

原 著

Goldmann 眼圧計用ディスプレイザブル・プリズムチップ (Tonosafe®) を用いた  
眼圧測定の精度の検討<sup>1</sup>東京女子医科大学眼科<sup>2</sup>アイ・ローズクリニックサンノミヤ ヨウカ アダチ ミサト ホリ サダオ  
三宮 曜香<sup>1</sup>・安達 京<sup>1,2</sup>・堀 貞夫<sup>1</sup>

(受理 平成23年12月8日)

Clinical Evaluation of Measured Intraocular Pressure  
Using the Disposable Prism for Applanation Tonometry (Tonosafe®)Yoka SANNOMIYA<sup>1</sup>, Misato ADACHI<sup>1,2</sup> and Sadao HORI<sup>1</sup><sup>1</sup>Department of Ophthalmology, Tokyo Women's Medical University<sup>2</sup>Eye Rose Clinic

**Purpose:** To evaluate the accuracy of the disposable prism for applanation tonometry (Tonosafe®) compared with the Goldmann applanation tonometer (GAT). **Subjects and Methods:** The intraocular pressure (IOP) of a total of 120 subjects (patients with glaucoma and general outpatients) was measured using both Tonosafe and GAT. At the same time, we measured their corneal thickness and corneal radius. **Results:** The mean IOP using Tonosafe was  $16.2 \pm 6.4$  mmHg, and that of GAT was  $15.7 \pm 6.5$  mmHg. The mean difference in IOP was 0.47 mmHg. The mean IOP using Tonosafe was significantly higher than that of GAT ( $p < 0.01$ ). No relationship was found between the mean difference in IOP measured by a different prism in relation to corneal thickness and corneal radius, respectively. **Conclusion:** Although the mean IOP measured using Tonosafe and GAT correlated, we must be careful when evaluating IOP if more than one device for tonometry is used.

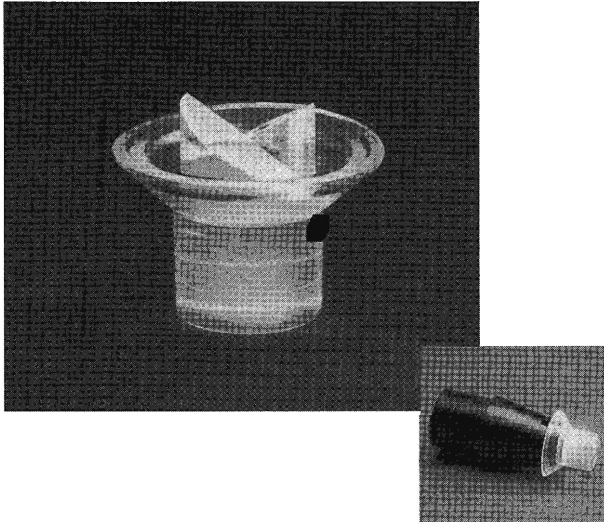
**Key Words:** disposable prism, Tonosafe, intraocular pressure, corneal thickness, corneal radius

## 緒 言

眼圧測定は眼科診療の検査のなかでルチーンに行われている検査である。検査に当たっては、点眼麻酔を必要とせず医師でなくても測定が可能であること、感染の危険が少ないこと、など利便性の点で非接触式眼圧計 (noncontact tonometer : NCT) が用いられる機会が多いが、正確な眼圧測定が必要とされる緑内障、高眼圧症などにおいては、NCT ではなくもっとも精度の高い眼圧計<sup>1)</sup>である Goldmann 圧平眼圧計 (Goldmann applanation tonometer : GAT) による眼圧測定が必須である。しかし、GAT による眼圧測定時にはチップの先端が直接角膜にふれるため、チップの消毒が不十分であった場合は感染の可能性が懸念される。アデノウイルスや細菌だけに限らず、涙液中には肝炎ウイルス<sup>2)</sup>や HIV (hu-

man immunodeficiency virus)<sup>3)</sup>が存在することも報告されている。眼圧測定に用いるチップを患者毎に取り替えることで、感染の危険を回避できるが、労力、経済的な点で困難であるのが実情である。

