

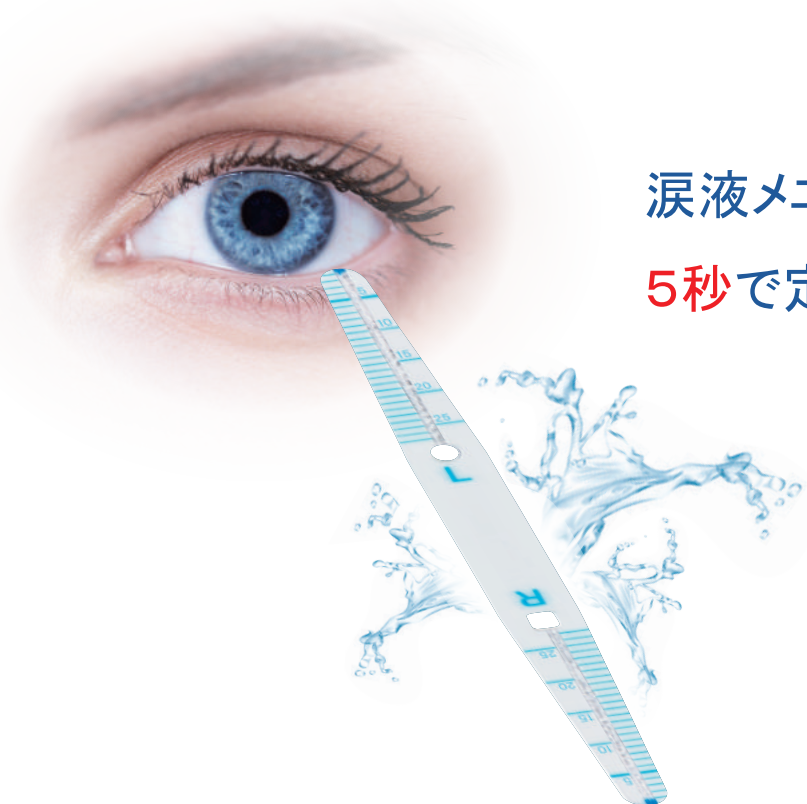
ストリップメニスコメトリ法による

涙液貯留量評価

SMTube[®]

ストリップメニスコメトリ チューブ[®]

涙液メニスカス貯留量を
5秒で定量評価します。



エコー電気株式会社
Echo Electricity Co., Ltd.

涙液の量的評価の対象として、分泌量および貯留量が挙げられます。涙液貯留量の評価には涙液メニスカスの定量が有用であり、例えば、ドライアイの重要なサブタイプを構成する涙液減少型ドライアイの診断に役立ちます。ここに紹介する、「ストリップメニスコメトリ チューブ (SMTube)」は、ストリップ様の涙液吸引チューブであり、ストリップメニスコメトリ法を実現しました。特別な装置を必要とせず、チューブの先端が角結膜に触れることなく、涙液メニスカスの涙液を吸い上げることができるため低侵襲的であり、片眼5秒で迅速に涙液貯留量の定量評価を行うことが可能です。

ストリップメニスコメトリ法は、2006年にその原著論文 (Dogru 2006) が発表となった比較的新しい涙液量検査法で、その後ドライアイ診断における有効性が検証され、シルマー試験値・涙液総破壊時間・生体染色スコアと有意に高い相関を示すことが確認されました (Ibrahim 2011)。

SMTubeの先端を下眼瞼の涙液メニスカスに5秒間浸すだけで、涙液を素早く吸収しカラムが染色されていきます。この染色長さを検査結果として、涙液メニスカスにおける貯留量を定量的に評価します。シルマー検査紙や綿糸と異なり、結膜嚢に差し込む必要がなく、眼表面にも触れずに刺激を最小限に抑えて迅速に検査が可能です。万一眼表面に触れても損傷が生じないよう、素材・構造・形状において、患者様の安全に配慮して設計しております。

涙液の安定性と涙液量は密接に関連しており、ドライアイ等の眼表面疾患の処置、屈折矯正や白内障の手術後のケア等、涙液の安定化を目的とした治療において涙液量の評価は重要であるといわれています。

