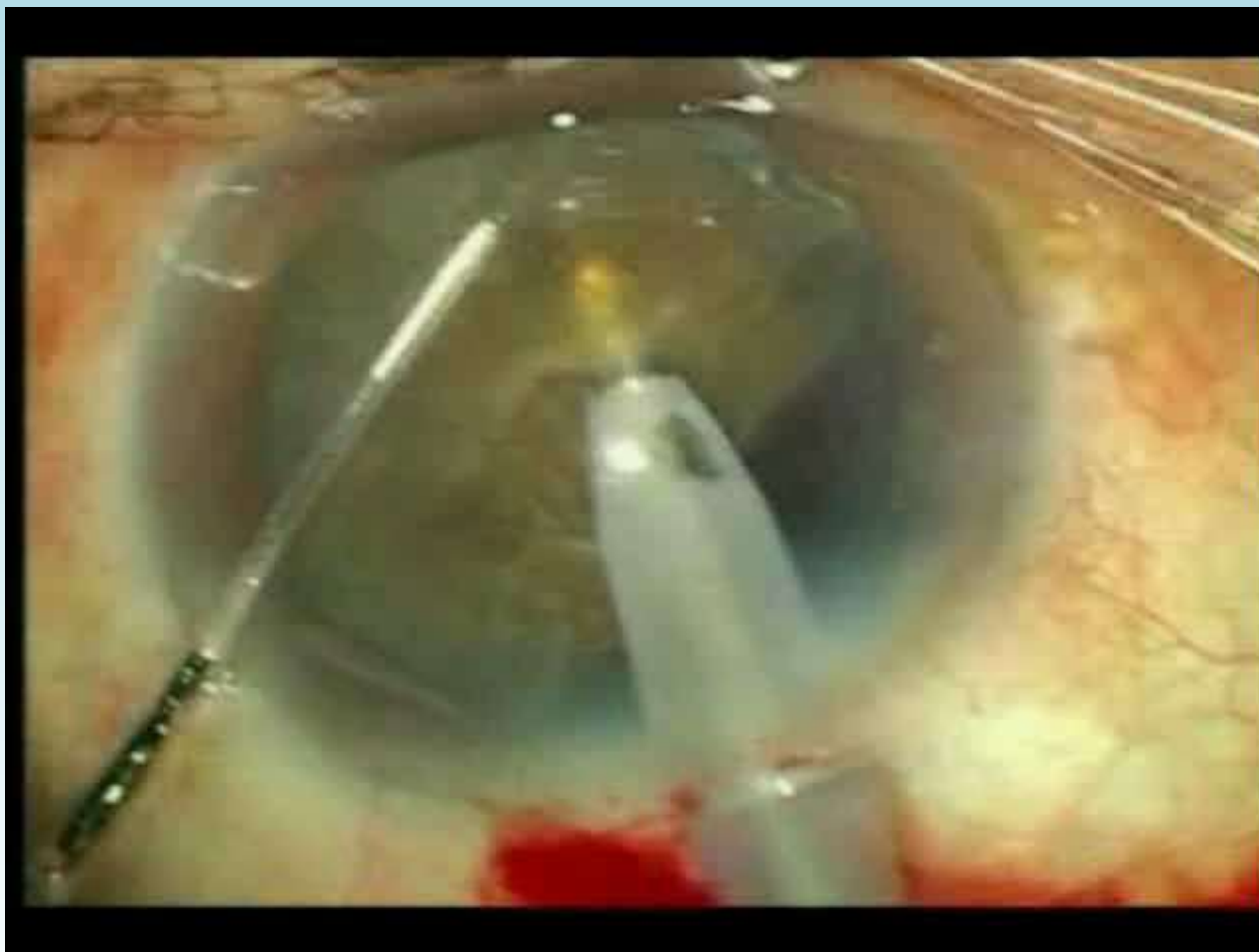
グレードⅠ（透明） グレードⅡ（白色）

グレードⅢ（黄色） グレードⅣ（茶色） グレードⅤ（黒色）



サーマルバーンの一例

核が硬い症例

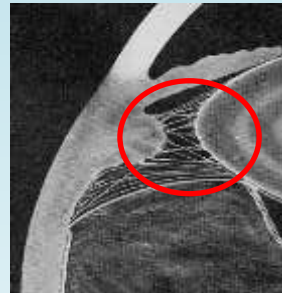
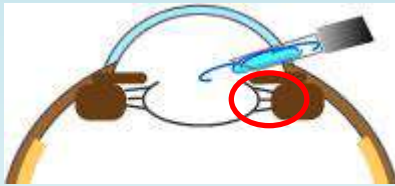


難症例でのフェイコマシーン

(2) チン小帯脆弱（弱い）症例

「水晶体の動揺により前囊切開（CCC）が小さくなる」

「USが難しくなる」「水晶体囊の誤吸引」「チン小帯断裂などが誘引される」



・安定してできるような器具もある

- ① CTR (Capsular Tension Ring)
- ② カプセル エキスパンダー

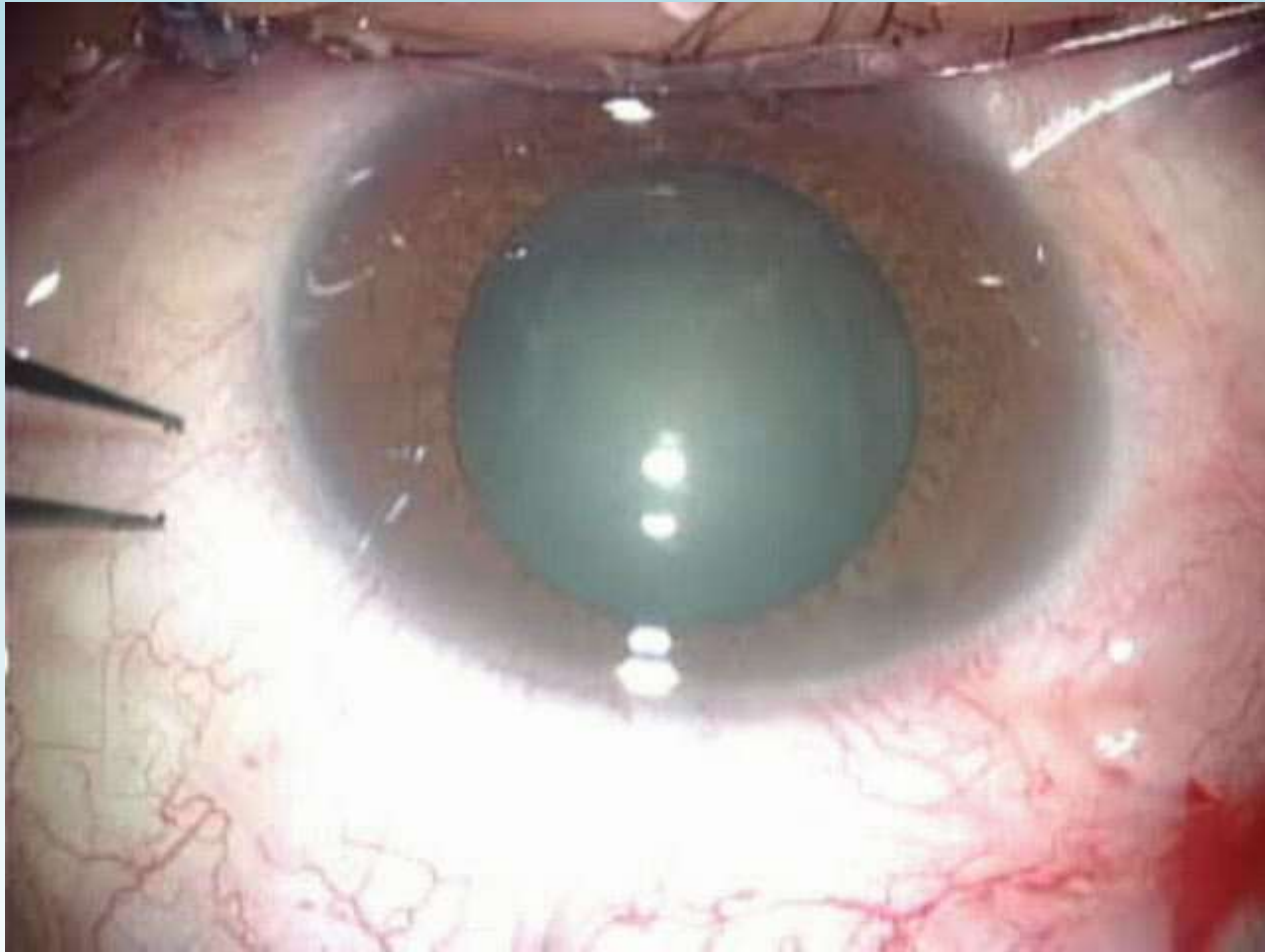
① CTR



② カプセルエキスパンダー



チン小帯脆弱例



難症例でのフェイコマシーン

(3) IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) ＝術中虹彩緊張低下症候群

- ・ 前立腺肥大症患者に処方される $\alpha 1$ 遮断薬が虹彩にも作用し起こる症状

＊主な $\alpha 1$ 遮断薬：ハルナール：アステラス（塩酸タムスロシン）、ユリーフ：キッセイ/第一（シロドシン）、ミニプレス：ファイザー（塩酸プラゾシン）、エブランチル：科研/三和（ウラピジル）など

- ・ 手術中に見られる3大特徴

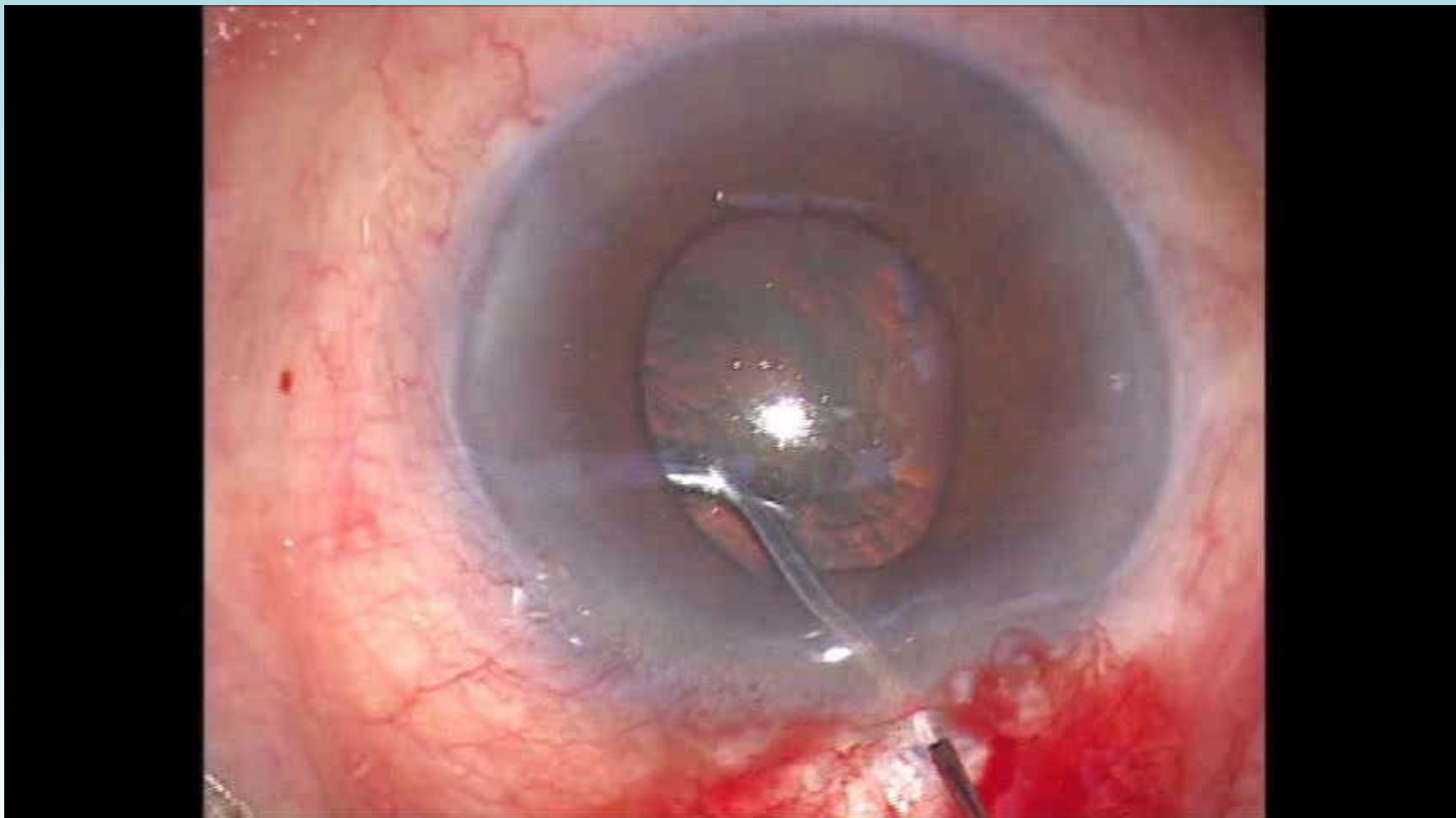
「水流による虹彩のうねり（虹彩が弛緩しパタパタと波打つような症状）」

「進行性の縮瞳」「切開創からの虹彩の脱出・嵌頓」

VTR→[IFIS.mp4](#)

