

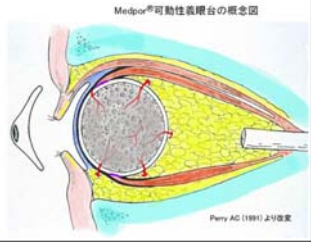
網膜芽細胞腫における Medpor® 可動性義眼台の使用経験

金子 明博 金子 卓 高木 誠二
(東邦大学医療センター大橋病院眼科)

背景

乳幼児に発症する網膜芽細胞腫の眼球保存療法は飛躍的に進歩しつつあるが、眼球摘出が必要な症例も少なくない。保護者は長い人生の出発点にある患児の社会的なQOL(生活の質)の向上を願ひ、容貌が悪くならないことを希望する場合が殆どである。そのため動きのある義眼が可能なら、眼球摘出を受け入れられ易い。1985年 Perry¹⁾により人体に親和性のある、多孔性の素材を使用した可動性義眼台(図1)が開発され、良好な治療成績が発表された。しかし保存強膜を使用して包む必要があったため、プリオンなどによる感染症を生じる危険性があり使用が困難となった。多孔性ポリエチレンで出来た Medpor®が開発され、保存強膜を使用しないで、直接義眼台に外眼筋を縫合出来るので、世界で広く使用されている。わが国では未だに医療器具としての申請がされず厚生労働省の認可が下りていないが、保護者からの希望もあり個人輸入して使用したので、その治療成績を報告する。

図1 Medpor® 可動性義眼台の概念図



対象

2005年4月から3年間に眼球摘出した13症例のうち、明らかな眼球外浸潤の認められた1例を除き、保護者から希望のあった12例に Medpor® 可動性義眼台(図2)を埋入した。症例の詳細は表に示した。摘出時の患児の月例は11ヶ月から107ヶ月(平均33.5ヶ月)で、片眼性が10例、両眼性が2例であった。摘出前に眼球保存療法は8症例に行われた。片眼性の1例は前医でコーツ病と診断され強膜輪状縮結術が施行されていた。

方法

眼球摘出後、十分に止血したことを確認し、サイザー(図3)を使用して、埋入可能な義眼台の大きさを測定した。挿入可能な範囲で出来るだけ大きい義眼台を選択し、14mmから22mmまでの大きさの義眼台が使用された。選ばれた義眼台を挿入器具(図2)を用い、周囲組織と絡まらないように注意して眼球の除去された部分に押し込み、4直筋を5-0パイクリル®で縫合した。(図4)次にテノン嚢をタバコ縫合し、球結膜をていねいに端端縫合して、有窓義眼を抗生剤の入った眼軟膏を塗布して結膜嚢内に入れた。眼窩内や結膜嚢の縫合が確実にされることを期待して、上下の眼瞼を縫合し2週後に抜糸した。(図5)



図2 Medpor® 義眼台と挿入器具

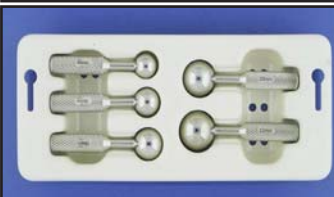


図3 挿入可能な義眼台の大きさをさめる器具

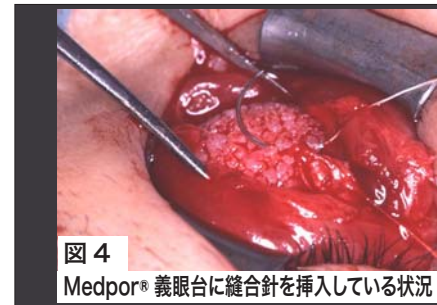


図4 Medpor® 義眼台に縫合針を挿入している状況



図5 眼瞼縫合された状態

結果

[1] 治療効果の判定

乳幼児であり義眼の動きを客観的に測定する事は困難である。そこで主観的ではあるが、4段階評価とした。正常に近い場合を3、かなり動きがある場合を2、ほとんど無い場合を1、全く無い場合を0とした。義眼台の動きは良好で、手術後3ヶ月で仮義眼使用中の評価不能な1例を除くと、義眼台の動きのスコアは平均2.2であった。義眼の動きは平均1.7と義眼台の動きよりは悪かった。これは peg を使用していないことによると思われる。日常生活で重要な第一眼位では正常に近い外観で、保護者の満足度は高かった。

[2] 後遺症の問題

義眼台の後遺症には、感染症の発生、脱出や露出、位置の移動などがある。我々の症例では術後に予防的薬療法などが行われた症例があったにもかかわらず、感染症の発生は軽度の結膜炎による眼脂の増強などがあった程度で、重大な感染症の発生は認められなかった。観察期間の平均は18ヶ月であるが、義眼台の露出や脱出は生じていない。義眼台の移動による下眼瞼の下垂や上眼瞼の陥凹なども認められなかった。

[3] 眼球保存療法の有無による動き方の差異

網膜剥離の手術が摘出前に行われた1例と眼球摘出後3ヶ月の1例を除くと、3症例に眼球保存治療が行われておらず、7症例には行われていた。義眼台の動きのスコアの平均は保存治療有り群で2、無し群で2.3であり、やや無し群で良好な傾向があった。義眼の動きでは有り群で1.7、無し群で2.0で、義眼の動きも無し群で良好な傾向があった。