この解決策として、従来の GAT のプリズムチップを覆うディスプレイザブルのシリコン性のカバー (Tonoshield) が開発されたが、Tonoshield 測定値は GAT 測定値に比べ  $1.6 \sim 2.09$  mmHg 程度高値になることが報告されている<sup>4)~7)</sup>。その原因として、シールドカバーによるゆがみや気泡、角膜表面への接触面積の拡大が指摘され<sup>6)7)</sup>、また着脱に手間がかかる欠点があった。これに対して、GAT のプリズムチップのかわりに装着して使用する、着脱が容易なディスプレイザブル・プリズムチップ (クレメント・クラーク社製 Goldmann 眼圧計用ディスプレイザブル・プ



**Fig. 1** The disposable prism Tonosafe tonometer head and the disposable prism with its holder for Goldmann applanation tonometer (Tonosafe)

リズムチップ：Tonosafe<sup>®</sup>が開発された。これまでも Tonosafe の精度を検討した報告はなされているが、その結果は、従来の GAT のプリズムチップの眼圧値と有意差のないもの<sup>4)5)7)~10)</sup>、Tonosafe の眼圧値が有意に高いもの<sup>11)</sup>、逆に低いもの<sup>12)</sup>とさまざま、さらなる検討の必要があった。また、測定結果に影響を及ぼす可能性のある角膜形状との関係では、中心角膜厚については一報告があるのみで<sup>7)</sup>、角膜曲率半径との関係を検討した報告はなかった。

今回著者らは、Tonosafe による眼圧測定値と通常の GAT による眼圧測定値とを比較し、その測定精度を検討した。また、それぞれの眼圧測定値間の差(眼圧差)と中心角膜厚および角膜曲率半径との関係についても検討したので報告する。

#### 対象および方法

対象は、一般外来患者 83 例 83 眼および緑内障外来患者 37 例 37 眼の計 120 例 120 眼で、年齢は 20~85 (平均  $51.0 \pm 18$ ) 歳、性別は男性 57 例、女性 63 例であった。角膜疾患や手術既往がある例、乱視が 3D 以上の症例は除外し、GAT での測定に慣れている症例とした。

眼圧測定は 1 人の検者が行い、0.4% 塩酸オキシブプロカインによる点眼麻酔とフルオレセイン紙を用いた。測定者の先入観の介入を避けるため、測定前に目盛りを 10mmHg に設定し、測定者からは目盛りが見えないようにして、第三者が目盛りの読み取りを行った。

GAT または Tonosafe のどちらかを用いて眼圧

を測定し、その後もう一方を用いてそれぞれ 1 回ずつ眼圧を測定した。GAT と Tonosafe のどちらを先に用いて測定するかは来院順に交互に割り当て、先に GAT を用いて測定した症例 (GAT 先行群)、先に Tonosafe を用いて測定した症例 (Tonosafe 先行群) の 2 群に分けた。解析対象は先に測定した右眼を選択した。

今回用いた Tonosafe は、ABS 樹脂でできた黒い円筒型ホルダー部分とアクリル樹脂でできたプリズム部分からなる (Fig. 1)。従来使用されている GAT の圧平プリズムは全体がプラスチック性であり、どちらも GAT のプリズム支持枠に取り付けて使用する。角膜接触部分の直径は、GAT プリズムチップの 7mm に対し、Tonosafe は 6.25mm とやや小さいが、いずれも角膜圧平面積の直径は 3.06mm (誤差  $\pm 0.02$  mm) で、プリズム圧平面積は  $7.354\text{mm}^2$  である。

GAT 先行群と Tonosafe 先行群、および全症例で Tonosafe による眼圧測定の精度を検討し、眼圧測定値の関係を対応のある t 検定を用いて統計的解析を行った。また、眼圧差別の症例数も検討し、Tonosafe と GAT によるそれぞれの眼圧測定値の関係を一時回帰式、相関係数を用いて検討した。