フェイコマシーンの概要

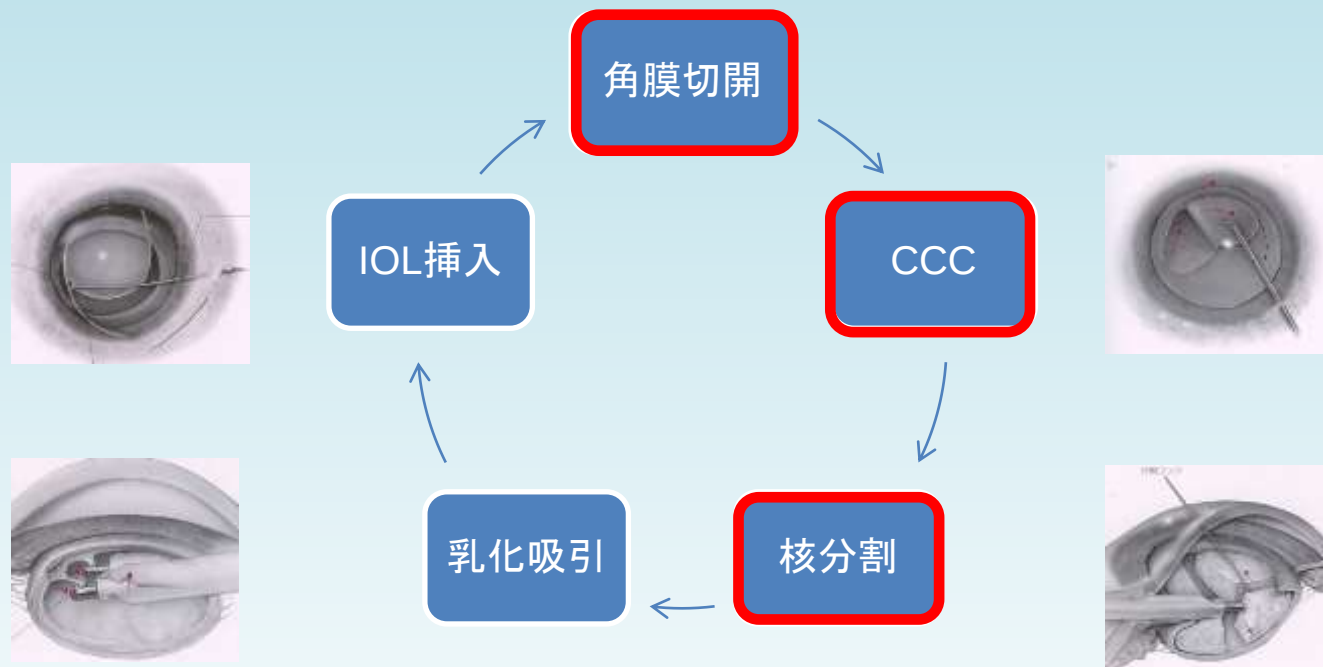
IFIS



新たな手術装置について

FLACS (Femtosecond laser-assisted cataract surgery)

