

CLINICAL SUMMARY

IMI 近視の定義と分類案レポート概要

Daniel Ian Flitcroft MB.BS. D.Phil

IMI Committee Chair

Children's University Hospital, University College Dublin and Dublin Institute of Technology, Ireland

前書き

近視は、失明の重大な原因である上に、さまざまな深刻な眼病のリスクファクターであることも合わさり、重要な公衆衛生問題として広く認識されている。理由はまだ完全に解明されていないが、近視の有病率は世界的に増加している。薬物療法、光学治療、および生活習慣の改善により進行率の部分的な低下が見受けられるが、過去数十年の傾向を逆転させることは不可能である。よって、近視、およびそれに関連する合併症の研究を優先することが重要である。

問題点

屈折異常とその病因に関する現文献は、複雑な因果関係を明らかにしている。近視は複数の因子により起こされていると考えられ、単純な病因・因子に基づいた分類では、不十分であるだけでなく、最悪の場合、誤解を招く可能性がある。また、例えば7歳時に発病した近視と成人時に発病した近視の病態生理プロセスは同等なのか、現時点では不明であるため、発病時の年齢による分類も有用性が低いであろう。

用語・分類の不統一は試験時の採用基準の不一致を誘起し、ランダム化比較試験のメタアナリシスの有意性を低下させることが指摘されている。

用語と分類の不一致は研究者、及び、研究機関の間で齟齬を生じさせ、疫学研究結果を比較する際に重大な障害となり得る。さらに、用語・分類の不統一は試験時の採用基準の不一致を誘起し、ランダム化比較試験のメタアナリシスの有意性を低下させることが指摘されている。よって、国際的に標準化された用語と分類は、「Evidence-based Practice」(EBP, 『根拠に基づく実践』)の重要な特徴である。

この論文の目的は、EBPに基づいた、統計的に適切で、臨床的に有用な近視の定義を提案することである。著者は、これらの提案された定義が臨床研究に適し、近視の病態生理学に関連し、分野の研究者に受け入れられ、健康政策を開発するのに役立つことを確実にするために、現在の用語の批評と近視の臨床判断値の統一案に着手したのである。

主な調査結果

用語と定義の制定

以下の定義を提案する。

近視 (Myopia) : 「眼が無調節時に、入眼する平行光線束が網膜の前に焦点を結ぶ屈折異常。これは通常、眼軸長が長すぎるために発生するが、角膜の過度な曲率、水晶体の屈折力の増加、またはその両方によって引き起こされる可能性がある。Nearsightedness・近眼とも呼ばれる。」

近視の分類を軸性か屈折性に分類する

上記の定義には、近視のすべての形態と度合が含まれ、屈折障害のサブカテゴリーとしての近視の一般的な定義に適している。ただし、この定義は多様な近視のタイプを包括するため、臨床試験、および遺伝学的研究時には、さらに細分化された、均一なグループに選別する必要がある。上記のように、近視は、角膜および/または水晶体の屈折力が正常だが、眼軸長が伸長した「軸性近視」と眼軸長は正常だが角膜および/または水晶体の屈折力が過度な「屈折性近視」に大きく分けられるが、両方の組み合わせでも起こり得る。「軸性近視」と「屈折性近視」は以下通りに定義される：

軸性近視 (Axial Myopia) : 「過度な眼軸長の伸長に起因する近視」

屈折性近視 (Refractive Myopia) : 「眼の光学的構造、すなわち角膜および/または水晶体の構造、または位置の変化に起因する近視」

軸方向の伸長が近視の進行を促進する主な要因であるという証拠が動物モデルを用いた研究により明らかになっているうえ、近視進行抑制法の試験では近視の度数および眼軸長に抑制効果が認められている。したがって、近視進行抑制を目的とした治療法の試験では選択・除外基準は、主に軸性近視を選択し、屈折性近視の被験者を除外する必要がある。そのため、現時点、多くの試験では選択基準として近視進行の証拠が含まれているが、さらに眼の寸法と成長パターンの年齢別規範的データを追加することにより、これら2つの近視のタイプをさらに明確に選別でき、より均質なコホートを確保できるようになることが期待されている。

「原発性近視」と「続発性近視」に分類する意義

上記のように、近視の大部分については正確な病因を定義できないため、現在、病因的分类は未確立だが、特殊な近視タイプについては直接的な病因を特定可能な場合もある。屈折病研究にて、「続発性近視 (Secondary Myopia)」の定義は確立されているが、「原発性近視 (Primary Myopia)」の定義は確立されていない。緑内障のように、近視には多くの続発的な病因が存在する。これらは、既知のメンデル性の遺伝子欠損に関連する近視の症候性形態、角膜の構造異常（円錐角膜など）または水晶体（小球状水晶体など）から生じる近視、および薬物誘発性の近視が含まれる。続発性近視は、軸性、屈折性、またはその両方であり得る。「続発性近視」という定義は確かに有用ではあるが、「原発性近視」という定義の有用性については疑問が残る。「続発性近視」の定義は、近視発生の既知のリスクファクターではない単一の原因因子を特定できる状況に最も適している。したがって、続発性近視の次の定義が提案されている。

「続発性近視」という定義は確かに有用ではあるが、「原発性近視」という定義の有用性については疑問が残る。

続発性近視 (Secondary Myopia) : 「近視の発生に対する既知の人口統計学的危険因子ではない、単一の特定の病因（例：薬物、角膜疾患または全身性臨床症候群）を特定できる近視屈折状態。」

屈折度数による近視の分類

この論文で提案されている臨床判断値は、近視研究の標準であるように、軸内の眼鏡球面等価屈折を使用している。近視は常にマイナス値として扱われるべきであり、数学的な比較記号 (<, > など) は厳密に数学的な意味で使用される。