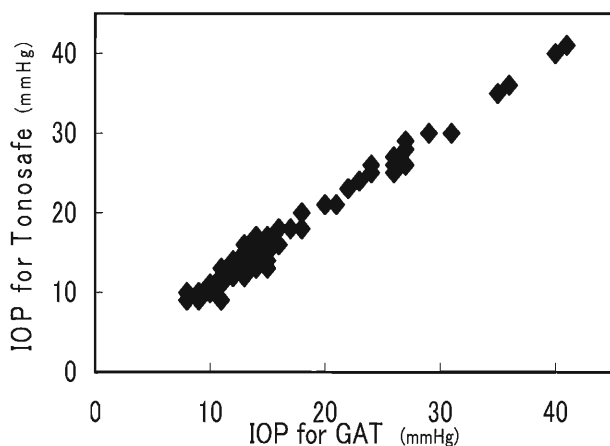
眼圧測定後、超音波角膜厚測定装置 (AL1000 pachymeter, TOMMY 社) を用いて中心角膜厚を測定し、オートレフラクトメーター (ARK-700A, NIDEK 社) を用いて角膜曲率半径を測定した。眼圧差への角膜の影響を調べるため、眼圧差と中心角膜厚および角膜曲率半径の関係について Spearman の順位相関係数を用いて検討した。

さらに、GAT 測定値が正常範囲内である 20 mmHg 未満の症例 100 眼と、高眼圧である 20 mmHg 以上の症例 20 眼に分けて、眼圧測定の精度ならびに眼圧差と角膜との関係を検討した。

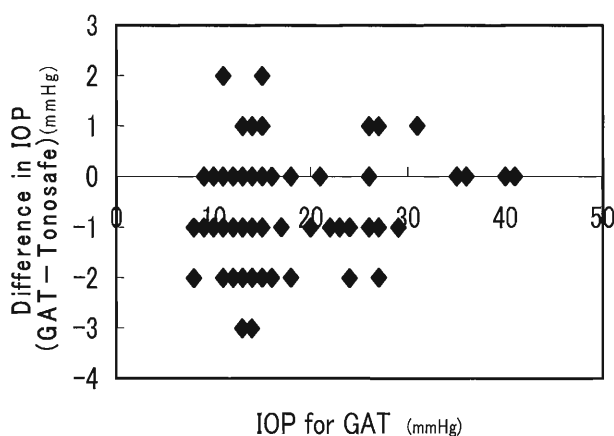
#### 結 果

全症例 120 眼中、GAT 先行群、Tonosafe 先行群はそれぞれ 60 眼で、全症例での GAT 測定値は 8~41 (平均  $15.7 \pm 6.5$ ) mmHg、屈折は  $-10.17 \sim +10.5$  (平均  $-1.78 \pm 3.59$ ) D、中心角膜厚は 483~656 (平均  $554.1 \pm 35.3$ )  $\mu\text{m}$ 、角膜曲率半径は 6.7~8.29 (平均  $7.68 \pm 0.29$ ) mm であった。

眼圧測定の精度の検討では、GAT 先行群において GAT による平均眼圧値  $15.3 \pm 6.4\text{mmHg}$  に対し、Tonosafe による平均眼圧値  $15.7 \pm 6.5\text{mmHg}$  と、Tonosafe による平均眼圧値のほうが有意に高い値 (平均  $0.40\text{mmHg}$ ) となり (対応のある t 検定  $p =$



**Fig. 2** Correlation of IOP, using Tonosafe and GAT  
The regression line was:  $\text{Tonosafe} = 0.985\text{GAT} + 0.896$   
Correlation: 0.990.  
GAT: Goldmann applanation tonometer, IOP: intra-ocular pressure.