マニュアルからオートへ



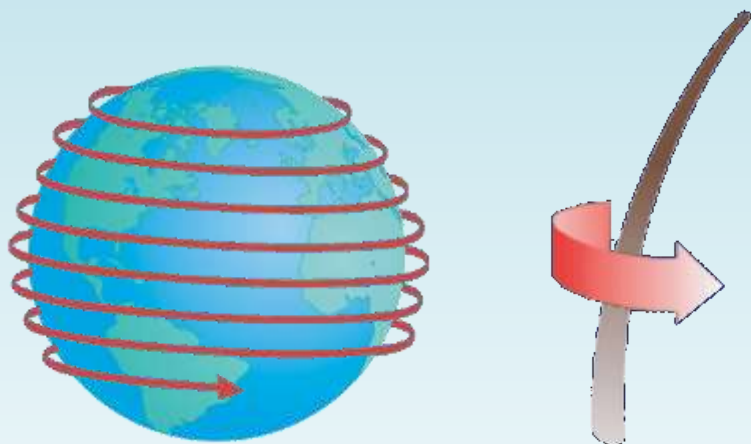
フェムトセカンド レーザーによるより精密な、より安全な手術の実現

新たな手術装置について

フェムトセカンドレーザーは、超短パルスの赤外線レーザー

1,000兆分の1秒間隔でパルスエネルギーを発生させ照射できるレーザー

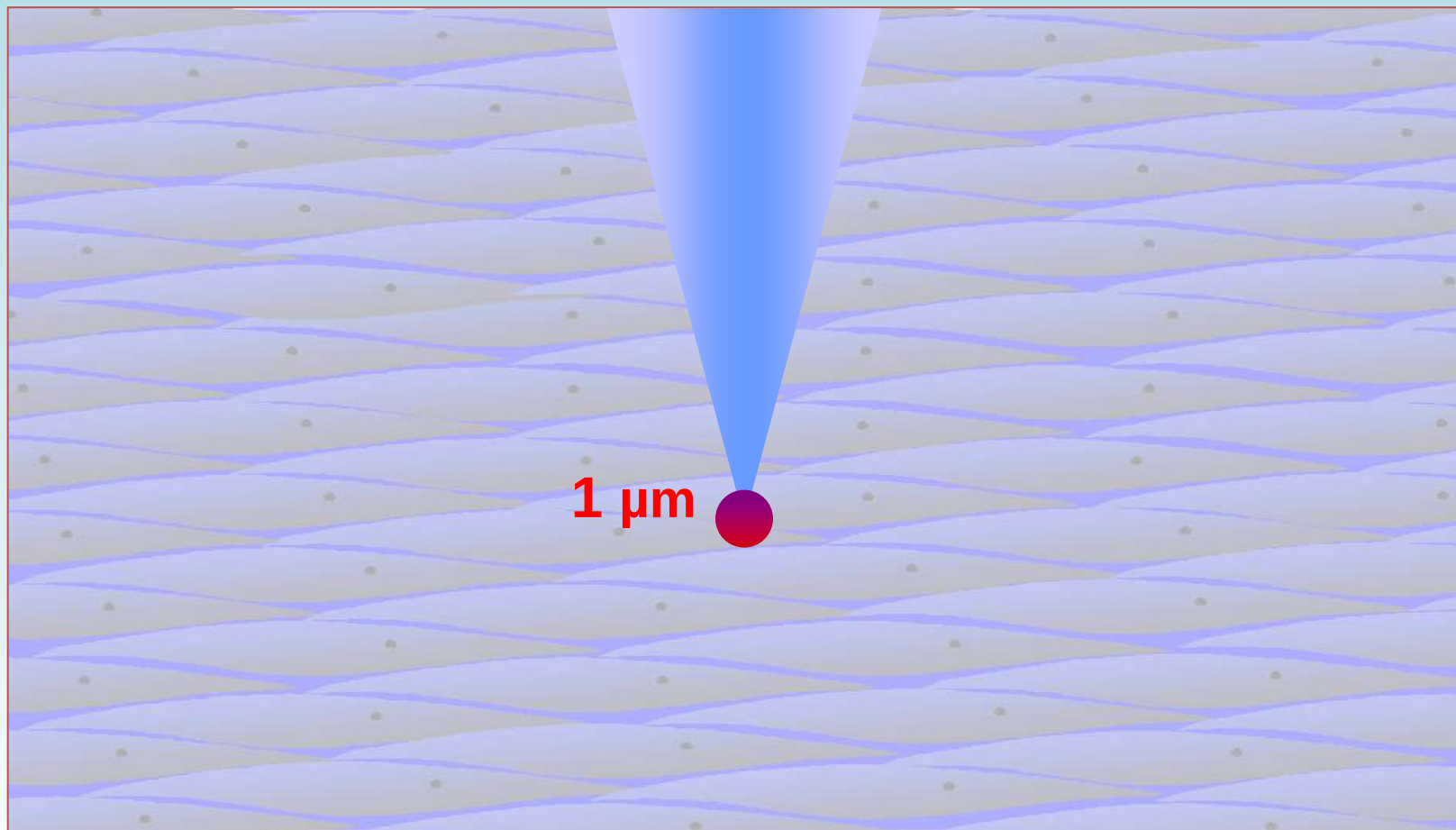
※ 1 フェムト秒 = 1,000兆分の1秒



- 光は1秒間に地球を7.5周することができる
- 100フェムト秒では髪の毛を半周することしかできない

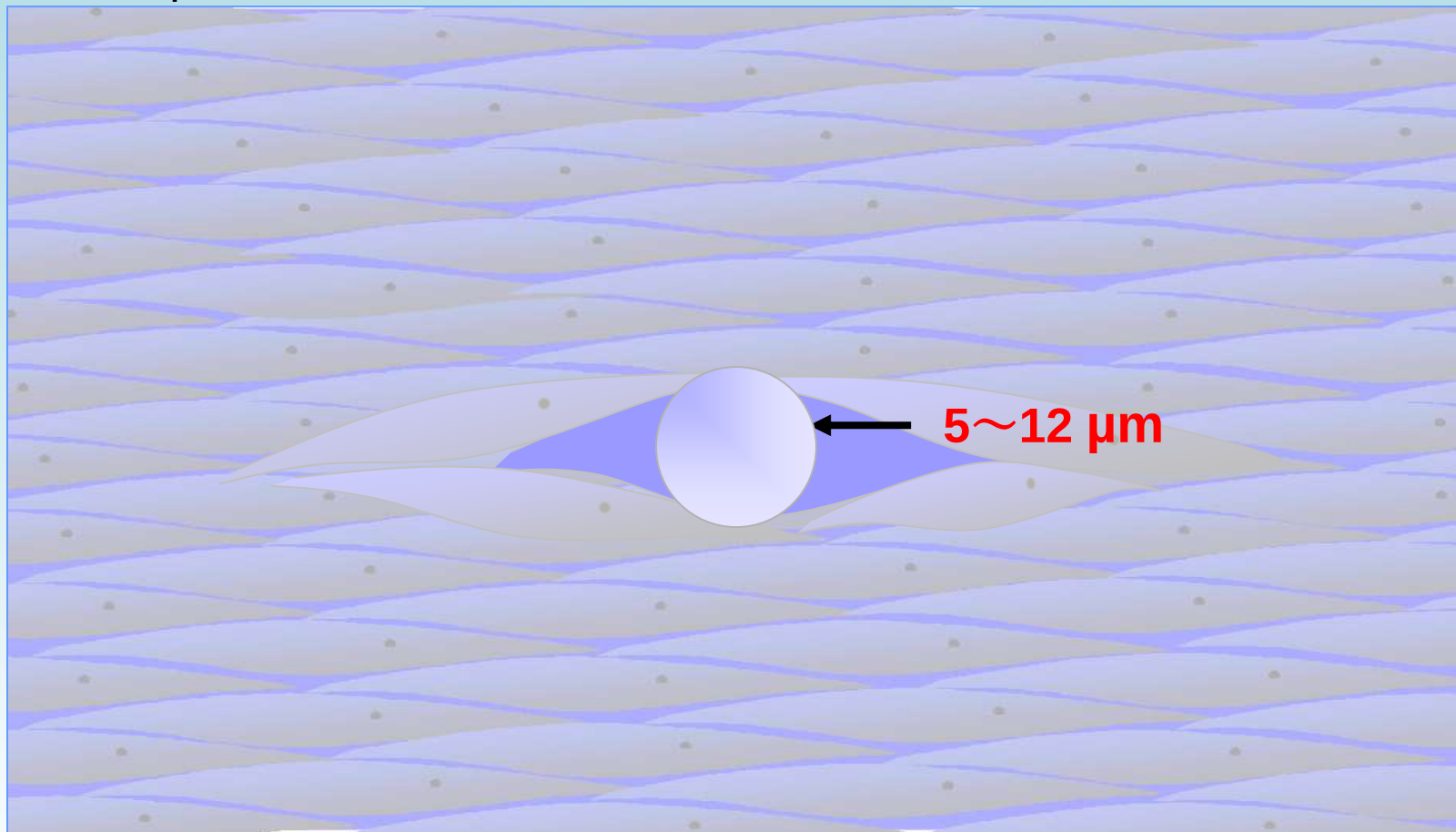
フェムトセカンドレーザーによる光切断

組織の正確な場所に1パルスのレーザーを照射



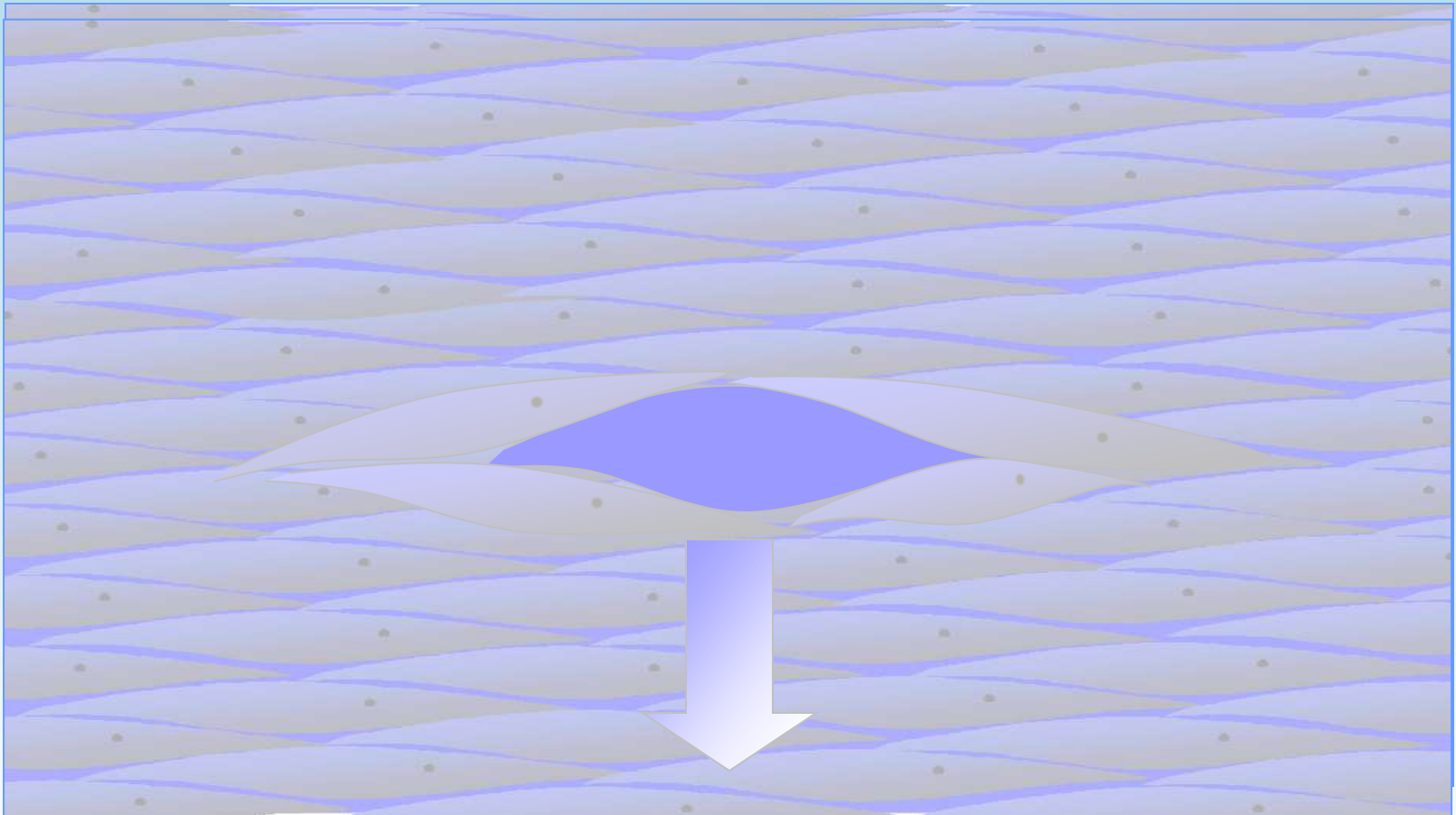
フェムトセカンドレーザーによる光切断

組織に含まれる水が一瞬で二酸化炭素と水に変化、細胞と細胞の間に
5～12 μm の隙間を作る



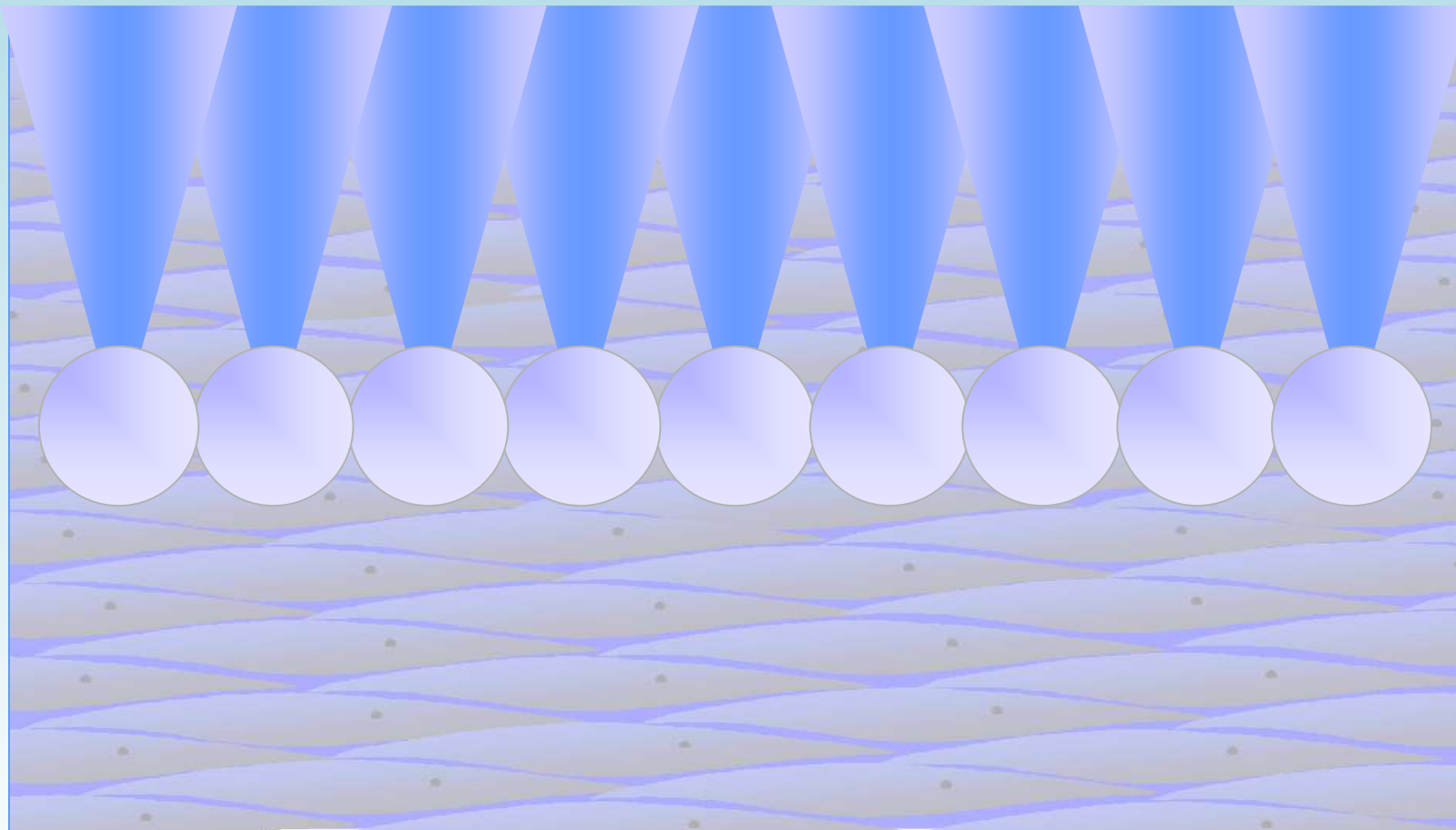
フェムトセカンドレーザーによる光切断

角膜内皮細胞のポンプ機能により二酸化炭素と水は吸収され,切断面が形成される



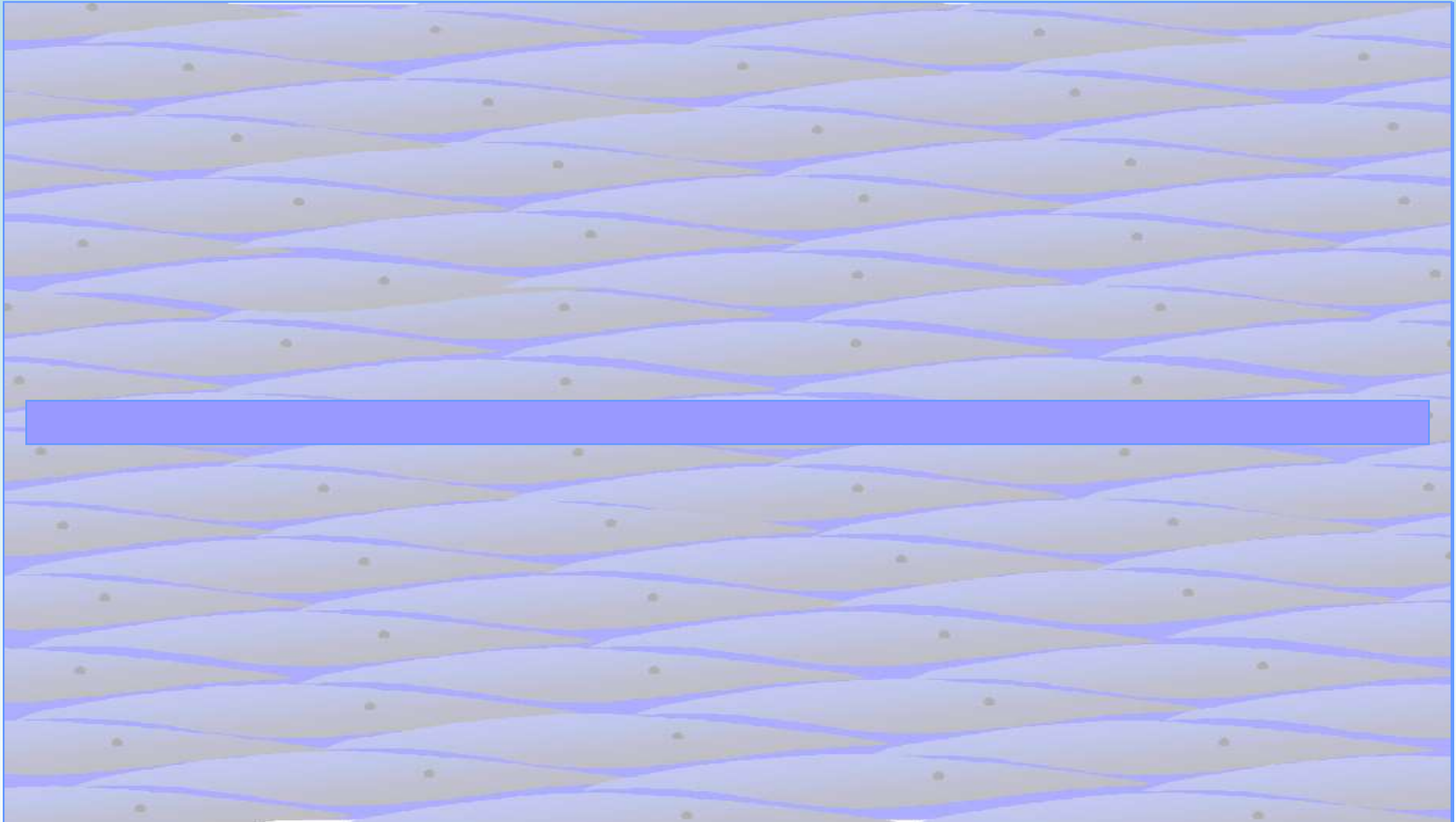
フェムトセカンドレーザーによる光切断

レーザーが一定の深さに照射されることで隙間ができ、それが連なり均一な厚さの滑らかな切断面を形成



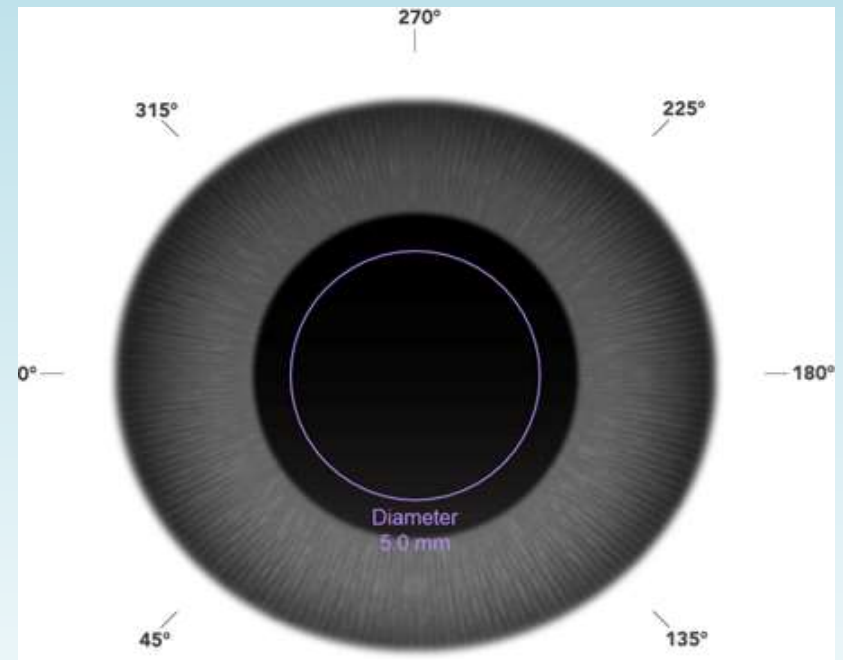
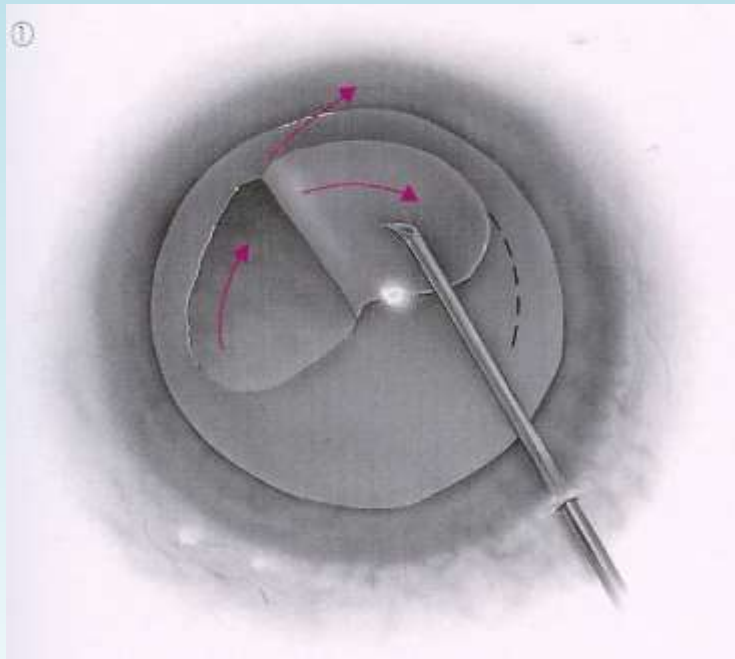
フェムトセカンドレーザーによる光切断