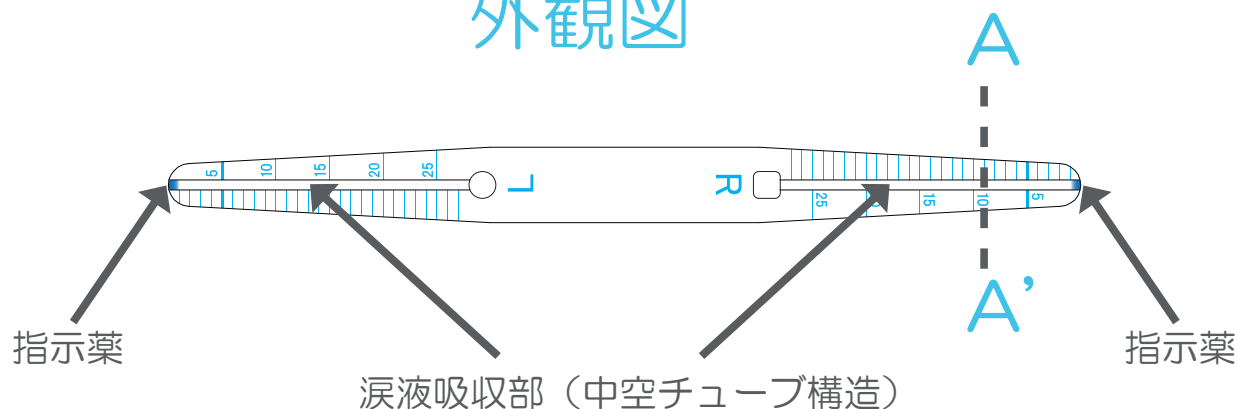
SMTubeを用いた臨床研究はこれまでに複数発表されており、その信頼性が検証されてきました (関連論文参照)。例えば、視野検査における涙液メニスカス量の変化 (Sagara et al.)、集団健康診断におけるスクリーニング検査としての有効性 (Ishikawa 2018)、ドライアイ診断への応用 (Shinzawa 2018) などの発表がこれまでに成されています。

ご多忙なドクターに代わり、看護師、ORTの方々にも簡便、正確に施行していただけるよう、インストラクションムービーも準備しております。

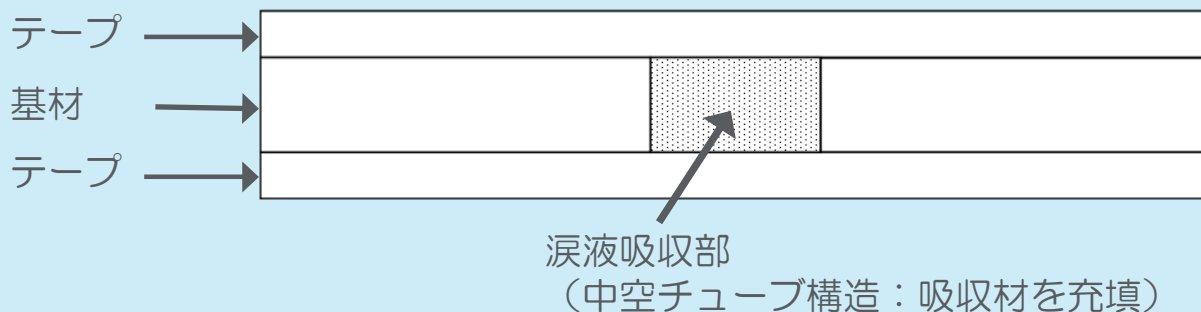
形状・構造

SMTube は細長く薄い形状で、その長さ方向の中央部に沿って涙液を吸収するための中空チューブ構造を有しています。中空チューブ内には吸収材が充填され、その両側には吸収した涙液量を計測するための目盛りがあり、青色指示薬が両先端に塗布される事により、スコアの視認性を高めています。SMTube は1枚ずつ滅菌包装されています。

外観図



A-A' 断面拡大図



寸法： 長さ：85 mm
幅：7 mm
高さ：0.3 mm

原材料： 指示薬：青色1号
テープ：ポリウレタン、ポリエステル
基材：ポリウレタン
吸収材：レーヨン、パルプ

本品の先端部を涙液メニスカスに浸すと、涙液が吸収され、中空チューブの先端に配置された指示薬により涙液が染色され中央方向に移行します。一定時間内の涙液吸収量（指示薬に染色された涙液の吸収先端部分）を目盛りで読み取ります。その数値により涙液減少症であるか否かの判断を行います。