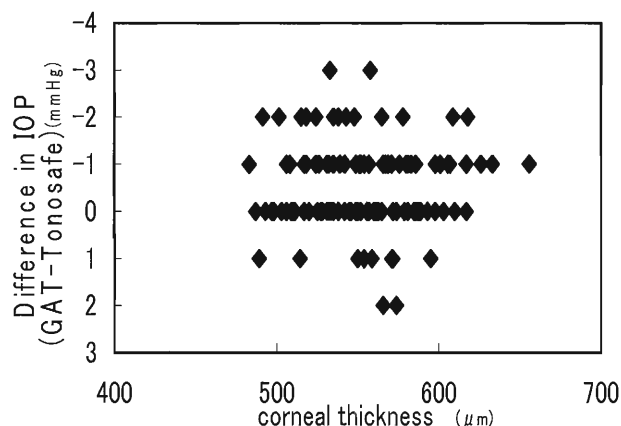


**Fig. 3** Relationship between the difference in IOP (GAT - Tonosafe) and the IOP for GAT

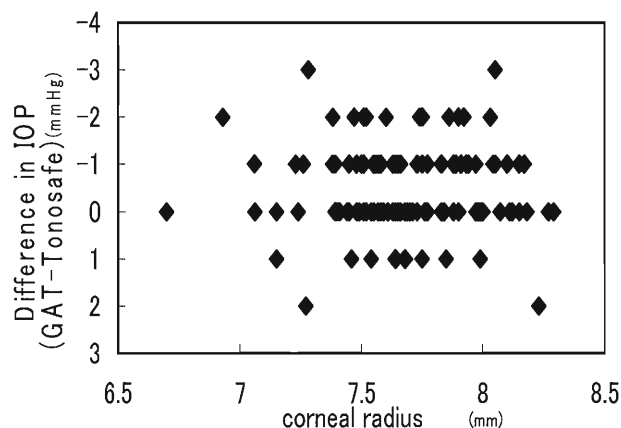
0.004), Tonosafe 先行群でも, GAT による平均眼圧値  $16.1 \pm 6.5\text{mmHg}$  に対し, Tonosafe による平均眼圧値  $16.6 \pm 6.4\text{mmHg}$  と, Tonosafe による平均眼圧値のほうが有意に高い値 (平均  $0.53\text{mmHg}$ ) となった (対応のある t 検定  $p = 0.001$ ).

全症例においても, GAT による平均眼圧値  $15.7 \pm 6.5\text{mmHg}$  に対し, Tonosafe による平均眼圧値  $16.2 \pm 6.4\text{mmHg}$  と, Tonosafe による平均眼圧値のほうが有意に高い値 (平均  $0.47\text{mmHg}$ ) となり (対応のある t 検定  $p = 0.001$ ), GAT 先行群, Tonosafe 先行群, 全症例いずれにおいても Tonosafe による平均眼圧値のほうが有意に高い結果となった。

眼圧差別の症例数の内訳は, 眼圧差が  $0\text{mmHg}$  の症例は 120 眼中 58 眼 (48.3%),  $1\text{mmHg}$  の症例は



**Fig. 4** Relationship between the difference in IOP (GAT - Tonosafe) and corneal thickness  
No relationship was observed.



**Fig. 5** Relationship between the difference in IOP (GAT - Tonosafe) and corneal radius  
No relationship was observed.

45 眼 (37.5%),  $2\text{mmHg}$  の症例は 15 眼 (12.5%),  $3\text{mmHg}$  の症例は 2 眼 (1.7%) であった。

Tonosafe と GAT における眼圧値の関係を検討した結果は, Fig. 2 に示すごとく一時回帰式は  $\text{Tonosafe} = 0.985\text{GAT} + 0.896$  で, 相関係数は 0.990 と高い相関を示した。

GAT 測定値と眼圧差の関係を散布図にしたところ (Fig. 3),  $10, 20, 30\text{mmHg}$  台で徐々に眼圧差の分布が小さくなるような傾向があった。

眼圧差と角膜の関係を検討した結果では, 眼圧差と中心角膜厚との関係は Fig. 4 に示すごとく Spearman の順位相関係数は 0.009,  $p = 0.923$ , 眼圧差と角膜曲率半径の関係は Fig. 5 に示すごとく Spearman の順位相関係数は 0.024,  $p = 0.791$  となり, いずれの場合も両者の間に関連は認められな

かった。

GAT 測定値が 20mmHg 未満の症例 100 眼と、20 mmHg 以上の症例 20 眼に分けて眼圧測定精度を検討した結果では、GAT 測定値が 20mmHg 未満の全症例では、Tonosafe による眼圧値のほうが有意に高いという結果となった（眼圧差の平均値： $0.47 \pm 0.9\text{mmHg}$ ，対応のある t 検定  $p=0.001$ ）。一時回帰式は  $\text{Tonosafe} = 0.953\text{GAT} + 0.926$  で、相関係数は 0.926 と高い相関を示した。GAT 測定値が 20mmHg 以上の全症例では、Tonosafe による眼圧値のほうがわずかではあるが有意に高いという結果になった（眼圧差の平均値： $0.45 \pm 0.89\text{mmHg}$ ，対応のある t 検定  $p=0.035$ ）。一時回帰式は  $\text{Tonosafe} = 0.945\text{GAT} + 0.834$  で、相関係数は 0.991 と高い相関を示した。