レーザーが一定の深さに作用して隙間ができ、それが連なって均一な厚さの滑らかな切断面を形成



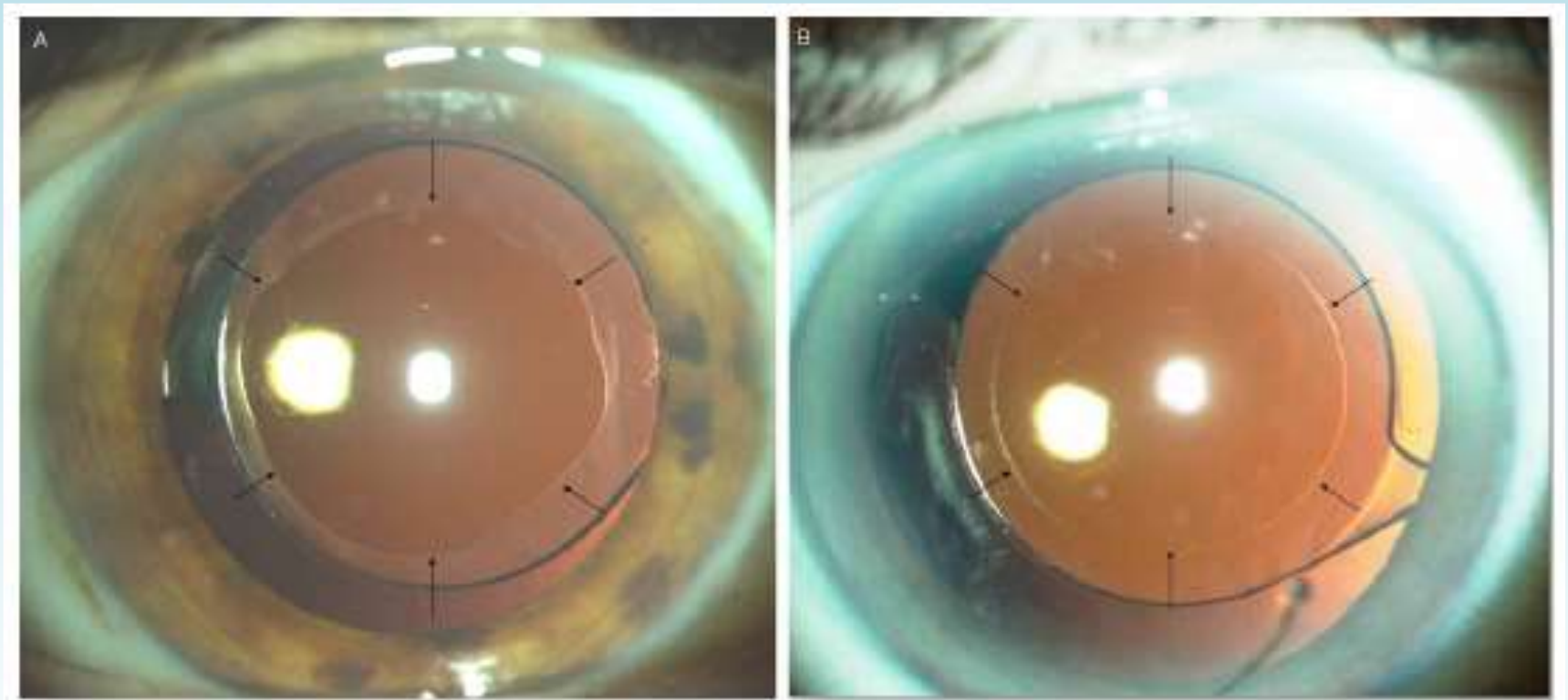
精密な前嚢切開

マニュアルでのC C Cサイズ、中心位置を精確に作成することは難しい



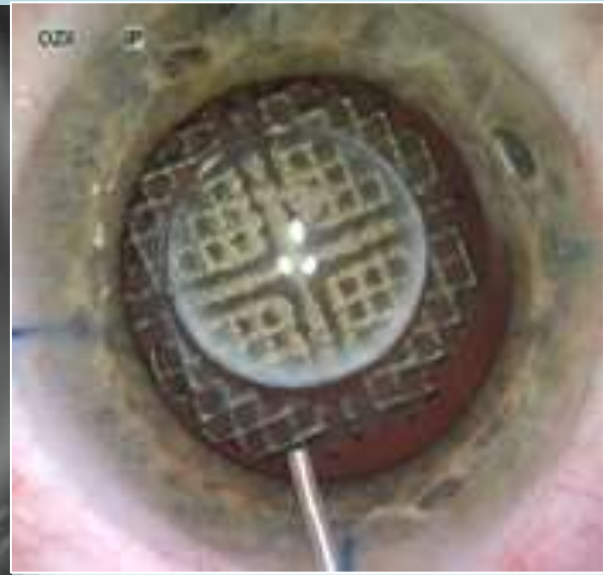
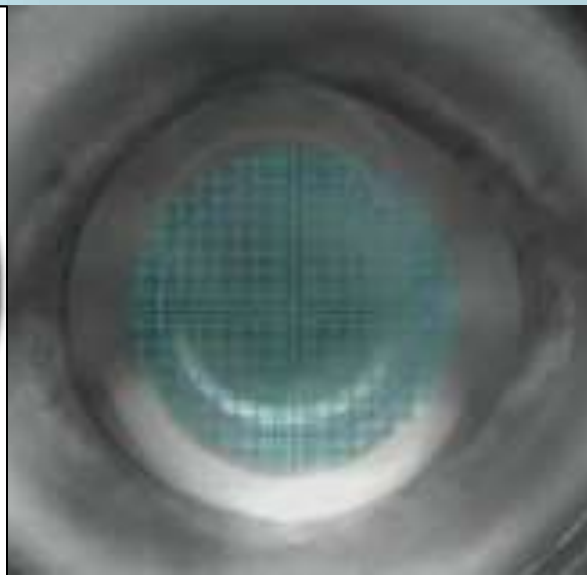
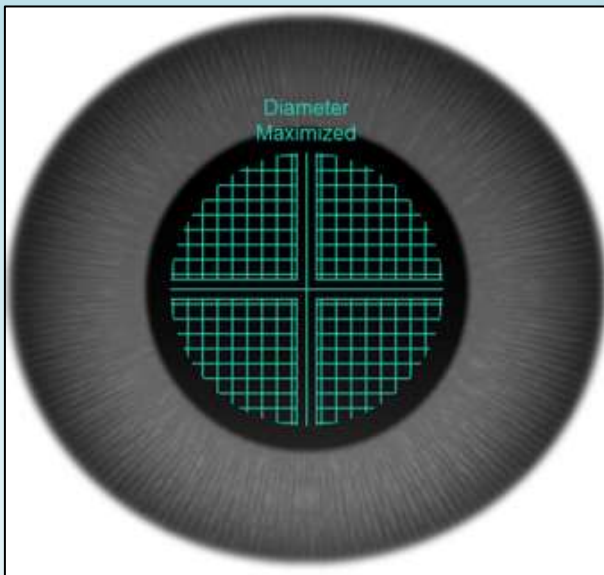
精密な前嚢切開