⚠️ ⊗ 再使用禁止

検査手順

看護師による検査の場合



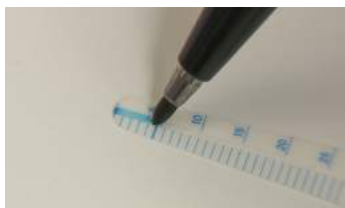
中央部分を持ち、指示薬の部分に触れないように注意して取り出して下さい。



写真の様に患者様との立ち位置を取り、手を固定して下さい。
メニスカスの位置を確認し、水平付近の適切な角度を保ち、検査を行って下さい。



L側の先端部を左下眼瞼の涙液メニスカスに5秒間浸して涙液を採取します。先端部を患者の結膜や角膜に接触しないよう十分注意して下さい。



素早くチューブの涙液先端部分を読み取り、必要に応じて油性ペンなどで印をつけて下さい。



R側に持ち替えて、左眼と同様に右眼を検査します。
同様に涙液吸収端を目盛りで読み取ります。

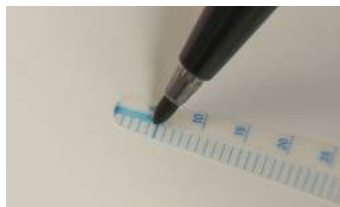
眼科医による検査の場合



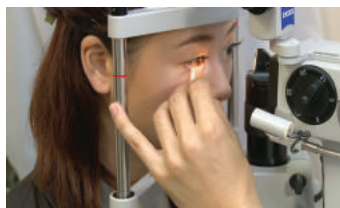
光刺激を抑えるため、光量を最小限に絞ります。可能であればディフューザーを使用します。



左目の測定を行います。



素早くチューブの涙液先端部分を読み取り、必要に応じて油性ペンなどで印をつけて下さい。



続いて、右目の測定も行います。写真のようにしっかり手を固定します。同様に涙液吸収端を目盛りで読み取ります。

ストリップを以下のように持つと安定します。

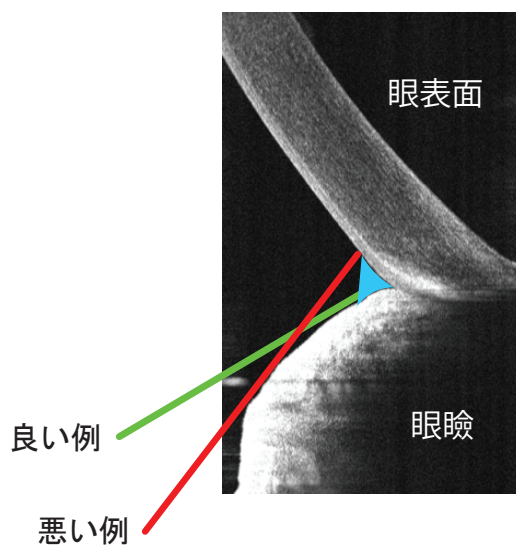


挿入角度

涙液貯留量を正確に測定するには、挿入角度が重要です。

下記の良い例では、SMTube の先端が丁度メニスカスに当たる様に挿入されています。

下記の悪い例では、下から角度をつけすぎてしまっておりメニスカスに当たらない為、吸収されない、または正しく測定されない、等の問題が生じます。



禁忌事項



ストリップを取り出す際、指示薬の塗布された先端部分に触れないよう十分御注意下さい。



ストリップを適用する際、水平付近の適切な角度を保つよう御注意下さい。左例では上へ角度をつけ過ぎています。



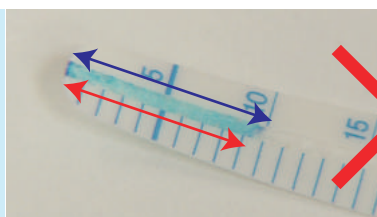
検査の際、ストリップ中心部付近の穴（カラムの終端部分）を塞がないよう御注意下さい。



ストリップを適用する際、水平付近の適切な角度を保つよう御注意下さい。左例では下から角度をつけ過ぎています。



検査の際、角膜に触れないよう十分御注意下さい。



読み取りの際、最も長い値（青矢印）を採用して下さい。短い値（赤矢印）ではありません。



検査の際、眼瞼に圧力をかけたり、変形させたりしないで下さい。

シルマー試験との比較

	 <p>シルマー試験</p>	 <p>SMTube®</p>
使用方法	下眼瞼と眼球の間に挿入する	涙液メニスカスに貯留している涙液に浸す
測定時間	5分	片眼5秒
侵襲性	侵襲的	低侵襲的