また、眼圧差と角膜との関係を検討した結果では、GAT 測定値が 20mmHg 未満の全症例において、眼圧差と中心角膜厚の関係は Spearman の順位相関係数 0.005， $p=0.963$ ，眼圧差と角膜曲率半径の関係は Spearman の順位相関係数  $-0.011$ ， $p=0.916$  となり、いずれの場合も両者の間に関連は認められなかった。GAT 測定値が 20mmHg 以上の全症例において、眼圧差と中心角膜厚の関係は Spearman の順位相関係数  $-0.016$ ， $p=0.947$ ，眼圧差と角膜曲率半径の関係は Spearman の順位相関係数  $-0.128$ ， $p=0.592$  となり、いずれの場合も両者の間に関連は認められなかった。

### 考 察

感染の危険を回避するための眼圧測定法としては、今回著者らが検討した Tonosafe 以外に、これまで NCT や Tonoshield による測定が用いられている。NCT の精度に関しては、いくつかの報告がなされ<sup>7)13)~18)</sup>，GAT と NCT の測定値の違いは 0.3~3.3 mmHg とばらつきがあるが、NCT 測定値のほうが低めの傾向を示す報告が多く、また Tonoshield を用いた測定では、GAT 測定値に比べ 1.6~2.09mmHg 程度いずれも高値になることが報告されており<sup>4)~7)</sup>，いずれを用いた結果でも多数の報告で共通する結果が示されている。

これに対して、Tonosafe に関するこれまでの報告では、GAT と Tonosafe の眼圧測定値に有意差がない<sup>4)5)7)~10)</sup> という 6 報告がある一方、Tonosafe 測定値が有意に高いとする報告<sup>11)</sup> もあれば、有意に低いとする報告<sup>12)</sup> もあり、さらなる検討の必要性があった。

今回の著者らの検討では、眼圧値を左右するさま

ざまな因子の影響を最小限にするための配慮として、まず眼圧測定による誤差を少なくするため、眼圧測定に慣れている症例を対象とし、1 人の検者が測定し、検者の先入観による影響を排除するため、眼圧目盛りの読み取りは第三者が行った。また、眼圧測定時のマッサージ効果の影響を考慮し、GAT と Tonosafe による測定を各症例交互に行い、最初に測定した右眼のみを対象とした。その結果、Tonosafe での眼圧値が GAT より平均 0.5mmHg 程度有意に高く測定された。

GAT 先行群と Tonosafe 先行群に分けて検討した報告のなか<sup>4)11)12)</sup>で、Desai ら<sup>11)</sup>は、著者ら同様の配慮をした結果、Tonosafe 測定値が GAT 測定値に比し 0.44mmHg 高かったという今回とほぼ同様の結果を報告している。これに対し、Maino らは Tonosafe 測定値と GAT 測定値に差がないと報告<sup>4)</sup>しているが、対象が救急外来患者であり、眼圧測定に不慣れであることが測定値に影響を及ぼした可能性があり、また、眼圧の読み取りが検者によって行われたことによる先入観も否定できない。緑内障患者を対象とした Maino らの別の報告<sup>12)</sup>では、著者らとは逆に GAT に比し Tonosafe の値が 1.1mmHg 有意に低い結果となっている。この結果を左右した因子として、Maino らは、対象に高眼圧の症例が 22% 含まれていたことを理由とし、GAT 測定値が 25 mmHg 以上の 73 眼（全体 332 眼中）のほとんどにおいて GAT 測定値が Tonosafe 測定値よりも高く、GAT 測定値が 25mmHg 未満の症例と比べ、眼圧差はより大きくなる傾向がみられたと報告した。

これに対して、Kim ら<sup>8)</sup>は GAT 測定値が 21 mmHg 以上の 33 眼（全 137 眼中）を対象とした結果、眼圧差は  $0.15 \pm 2.40\text{mmHg}$  で有意差はなかったと報告しており、Salvi ら<sup>9)</sup>も症例数は不明だが、GAT 測定値が 21mmHg 以上の症例と正常眼圧の症例を比較し差が大きくなることはなかったと報告している。