マニュアルでのCCCサイズ、中心位置を精確に作成することは難しい
⇒多焦点IOLではこのCCCサイズ・センタリングの精密性がもっとも重要

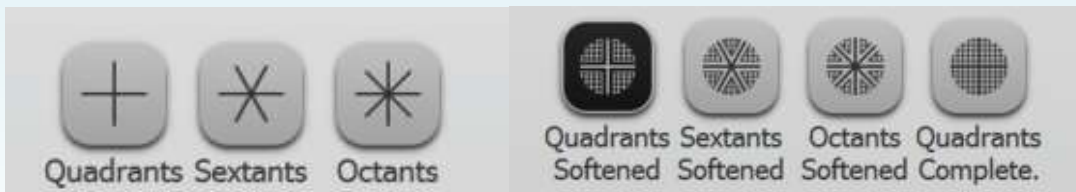


精密な核分割

少ない侵襲で精密に水晶体核を分割、超音波乳化吸引時における水晶体核の安全で効率的な除去を実現⇒超音波の削減と破囊リスクを軽減

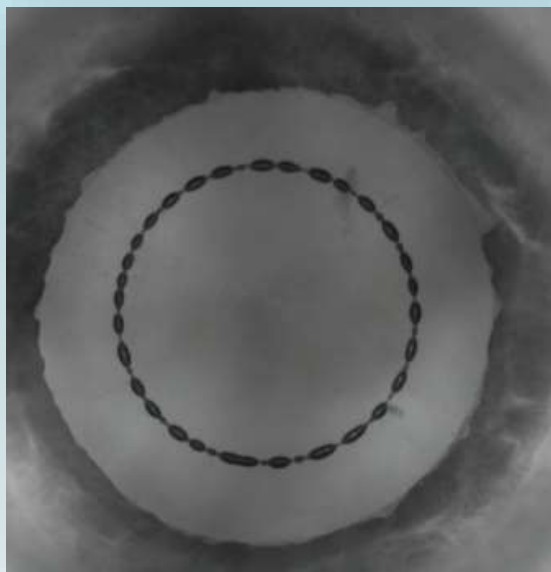


分割スタイル



新たな手術装置について

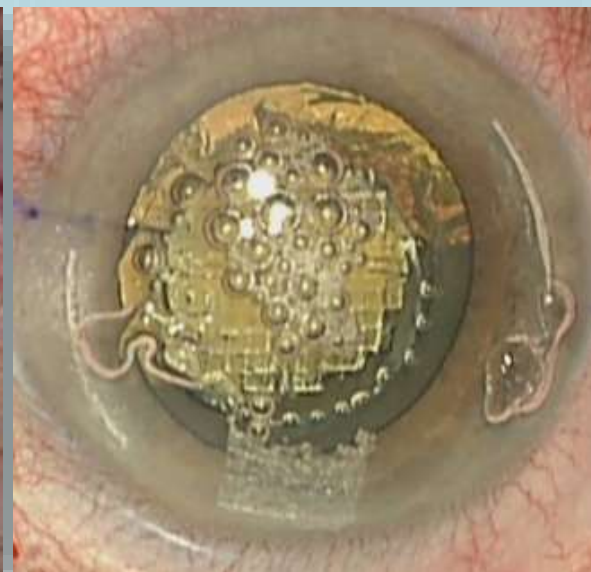
CCC



核分割



角膜切開



白内障手術室で使用する機器

- 顕微鏡
- 白内障手術装置

□ ディスポ製品

- 眼内レンズ
- Laser角膜屈折矯正器械
- 生体モニター
- 手術ベッド
- 麻酔器
- 録画システム 等

ディスポーザブル（使い捨て）

単回使用で使用後に廃棄する物

- ・ シリンジ
- ・ 注射針
- ・ 覆布（ドレープ）
- ・ ナイフ
- ・ 縫合糸
- ・ フェイコマシーンのカセットパック等



画像は各社ホームページより

白内障手術室で使用する機器

- 顕微鏡
- 白内障手術装置
- ディスポーザブル

□ 眼内レンズ

- Laser角膜屈折矯正器械
- 生体モニター
- 手術ベッド
- 麻酔器
- 録画システム 等

眼内レンズ（IOL）

白内障手術で濁った水晶体を取り除いた後に、代わりに眼の中に挿入する人工レンズである

眼内レンズの種類は様々ある

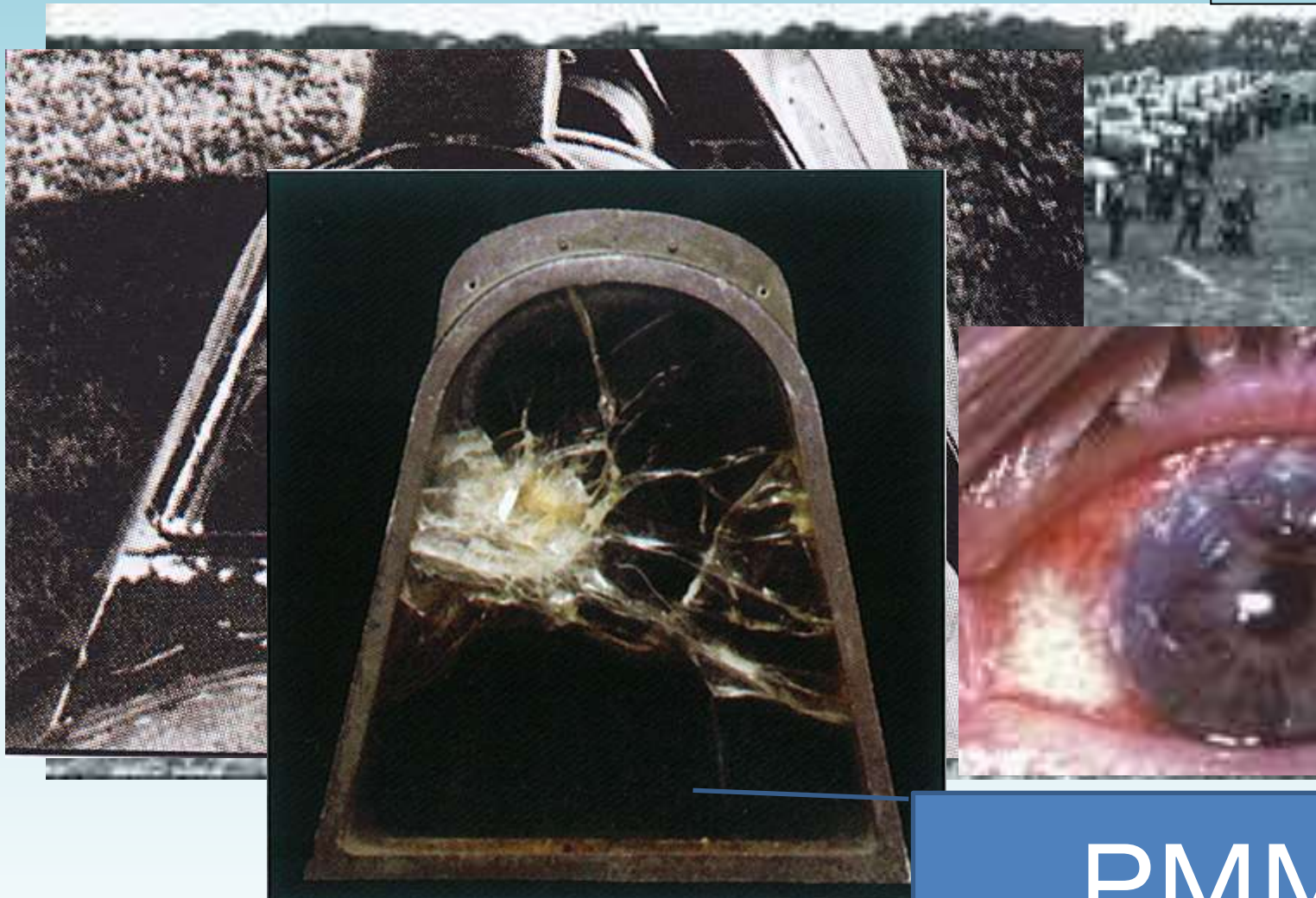
- ・単焦点、多焦点、乱視矯正
- ・材質（アクリル、シリコン、PMMA）
- ・着色、クリア
- ・形状



眼内レンズ (IOL : Intraocular Lens) について

眼内レンズの歴史

World War II
英国の戦闘機



PMMA

(Poly methyl methacrylate)

あっ！これだ！



Sir Nicholas Harold Lloyd Ridley (1906 – 2001)

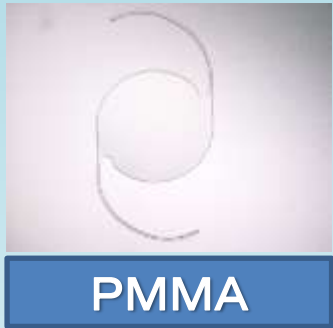
- ・ 水晶体を取り出すと屈折が不足することは知られていた
- ・ 取り出した水晶体の代わりに人工レンズを入れる試みはされていた
- ・ しかしガラスや水晶が使われていたため、拒絶反応が起きたり、設置したレンズが眼内に落下するということがあった



Ridley (1949年11月29日)
ロンドンのセント・トーマス病院にて
PMMA製のIOLを45歳の女性に埋植

Ridley H : Intra-ocular acrylic lenses.
Trans Ophthalmol Soc UK 71 : 617-621, 1951

眼内レンズの歴史



- 長所

1. 眼内レンズとして歴史が長い
2. 眼内での長期安定性が実証されている

- 短所

1. 折りたためないので、光学部以上の切開創が必要。6 mmの光学径であれば6 mm以上の切開創が必要となる。
2. 術後の惹起乱視量が大きい。

眼内レンズの歴史



PMMA



シリコーン



アクリル

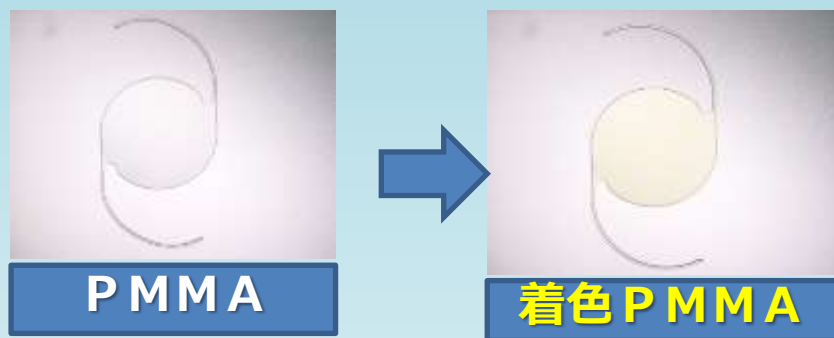
シリコーン

- ・長所
 1. 折りたためて、小切開手術に向く
 2. インジェクターとの相性がよい
 3. 透明性が高く、早期の視力回復が得られる
- ・短所
 1. PCO（後発白内障）がしやすい。
⇒シャープエッジシリコンの開発により減少
 2. 硝子体手術に不向き（結露, シリコンオイル）
 3. レンズ挙動が早く、手術中不安感がある

アクリル

- ・長所
 1. 降りたためて、小切開手術に向く
 2. セッシ、インジェクターと挿入器具にこだわらない。
 3. 症例を選ばず使用可能
- ・短所
 1. 同じ「アクリル」でも各社材質の違いによって扱い方などが違う
 2. 他の材質よりも歴史が浅い（約20年）

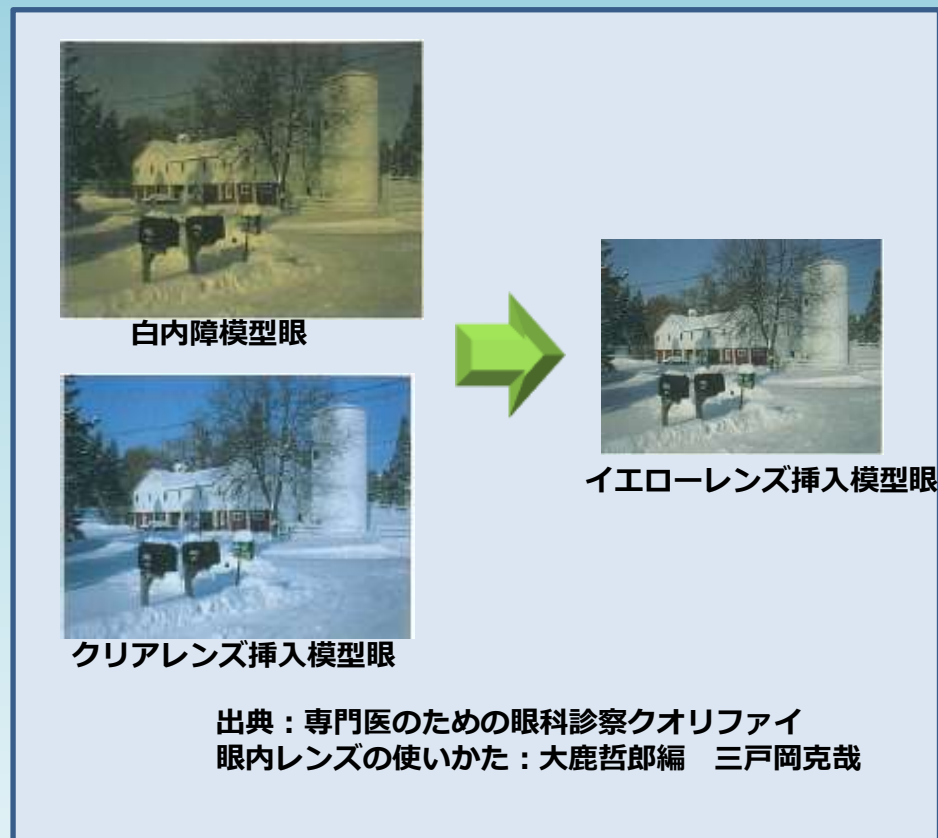
眼内レンズの歴史



着色IOLの利点

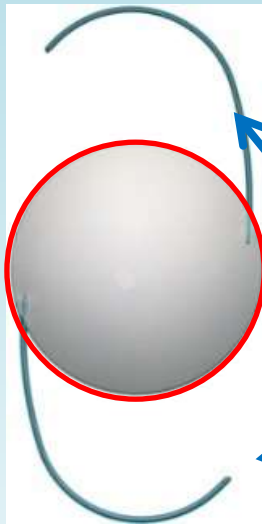
1. 有害な短波長光をカット
2. まぶしさを減じる
3. 青視症など後天性色覚異常を防止・補正

※各社、着色の濃淡や工夫が施されている



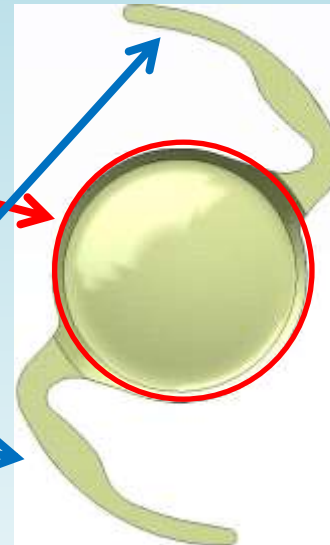
眼内レンズの形状

スリーピース



3つのパーツを
組み合わせて
製造される

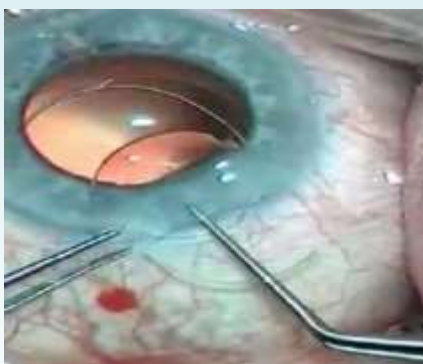
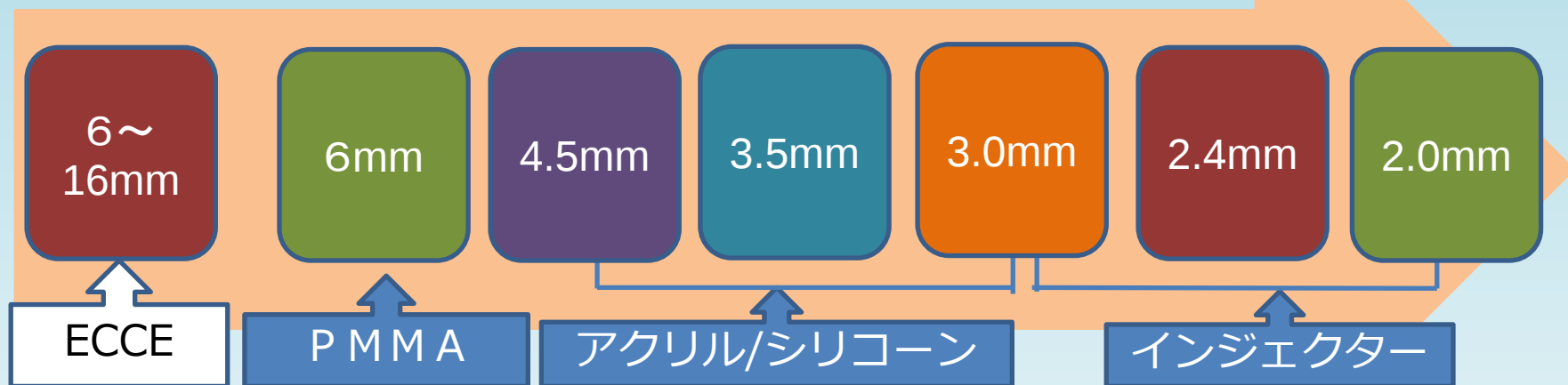
ワンピース