エビデンスに基づいたコンセンサスにより、近視診断時の判断値は ≤ -0.50 D が適切である。弱・強度近視らを区別するにあたり、眼軸長、屈折度数、その他の眼の生体測定パラメータに関して、明確な生物学的根拠は存在しない。強度近視の定義は屈折誤差 ≤ -6.00 D とする。

以下の定量的定義を提案する。これらはいかなる屈折検査法に適用され、片目に関するものである。

近視：「眼が無調節時に、球面等価屈折誤差が ≤ -0.5 D である状態」

強度近視 (High Myopia)：「眼が無調節時に、球面等価屈折誤差が ≤ -6.00 D である状態」

弱度近視 (Low Myopia)：「眼の調節が緩和されたときに、眼の球面等価屈折誤差が -0.5 D から -6.00 D の間である状態」

前近視

現在、近視の研究の中心的な目標は進行率を減らすことだが、近視の発生を防ぐことはさらに意義のある目標である。そのような介入には、近視になる前、すなわち、「前近視」時での介入が不可欠である。「前近視」の定義は、屈折度数が近視ではないが、危険因子と観察された眼の成長パターンの組み合わせから近視への進行のリスクが高い状態である。

前近視 (Pre-Myopia)：屈折状態は正視に近いが、ベースラインの屈折度数、年齢、およびその他の定量化可能な危険因子の組み合わせにより、近視へ移行するリスクが高いと判断され、予防的介入が適切である状態である。

病的近視

強度の近視は、網膜、網膜色素上皮、ブルッフ膜、脈絡膜、視神経乳頭と周囲領域、視神経、強膜内のさまざまな構造変化に関連している。よって、以下の定義を提案する。

病的近視 (Pathologic Myopia)：「矯正視力の低下を招く可能性がある、過度な眼軸長の伸長とそれによる後眼部の構造変化（後部ブドウ腫、近視性黄斑症、強度近視関連視神経障害を含む）が見受けられる近視」

この定義は、後眼部の構造変化とその視覚的結果のみに言及していることに注目された。病的近視は強度近視と同一視されることがあり、その定義には屈折（例： -6.00 D、 -5.00 D、さらには -4.00 D）または軸長（例 > 25.5 または 26.5 mm）が含まれる。しかし、多くの研究の結果、低い有病率ではあるが、近視性黄斑障害が -5.00 または -6.00 D 未満の眼に及ぶことが知られている。台湾の最新の研究結果では、後部のブドウ腫が軸長 26.5 mm 未満の眼に見られることが報告されている。さらに病的近視の定義に屈折を含めると、屈折処置を受けた近眼（角膜、有水晶体内レンズ、水晶体、白内障摘出など）の分類に問題を生じる。この場合、屈折度数は正常値であるかもしれないが、病的近視のリスクは残る。最後に、縦断的研究はまた、所定の屈折異常について、病的近視の有病率が年齢に依存することが報告されている。したがって、病的近視の定義に屈折度数を含む場合、正確な年齢マッチングを行わない限り、介入試験を含む研究結果の有効な比較ができないことを意味する。

したがって、病的近視の定義に屈折度数を含む場合、正確な年齢マッチングを行わない限り、介入試験を含む研究結果の有効な比較ができないことを意味する

病的近視の合併症はさまざまな眼内構造に影響を及ぼし、特徴的な徴候として観察される。したがって、近視性黄斑変性、近視性牽引黄斑症、および乳頭周囲網脈絡膜萎縮、乳頭傾斜、後天性巨大乳頭などを含む病的近視の黄斑外の合併症を含む病的近視の様々な合併症の明確な定義が必要である。本委員会はまた、次の条件の導入を提案する。

近視性緑内障状視神経症 (Myopia-associated glaucoma-like optic neuropathy) : 「正常な眼圧の強度近視眼に発生する、後天性巨大乳頭および/または乳頭周囲デルタ領域を伴う、神経乳頭外縁の喪失および乳頭陥凹の拡大を特徴とする視神経障害」

結論

標準化された定義と臨床判断値の一貫した選択は、「**根拠に基づく医療**」の重要な要素である。これらの提案、またはそれらからの派生案が、近視の研究と管理に対する厳密で、証拠に基づいたアプローチを促進することが望まれる。

参照: Flitcroft DI, He M, Jonas JB, et al. IMI - Defining and Classifying Myopia: A Proposed Set of Standards for Clinical and Epidemiologic Studies. Invest Ophthalmol Vis Sci 2019; 60(3): M20-M30. <https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2727312>

備考: 以下のAcknowledgement (礼状) は原作者の意向を尊重するため、原文のままである。

IMI委員会メンバーのリスト、本レポートのオリジナルとIMI白書は<https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html>にて閲覧可能である。

Acknowledgment

A listing of the IMI committee members, in particular the IMI Defining and Classifying Myopia Report, and the white paper itself can be found at <https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html>. Thank you to Dr Maria Markoulli for her professional assistance in this summary. The publication cost of the clinical summary was supported by donations from the Brien Holden Vision Institute, ZEISS, EssilorLuxottica, CooperVision, Alcon and Vision Impact Institute.

連絡情報:

Brien Holden Vision Institute Ltd
Level 4, North Wing, Rupert Myers Building, Gate 14 Barker Street,
University of New South Wales, UNSW NSW 2052
imi@bhvi.org

翻訳者 (Translator) :

吉岡奈由太
Nayuta Yoshioka
BOptom, FAAO, PhD
Lecturer, School of Optometry and Vision Science, University of New South Wales, Sydney, Australia.