著者らの研究においても、GAT 測定値が 20 mmHg 以上の 20 眼（全体の 16.7%）での眼圧差は  $0.45 \pm 0.89\text{mmHg}$  であり、20mmHg 未満の症例の眼圧差  $0.47 \pm 0.90\text{mmHg}$  と比較して有意差はなく（ $p=0.928$ ），GAT 測定値が高い症例で眼圧差が大きくなるかどうかは、今後さらに症例を追加した検討を要すると考えられた。

眼圧差の最高値について、Desai ら<sup>11)</sup>は 6mmHg、Salvi ら<sup>9)</sup>は 4mmHg とし、いずれも Tonosafe 測定値

が高い結果であった。一方、時光ら<sup>7)</sup>は6mmHg, Kimら<sup>8)</sup>は5mmHg, Mainoら<sup>12)</sup>は8mmHgで, Tonosafe測定値が低いという結果であった。

著者らの結果では眼圧差の最高値は3mmHgで2例あり, いずれもTonosafe測定値が高い結果となったが, この2例においてそれぞれのGAT測定値は16mmHgと17mmHgと正常値で, 中心角膜厚や角膜曲率半径などを含め眼圧差に影響したと考えられる要素は認められなかった。

眼圧差に直接影響を及ぼすその他の因子の一つとして角膜形状が考えられる。角膜厚と眼圧差との関係では, 時光ら<sup>7)</sup>が有意な相関はみられなかったと報告しているが, 角膜曲率半径との関係についてはこれまでに報告がなかった。今回, 中心角膜厚および角膜曲率半径と眼圧差について検討した結果では, いずれも有意な相関関係は認められなかった。GATとTonosafeのそれぞれのプリズムによる圧平面積の直径が同じ3.06mmであったため, 同結果が得られたと考えられる。

Goelら<sup>10)</sup>はTonosafeを使用する際に一つの留意点を指摘している。Goelらの報告によるとTonosafe測定値が有意に低いという結果を得たが, その原因がディスプレイチップの表面のゆがみにあったことに気づき, ゆがみのあるチップを使用した患者を除外し, 再評価を行ったところ有意差はなくなったと報告しており, ディスposableチップを使用する際にはチップの表面を点検する必要があると述べている。著者らの使用経験では, とくに目視できるようなTonosafeのチップの異常はなかった。この点ではGATのプリズムでも同様の注意が必要で, 製造元は製造日より5年の有効期限を定めている。2010年12月以降に製造されたチップより製造年月日が記載されるようになったため, それ以前に使用を開始していた場合, 知らずに使用期限を過ぎて使用している可能性もあり, 劣化による眼圧測定への影響は否定できないが, 著者らの研究を含め, これまでのいずれの報告においても考慮されておらず今後の課題と考えられた。

以上のことより, 現段階ではどのような症例でどの程度の眼圧差が出るのか, また眼圧差を生じる原因については不明であり, 今後さらに症例数を増やして検討する必要があると考えられた。

これまでに眼圧差別の内訳の詳細な報告はないが, 著者らの結果では眼圧差が0mmHgの症例は120眼中58眼と約半数をしめ, 眼圧差1mmHgの

45眼と合計すると, 約86%の症例が誤差1mmHg以内であり, さらに誤差が2mmHg以内のなかには98%とほとんどの症例が含まれていた。

緑内障の90%以上が正常眼圧緑内障であるわが国においては, 基礎眼圧値20~30%減を治療の目標眼圧とする<sup>19)</sup>現在, わずかな眼圧の変動が予後を左右する可能性があり, 1mmHg単位でのより精密な眼圧測定が重要になる。よって, 緑内障患者や高眼圧患者のように正確な眼圧測定を必要とする患者の眼圧測定にはGATを用いるのが好ましいと考えられるが, 98%の患者で測定誤差が2mmHg以内であるTonosafeの利用は, 感染を避けたい場合やステロイド使用者の眼圧上昇の副作用チェックなど症例によっては有用であると考えられた。