光学部と
支持部が一体

IOLやインジェクターの発展により小切開へ

シリコン、アクリル素材の登場により鑷子やインジェクターでの挿入が可能になり、小切開での挿入ができるようになった



眼内レンズの歴史



非球面



トーリック



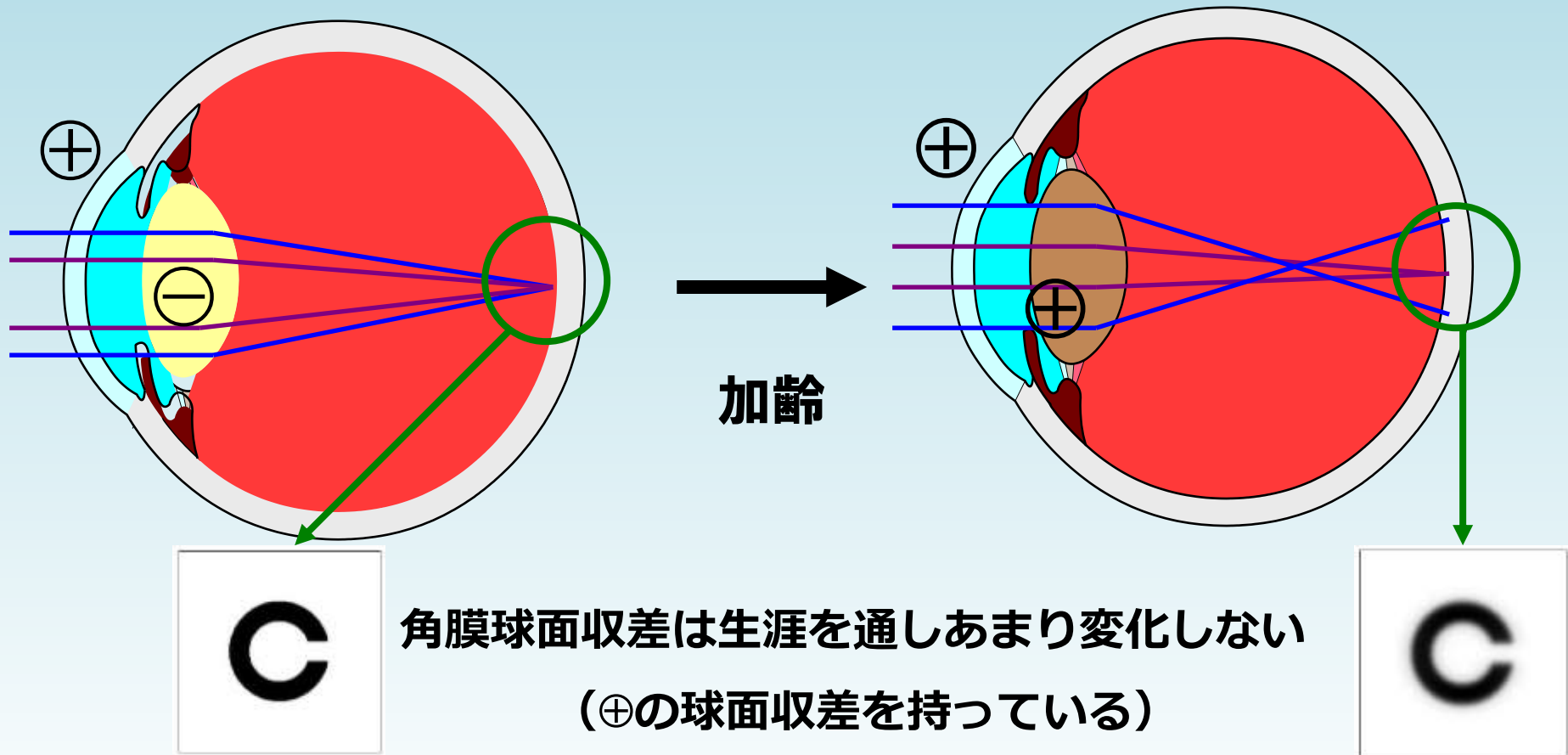
多焦点

さらに付加価値をつけた、非球面眼内レンズ・トーリック眼内レンズ・多焦点眼内レンズなどが登場し、QOV（Quality of Vision）を求めた眼内レンズが次々と発売されている

（多焦点レンズは選定療養となります。選定療養は通常の保険診療に特別の料金を追加して、患者の快適性・利便性に関する療養、医療機関や医療行為等の選択することができます。）

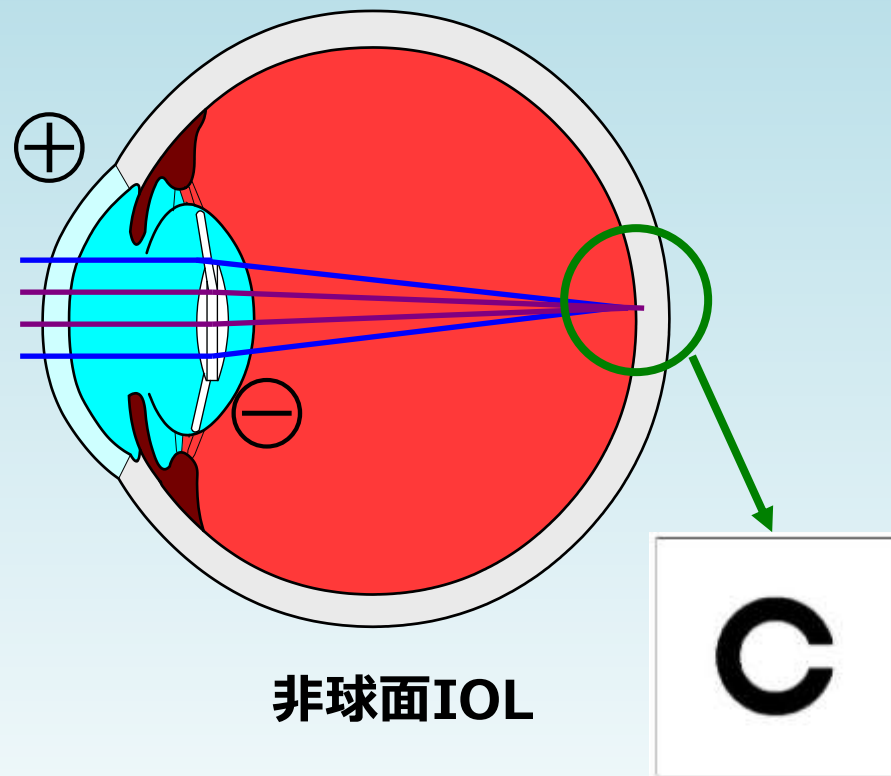
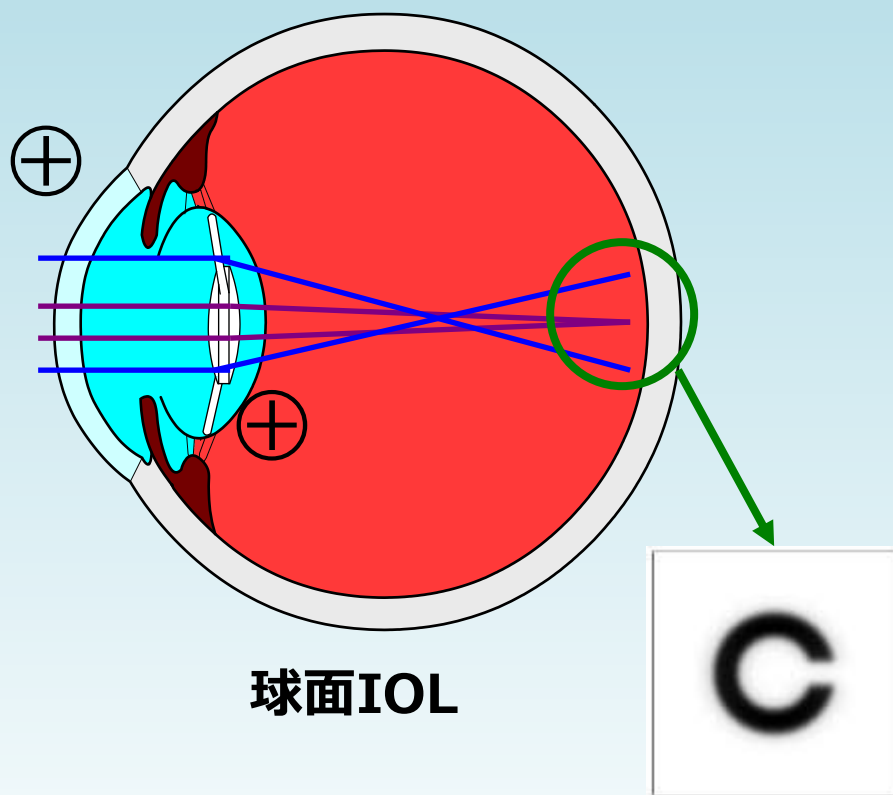
非球面レンズについて

加齢に伴い水晶体の球面収差は増加する
($\ominus$ の球面収差から $\oplus$ の球面収差になる)



非球面レンズによる球面収差補正

角膜の正の球面収差を非球面IOLの負の球面収差で打ち消す

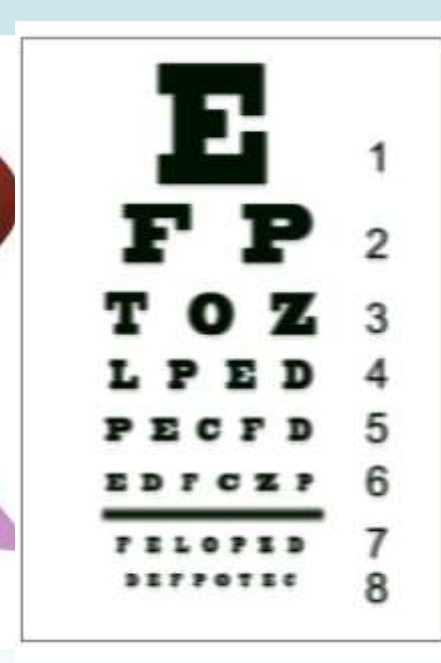
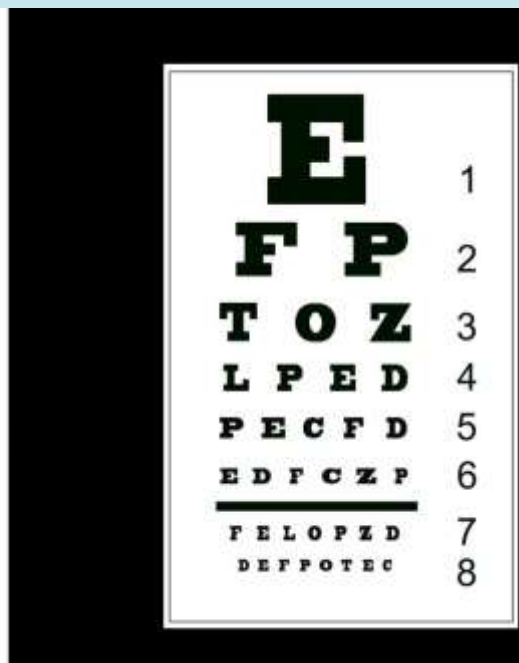
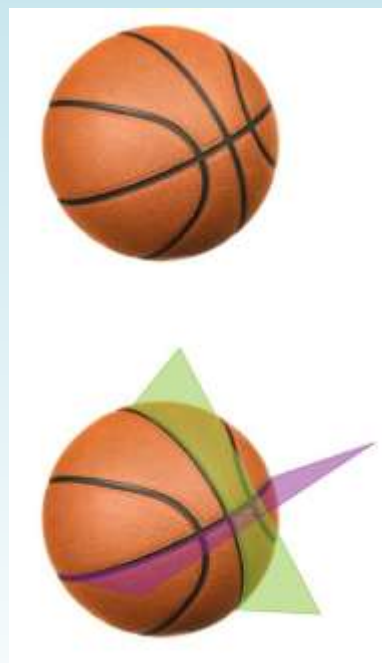