包装

1枚ずつ個別に滅菌密封包装
50枚入り／化粧箱



- ・医療機器製造販売届出07B3X10002000001
- ・特許番号 特許第5757371号
- ・CEマーク Class I 取得
- ・FDA Device Class I 登録

応用可能性

涙液メニスカスの貯留量を迅速・簡便かつ低侵襲的に、特別な装置を必要とすること無く定量評価できることは SMTube の最も大きな特長です。このことから SMTube は、たとえばドライアイの初期診断に適しています。また、それだけにとどまらず、「短時間」かつ「低侵襲」な涙液検査として、様々な臨床現場や研究のためのツールとして、応用可能となっています。

1. 多数の被験者の涙液量を迅速にスクリーニングする集団検診
2. ある特定の処置や治療における前後や予後の簡便な涙液量検査
3. 比較的短時間に複数回反復する場合の迅速簡便な涙液量検査
4. 小児への適用など、痛み無く迅速な涙液量検査

論文リスト

原著論文

Dogru M, Ishida K, Matsumoto Y, Goto E, Ishioka M, Kojima T, Goto T, Saeki M, Tsubota K. Strip meniscometry: a new and simple method of tear meniscus evaluation. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2006; 47: 1895-1901.

Ibrahim OM, Dogru M, Ward SK, Matsumoto Y, Wakamatsu TH, Ishida K, Tsuyama A, Kojima T, Shimazaki J, Tsubota K. The efficacy, sensitivity, and specificity of strip meniscometry in conjunction with tear function tests in the assessment of tear meniscus. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2011; 52: 2194-2198.

Lee KW, Kim JY, Chin HS, Seo KY, Kim TI, Jung JW. Assessment of the Tear Meniscus by Strip Meniscometry and Keratograph in Patients With Dry Eye Disease According to the Presence of Meibomian Gland Dysfunction. *Cornea.* 2017; 36: 189-195.

Ishikawa S, Takeuchi M, Kato N. The combination of strip meniscometry and dry eye-related quality-of-life score is useful for dry eye screening during health checkup: Cross-sectional study. *Medicine (Baltimore).* 2018; 97: e12969.

Shinzawa M, Dogru M, Miyasaka K, Shimazaki J, Sekiryu T. Application of CASIA SS-1000 Optical Coherence Tomography Tear Meniscus Imaging in Testing the Efficacy of New Strip Meniscometry in Dry Eye Diagnosis. *Eye Contact Lens.* 2018; 44 Suppl 1: S44-S49.

Ayaki M, Tachi N, Hashimoto Y, Kawashima M, Tsubota K, Negishi K. Diurnal variation of human tear meniscus volume measured with tear strip meniscometry self-examination. *PLoS One.* 2019; 14: e0215922.

Shinzawa M, Dogru M, Miyasaka K, Kojima T, Tsubota K. The Application of Strip Meniscometry to the Evaluation of Tear Volume in Mice. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2019; 60: 2088-2091.

Sagara H et al. Impact of tear dynamics on the reliability of perimetry. *In manuscript.*

動物眼科原著論文

Rajaei SM, Ansari Mood M, Asadi F, Rajabian MR, Aghajanzpour L. Strip meniscometry in dogs, cats, and rabbits. *Vet Ophthalmol.* 2018; 21: 210-213.

Miyasaka K, Kazama Y, Iwashita H, Wakaiki S, Saito A. A novel strip meniscometry method for measuring aqueous tear volume in dogs: Clinical correlations with the Schirmer tear and phenol red thread tests. *Vet Ophthalmol.* 2019.

SMTubeの資料はこちらをご覧ください。

<http://www.echo-mf.jp/ja/smtubedoc.html>



エコー電気株式会社

Echo Electricity Co.,Ltd.

お問い合わせ先：東京事務所

営業取締役部長 塩野量三 / 宮坂慶吾

〒123-0851 東京都足立区梅田6-24-14

TEL 03-3880-0455 FAX 03-3848-1825

URL <http://www.echo-mf.jp/>

EMAIL gr-smtube@echo-mf.jp

製造販売元：白河工場

〒961-0024 福島県白河市新夏梨1-2

- ・ 医療機器製造業 登録済
- ・ 動物用医療機器製造業 登録済
- ・ 第三種医療機器製造販売業 許可取得済
- ・ 第三種動物用医療機器製造販売業 許可取得済
- ・ ISO13485:2016, ENISO13485:2016 認証取得済
- ・ FDA 登録済み