## 結 論

Tonosafeでの眼圧測定値はGATでのそれより平均して0.47mmHg高めに測定されるものの, 約半数の症例で差がなく, 86%の症例で誤差1mmHg以内であり, 眼圧検査としての精度は高いと考えられた。その一方で, 眼圧差は個々で異なるため, 緑内障患者や高眼圧患者のような精密な眼圧を必要とする患者の眼圧測定には注意が必要であるが, 高齢者やステロイド使用者など感染の危険性を避けたい場合などはTonosafeの使用は有用であると考えられた。

利益相反公表基準に該当なし。

## 文 献

- 1) 根木 昭: 眼圧測定。「眼科診療プラクティス10. 緑内障診療の進め方」(宇治幸隆編), pp27-35, 文光堂, 東京 (1994)
- 2) Moniz E, Feldman F, Newkirk M et al: Removal of hepatitis B surface antigen from a contaminated applanation tonometer. *Am J Ophthalmol* **91**: 522-525, 1981
- 3) Pepose JS, Linette G, Lee SF et al: Disinfection of Goldmann tonometers against human immunodeficiency virus type 1. *Arch Ophthalmol* **107**: 983-985, 1989
- 4) Maino AP, Uddin HJ, Tullo AB: A comparison of clinical performance between disposable and Goldmann tonometers. *Eye* **20**: 574-578, 2006
- 5) Bhatnagar A, Gupta KA: Disposable devices for measuring intraocular pressure: a clinical study to assess their accuracy. *Eye* **19**: 752-754, 2005
- 6) Maldonado MJ, Rodriguez-Galiero A, Cano-Parra J et al: Goldmann applanation tonometry using sterile disposable silicone tonometer shields. *Ophthalmology* **103** (5): 815-821, 1996
- 7) 時光元温, 柳平朋子, 黒川 徹ほか: 感染防止に有効な眼圧測定法の比較検討。眼紀 **1** (9): 859-863,

- 2008
- 8) **Kim P, Lertsumitkul S, Clark M et al:** Accuracy of the Tonosafe disposable tonometer head compared to the Goldmann tonometer alone. *Clin Experiment Ophthalmol* **32** (4): 364-367, 2004
  - 9) **Salvi SM, Sivakumar S, Sidiki SS:** Use of disposable prism tonometry in routine clinical practice. *Eye* **19**: 743-746, 2005
  - 10) **Goel S, Chua C, Dong B et al:** Comparison between standard Goldmann applanation prism and disposable applanation in tonometry. *Eye* **18**: 175-178, 2004
  - 11) **Desai SP, Sivakumar S, Fryers PT:** Evaluation of a disposable prism for applanation tonometry. *Eye* **15**: 279-282, 2001
  - 12) **Maino AP, Morgan LH, Hercules BL et al:** Are disposable prism an adequate alternative to standard goldmann tonometry prism in glaucoma patients? *Ophthalmology* **113** (10): 1837-1841, 2006
  - 13) **榎 敏生, 勝島晴美, 曾根 聡:** 自動非接触眼圧計の臨床評価. *臨眼* **52** (4): 681-684, 1998
  - 14) **難波克彦, 中山 徹, 阿部春樹ほか:** トプコン・ノンコンタクトトノメーター CT-10 の臨床評価. *日眼紀* **41**: 1708-1711, 1990
  - 15) **渡辺穰蘭, 沢口昭一, 今井一美ほか:** 非接触型眼圧計の臨床評価トプコン社 CT-30 および甲南キラー社バルゼアについて. *臨眼* **86**: 656-659, 1992
  - 16) **高橋信夫, 水野敏博, 村山禎一郎:** 自動計測非接触型眼圧計の信頼性. *臨眼* **49**: 1791-1794, 1995
  - 17) **吉田 淳, 坪井俊一, 前田利根ほか:** 緑内障における各種眼圧計測定値の比較. *眼臨医報* **10**: 1514-1517, 1999
  - 18) **勝島晴美, 曾根 聡, 竹田 明ほか:** 眼圧測定法の違いが緑内障検診結果に及ぼす影響. *日眼会誌* **106** (3): 143-148, 2002
  - 19) **緑内障の治療総論 II. 治療の実際.** 「緑内障診療ガイドライン第2版」, pp30-33, 日本緑内障学会 (2006)