トーリック眼内レンズ

乱視眼は、主に角膜のカーブが不整になった状態である

眼はラグビーボールに似た形状になり、一方の軸が他方の軸より長くなる（カーブが緩い、きつくなる）

この眼の不整を眼内レンズで補正するのが「トーリック眼内レンズ」



トーリック眼内レンズ

トーリック眼内レンズは乱視矯正も兼ね揃えた眼内レンズ

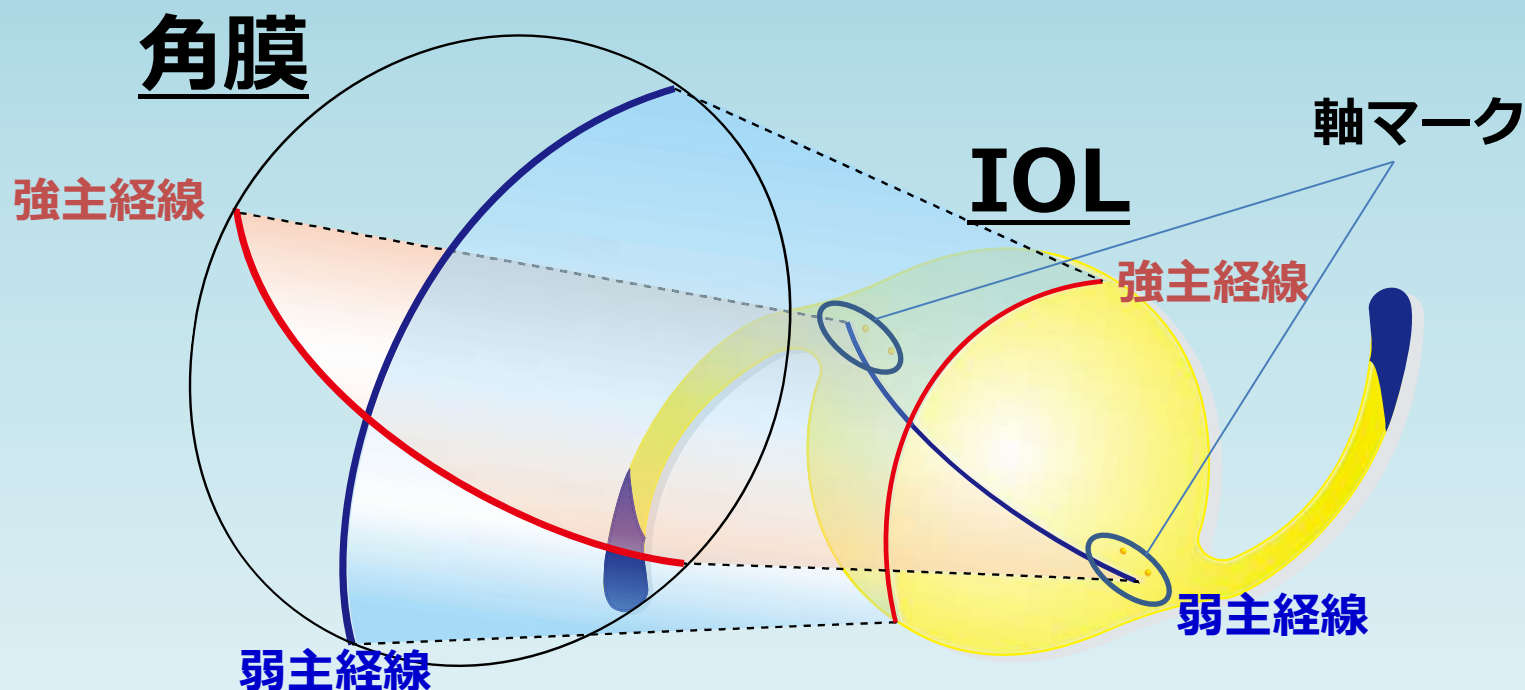
従来眼内レンズは乱視矯正の機能を持っていなかったが
眼内レンズに乱視を矯正するように設計されている

トーリック眼内レンズを使用するには、適用かどうか乱
視の精密検査が必要となり、角膜の形状に問題があれば、
適用できない場合もある

画像は各社ホームページより



トーリックIOLによる乱視矯正の仕組み



角膜屈折力の強い方向に対して、トーリックの円柱度数の弱い方向を合わせるように配置し、眼全体の乱視を軽減するクロスシリンダーの原理を用いている（角膜の強主経線に対して、IOLの弱主経線にある軸マークを合わせる）

トーリック眼内レンズ

乱視軸と乱視矯正度数を決定する方法

トーリック眼内レンズが適応となったら乱視軸と乱視矯正度数を決定する

TECNIS® TORIC OPTIBLUE®

術者と患者情報 (I)

患者名: NAKAMURA 日付: 09/23/2017

患者情報: TANAKA 患者の年齢: 53

性別: ☒ OD (右眼) ☐ OS (左眼) コントラ

乱視軸決定 (I)

乱視軸決定 (S/A): 0.4 D 軸角度 (切替の位置): 180°

乱視矯正 (K/L): 42.00 D 乱視矯正 (K/L) 軸: 90°

乱視矯正 (K/S): 44.00 D 乱視矯正 (K/S) 軸: 180°

乱視矯正 (K/S): 700 D 乱視矯正 (K/S) 軸: 180°

生体測定 (I)

瞳孔径: 24.00 mm

測定方法: 光干渉式瞳孔径測定

A定数: 119.38

計算設定 (I)

瞳孔径: 20.5 mm

換算倍率: 1.3375

最終結果 (I)

乱視軸決定	瞳孔径	瞳孔径	瞳孔径
0.4 D	20.5 mm	20.5 mm	20.5 mm
0.4 D	20.5 mm	20.5 mm	20.5 mm
0.4 D	20.5 mm	20.5 mm	20.5 mm
0.4 D	20.5 mm	20.5 mm	20.5 mm

患者名: NAKAMURA 患者情報: TANAKA 患者の年齢: 53

乱視軸決定 (I)

乱視軸決定 (S/A): 0.4 D 軸角度 (切替の位置): 180°

乱視矯正 (K/L): 42.00 D 乱視矯正 (K/L) 軸: 90°

乱視矯正 (K/S): 44.00 D 乱視矯正 (K/S) 軸: 180°

乱視矯正 (K/S): 700 D 乱視矯正 (K/S) 軸: 180°

生体測定 (I)

瞳孔径: 24.00 mm

測定方法: 光干渉式瞳孔径測定

A定数: 119.38

計算設定 (I)

瞳孔径: 20.5 mm

換算倍率: 1.3375

最終結果 (I)

乱視軸決定	瞳孔径	瞳孔径	瞳孔径
0.4 D	20.5 mm	20.5 mm	20.5 mm
0.4 D	20.5 mm	20.5 mm	20.5 mm
0.4 D	20.5 mm	20.5 mm	20.5 mm
0.4 D	20.5 mm	20.5 mm	20.5 mm

画像は各社ホームページより

トーリックIOLのインプラント

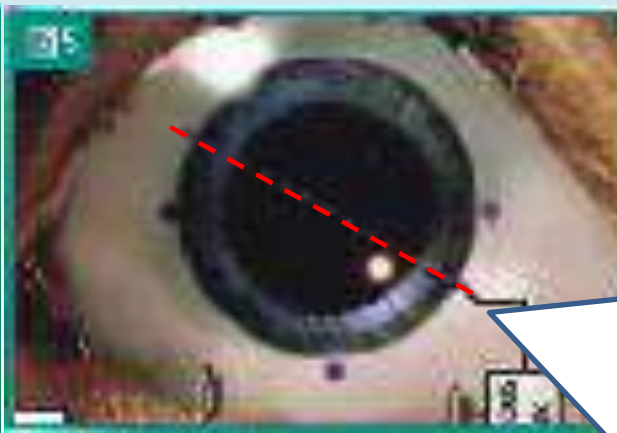
手術中

<トーリック軸マーキング>

基準点を目安に、トーリック軸をマーキング

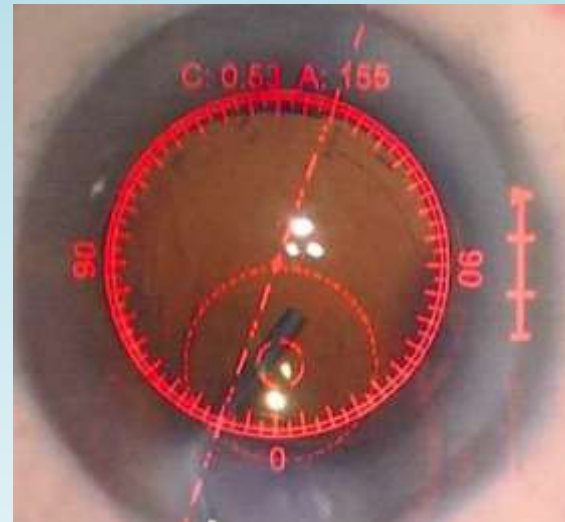
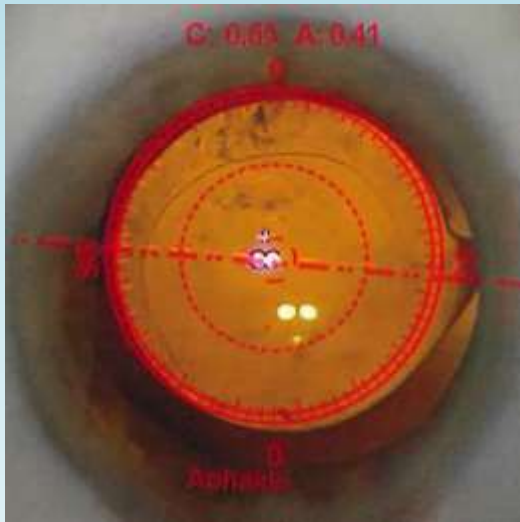
<軸合わせ>

IOLをインプラント後、IOL上の軸マークとトーリック軸を合わせる。



トーリックIOLのインプラント

手術中にトーリック軸の確認と軸合わせをするシステムもあり



術前に計画した切開位置、前嚢切開位置、 IOL中心固定位置、
トーリックIOL軸を表示

多焦点眼内レンズ

多焦点眼内レンズは、遠近両用となっており遠くと近くを
見ることが可能な眼内レンズであり、白内障手術後の眼鏡
依存度を少なくすることを目的とした眼内レンズである



眼内レンズの種類

眼内レンズ

色 : クリア or 着色
収差 : 球面 or 非球面
乱視 : トーリック有・無

単焦点眼内レンズ

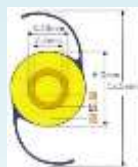
多焦点眼内レンズ

屈折型

同心円状屈折型
分節状屈折型

回折型

全面回折型
アポダイズ回折型



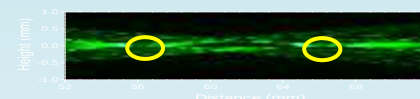
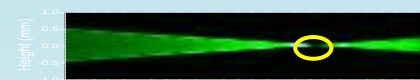
2 焦点

3 焦点

EDOF

※EDOF : Extended Depth of Focus

光線追跡シミュレーションより



(イメージ)



眼内レンズの焦点

単焦点眼内レンズ



多焦点眼内レンズ (中間距離重視)



多焦点眼内レンズ (近距離重視)



多焦点眼内レンズでも、ピントの合いにくい距離があります

眼内レンズの焦点

3 焦点眼内レンズ

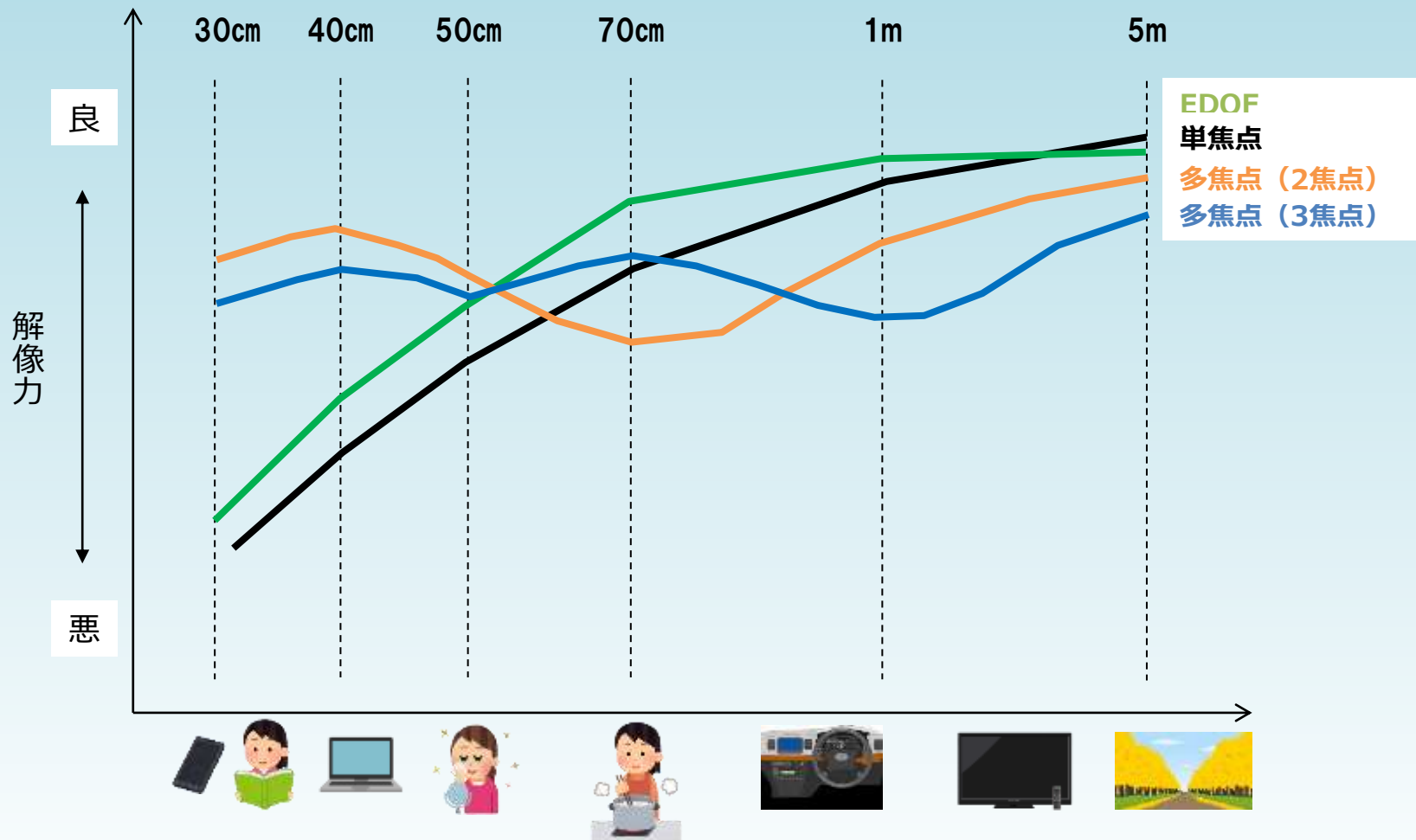
- ・ 複数力所にピントを合わせる「多焦点眼内レンズ」ですが、2力所にピントが合う2焦点眼内レンズだけではなく、現在は遠方・中間・近方の3力所にピントを合わせることができる3焦点眼内レンズもあります。
- ・ 遠方・中間・近方にピントが合うことで、単焦点や2焦点眼内レンズに比べ、実生活における眼鏡依存度の低減がさらに期待されます。



それぞれの多焦点眼内レンズにおいて、トリックモデルもあり乱視矯正も可能なタイプもあります。

眼内レンズの焦点

イメージ図



多焦点眼内レンズ

適した症例と注意すべき症例

適した症例

- ・ 眼鏡への依存度を極力減らしたいという患者
- ・ グレア（ぼやけ）、ハロー（光の輪）の出現を許容できる患者
- ・ 比較的年齢が若く、両眼手術を希望する患者
- ・ 白内障以外の眼疾患がない患者/角膜乱視が少ない患者

注意すべき症例

- ・ 神経質、完全主義者な患者
- ・ 夜間運転の機会が多い患者
- ・ 眼疾患を有する患者
- ・ 角膜乱視/角膜収差が大きい患者



画像は各社ホームページより

多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術が選定療養に

厚生労働省が示す令和2年度診療報酬改定の概要において、多焦点眼内レンズに係る選定療養の運用に関する資料が公表されました（118～119頁）。

本選定療養を円滑かつ適切に施行していただくために、以下、上記資料の内容に対する補足を行います。

1. 日本眼科学会が定める指針の遵守

『多焦点眼内レンズに係る選定療養に関する指針』に定める施設要件（実施医師の基準、実施機関の基準）、患者選択、患者説明等を遵守してください。

2. 多焦点眼内レンズに関する研修

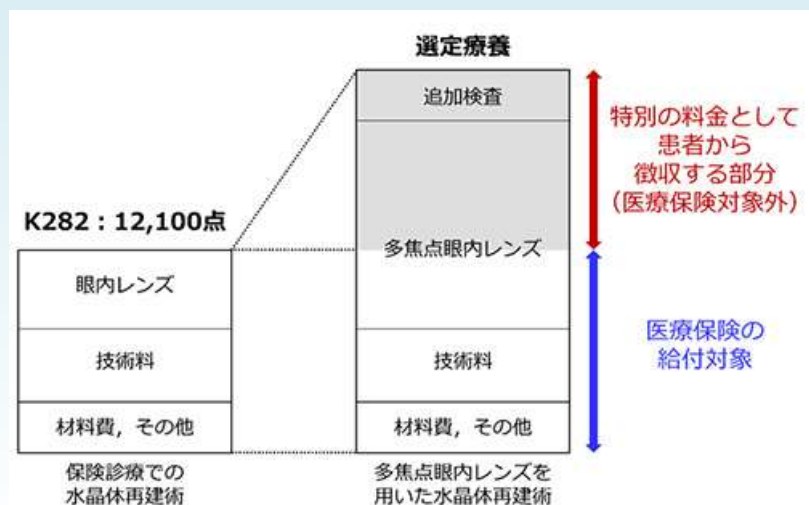
実施医師は、日本眼科学会が定める『多焦点眼内レンズに関する基本知識および適正使用について』に基づき研修を行ってください。

3. 対象となる眼内レンズ

薬事承認された多焦点眼内レンズであって、眼鏡装用率の軽減効果を有するとして承認されたもの、または先進医療の枠組みで評価を受けたものが対象となります。

4. 患者から徴収する料金

水晶体再建術（1. 眼内レンズを挿入する場合、□. その他のもの、12,100点）の部分で医療保険の給付対象となり、眼鏡装用率の軽減に係る部分が特別の料金として患者から徴収可能となります（図）。



日本眼科学会ホームページより抜粋

手術室で使用する機器

- 顕微鏡
- 白内障手術装置
- ディスポーザブル
- 眼内レンズ

□ Laser角膜屈折矯正器械

- 生体モニター
- 手術ベッド
- 麻酔器
- 録画システム 等



画像は各社ホームページより

屈折矯正手術とは

遠視、近視、乱視を手術によって、裸眼視力を良くすることを目標とする

現在、屈折矯正手術の方法は大きく分けて3つある

1つ目は角膜をレーザーで加工し屈折を矯正する方法（代表的な手術がレーシック）

2つ目は角膜と水晶体の間にレンズをもう1枚、移植する方法（有水晶体眼内レンズ「phakic IOL：フェイキックアイオーエル」と呼ばれる手術）

3つ目は水晶体を取り換える方法（いわゆる白内障手術）
ただし、調節力がある若い人に白内障手術をすると調節力が失われ老視となるため、通常は若い人には選択肢とにならない

JSCRS（日本白内障屈折矯正手術学会より抜粋）

LASIKについて

LASIK (laser in situ keratomileusis)

1. マイクロケラトームとよばれる鉋(かんな)のような金属刃で角膜表層を薄く削ってフラップ（蓋）を作成

(近年ではフェムトセカンドレーザーを用いてフラップをごく薄く作成する施設、増えている)

2. 露出した角膜実質にエキシマレーザーを照射し、蒸散（切削）して屈折率を調整

3. その後、フラップを元に戻す



マイクロケラトーム



画像は各社ホームページより

SMILEについて

SMILE

(small incision lenticule extraction)

1. フェムトセカンドレーザーを照射
2. 約3mmの小切開創から角膜をシート片（レンチクル）として抜去

※ フラップレスサージェリー
（フラップの作成なし）

（薬事未承認 手技）



図1 SMILE手術の実際
フェムト秒レーザーで作成した約3mmの環状切開創より、
分離した角膜シート片を引抜いている

白内障手術室で使用する機器

- 顕微鏡
- 白内障手術装置
- ディスポーザブル
- 眼内レンズ
- Laser角膜屈折矯正器械
- 生体モニター
- 手術ベッド
- 麻酔器
- 録画システム 等

画像は各社ホームページより

生体モニター

術中の血圧や脈拍、心電図などを測定



手術ベッド

眼科ではベッドで仰向きに寝て手術をすることが多く、フットスイッチで位置合わせなどができる椅子タイプもある



麻酔器

眼科の手術の場合ほとんど局所麻酔で行うが患者の状態によっては全身麻酔を行う場合もある

録画システム

手術記録として顕微鏡の映像を録画する
学会発表や教育用としても活用される

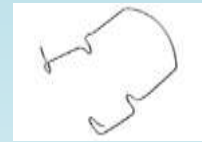
白内障 鋼製小物

➤ 開瞼器

眼を開き、瞼が閉じないようにする
眼に溜まった水を吸い取る吸引付
開瞼器もあります。



吸引付



ばね式



ねじ式

➤ 眼科剪刀＋有鉤鑷子

結膜切開時に結膜の切開及び保持
(有鉤鑷子：先に爪が付いている鑷子)



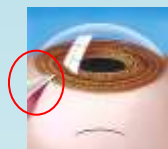
スプリングハンドル剪刀



有鉤鑷子

白内障手術編

➤ ディスポーザブルナイフ・ダイヤモンドナイフ 等
サイドポート、創口（U Sハンドピースを入れる穴）を作成



サイドポートを作成（器具を出し入れするポート）



Vランス、MVR



創口の切り込みの作成



ストレートナイフ 15度



トンネルの作成



クレセントナイフ



前房に挿入し創口を作成

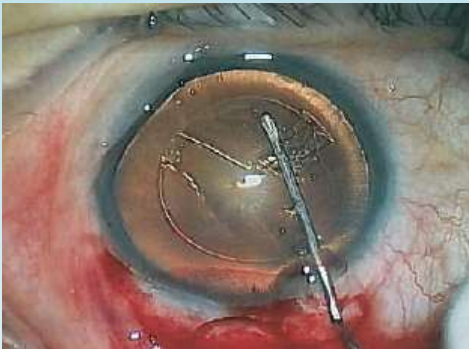


スリットナイフ

白内障手術編

➤カプセル鑷子、前囊鑷子

C C C (Continuous Curvilinear Capsulorrhexis : 連続環状囊切開)
前囊を丸く切開する



カプセル鑷子

➤持針器

25G, 26G, 27Gの鋭針でチストームを作成する場合に使用



持針器

画像は各社ホームページより

白内障手術編

➤ チョッパー、分割フック

サイドポートから挿入し、核を分割する。
先端の形状が違い、チョッパーの先端を使用し核をカットする。
分割フックは先端が丸みを帯びており、面積が広く、核分割後の操作が容易に行える



チョッパー



分割フック



画像は各社ホームページより

本日の内容

1. 白内障手術手技について

2. 手術室で使用する器械について

(顕微鏡、白内障器械、眼内レンズ、レーザー屈折矯正、鋼製小物等)

3. 代理店・メーカーが手術室に入る際の注意点

手術室に入る場合の注意点

立会いには、その行為自体が不当な取引誘引行為と認められ、原則として提供が制限されるものがある

1) 医療機器の販売を目的とした立会い

医療機器を売り込むこと目的として立会いの名のもとに無償で便益労務を提供する行為

2) 医療機関に対する費用の肩代わりになる立会い

本来、医療機関等が負担すべき費用を立会いの名のもとに便益労務を提供する行為

立会いを行う際には、医療機関等から

★「立会い実施確認書」を入手しなければならない

1) 立会い実施確認書の様式

公正取引協議会の定める様式による

2) 保存期間

- ・ 5年間
- ・ 事業者が管理

重要) 患者へのインフォームドコンセントがなされていることを確認

手術室に入る場合の注意点

オペ室の清潔、不潔を理解する

清潔とは？

手術室では無菌状態が保たれている部分を清潔と呼び、清潔部分以外を不潔と呼ぶ

手術室での清潔

- ・ 緑色や青色の覆布がかかっているもの
- ・ 滅菌されて納入されるもの
(眼内レンズ、白内障カセットなどディスポ品)
- ・ 術者、介助者及び術者、介助者が直接触れる機器類
(顕微鏡、手術機器など 特にビニール等で覆われている部分)



注意) 清潔部分に触れた場合は、ためらわずに必ず申し出て直ちに不潔であることを周囲に知らせる。

手術室に入る場合の注意点

①手術室への入室のための事前確認

施設ごとに独自のルールもあるが、一般的なルールがある

ドクターとの立ち会いについて事前確認

- ・ オペ開始時間（入室時間）
- ・ 症例数（基準内での症例であるか）
- ・ 立会い実施確認書(公正取引協議会 書式)

手術室での事前確認 ※手術室と眼科は別組織

- ・ 入室許可書の有無（事前申請が必要な場合もある）
- ・ 入室記録やオペ室への入り方（施錠されている場合もある）
- ・ 名札の有無
- ・ オペ着、帽子、マスク、靴下、スリッパなど服装
- ・ オペ室No.
- ・ 手洗いなど

手術室に入る場合の注意点

②手術室での注意点

- 事業者が行なうことができるのは、医療担当者の質問に対して詳細に回答する（口頭説明が基本であり、身振り手振りでの説明等も含む）ということのみ
- 事前説明をしっかりとおこなうことが重要となる
 - ・ セッティングについて、間違いがないか目視確認をする
 - ・ 質問があれば的確に説明する（機器の操作はダメ）
 - ・ 術者やスタッフの動き、動線に注意（邪魔にならないよう）
 - ・ 清潔部分に触れないように注意



手術室に入る場合の注意点

！ 注意 ！

◎ 自分自身への感染リスクについて

- ・手術で使用した物には、患者の血液や組織が付着していることがある。患者が感染症の保有者(肝炎、梅毒など)の場合これらに不用意に触ると自分自身が感染する危険がある
- ・患者が感染症の保有者であるかどうか、手術室内の予定表等で略語にて記載されている場合が多い

HAV:A型肝炎ウイルス、HBV：B型肝炎ウイルス など

注意) 個人情報が含まれますので情報の取り扱いに注意

- ・オペ後、手指を洗淨してから退室する