治療した症例

症例番号	性別	初診時月令	患側	摘出時月令	摘出後の期間(月)	保存治療の有無(注2)	義眼台の大きさ(mm)	治療効果の判定(注3)					
								義眼台の動き	義眼の動き	第一眼位での状態	下眼瞼下垂	上眼瞼陥凹	義眼台の露出/脱出
1	男	20	片	21	39	-	18	2	2	3	0	0	0
2	女	14	片	19	30	+	16	2	1	3	0	0	0
3	女	25	片	37	30	+	20	2	1	3	0	0	0
4	女	33	片	33	30	-	20	3	2	3	0	0	0
5	女	34	両	49	23	+	20	2	2	3	0	0	0
6	女	18	片	32	20	+	18	2	2	3	0	0	0
7	男	20	片	45	14	+	18	2	2	3	0	0	0
8	女	11	両	11	11	+	16	2	2	3	0	0	0
9	女	7	片	24	8	+	16	2	2	3	0	0	0
10	女	106	片	107	8	△	22	3	1	3	0	0	0
11	男	25	片	25	7	-	22	2	2	3	0	0	0
12	男	8	片	20	3	+	14	nd	nd	nd	0	0	0
平均値		26.8		33.5	18.1			2.2	1.7	3	0	0	0

注1: 2008年10月1日現在

注2: (-): 無し, (+): 有, △: 網膜剥離手術

注3: (3): 正常に近い, (2): かなり有, (1): わずかに有, (0): 全く無, nd: 評価不能

考按

[1] 義眼台を埋入する適応について

当院では網膜芽細胞腫で眼球摘出するのは、かなり進行した症例であり、病理検査で顕微鏡的な眼球外浸潤が認められる可能性も高い。以前に経験した症例で、眼球摘出後に眼窩内に再発し、強力な全身化学療法が行われたが、義眼台が入っている事が治療やその後の外観に支障とはならなかった。この事から義眼台を埋入してはいけない場合は、眼窩内容除去術が必要となりそうな高度の眼球外進行例だけと思われる。

[2] 義眼台の露出

英国の Lee ら²⁾ は種々の義眼台の露出生生率を網膜芽細胞腫患児の110眼で比較した。Medpor®(MPと略す)では13眼中8眼(53%)であったと報告している。パイクリルメッシュで包んだHydroxyapatite(HAと略す)の18眼中2眼(11%)より有意に露出率が高かった。MPでは何故このような高率の露出となるのか分からないが、手術法に何か問題が有るのではなからうか。Custer³⁾らによる文献的な集計ではHAは4.9%、MPは8.1%である。この集計にはLeeの文献も含まれているが、他の施設での低い露出率を反映してHAとの差は著しく低下している。Kimら⁴⁾によれば33眼中、露出は11症例(33%)であったが、眼窩脂肪組織を義眼台の結膜側の表面に移植することにより0%にすることが出来たと報告している。Van Ackerら⁵⁾によれば、強膜で被覆したMPの露出率は1%(75眼中1眼)であった。我々の12症例で露出なかった理由は、術後の観察期間がまだ短い事他に、丁寧な手術を行った事と眼瞼縫合を2週間行っただけではないかと思われる。

網膜芽細胞腫患者の Medpor® 義眼台の露出に関する報告

著者	眼数	露出数	露出率(%)	観察期間(平均月数)	被覆の種類	報告年
Lee et al ²⁾	13	8	53	4.5	無し	2001
Van Acker et al ⁵⁾	11	0	0	20	保存強膜	2001
奥田ら ⁶⁾	2	1	50	10	無し	2002
Kim et al ⁴⁾	39/38	13/0	33.3/0	48/23	無し/眼窩脂肪組織遊離移植	2005
金子ら	12	0	0	18	無し	2008

[3] どの義眼台が優れているか

MPは義眼台に保存強膜などで被覆せずに、直接外眼筋を縫合できる点が最大の利点である。しかし露出は他の義眼台と比較して文献的には多いようであるが、MPを使用しても手術法を改良したりすれば我々の報告したように露出をなくす事も可能であると思われる。著者が以前に勤務した施設での経験によれば、たとえ露出しても、その修復はあまり困難ではなかった。その症例は、とくに義眼台の動きが良好で、義眼台の表面が接触しているテノン嚢や結膜を擦過したために欠損が出来たと思われる。近年、吸収性のプラスチックで被覆されたcoated hydroxyapatiteを義眼台としたものが製作されている⁷⁾。使用してみたが、MPと異なり外眼筋の縫合も容易で、とても使いやすく、今後はしばらくこれを用いて治療成績を比較検討する予定である。

[4] 義眼の動き

義眼台の動きと義眼の動きとが異なる原因は peg を使用しない状態では、両者の絡み合いの具合に影響されていると思われる。ソフトコンタクトレンズと角膜のように、結膜を隔てて義眼台に吸着可能に出来れば、結膜の欠損を作らずに義眼の動きを向上させることが可能になるのではないかと考え検討中である。

[5] 医療器具としての認可の問題

わが国の保険診療点数表に義眼台埋入術の手術点数が認められているが、医療器具としての認可された義眼台はない。輸入業者が認可を申請しない理由は、提出する必要がある安全性や有用性を証明する資料を作成するための経費が高額で、年間必要とされる義眼台の数が少なく、販売して得られる利益と比較してかなりの赤字となるためであるようである。しかし必要とする患者は毎年確実にいるので、認可され保険診療が可能となるように努力を続けたい。



結論

[1] Medpor®可動性義眼台を網膜芽細胞腫患児12名(12眼)に使用し、平均18ヶ月の術後観察期間で義眼台の露出や重大な感染症の発生も無く、動きも良好であった。

[2] Pegを使用していないので、義眼の動きは限られていたが、義眼台を使用しない場合に比較すれば整容的に優れていた。

[3] 我が国において、義眼台が厚生労働省に医療器具としての認可を得るために、関係方面と協力して努力したい。

謝辞: 本研究は厚生労働省がん研究助成金に研究費の一部を補助された。

文献: 1) Perry AC: Advances in enucleation. Ophthalmol Clin North 4:173-182, 1991

2) Lee V et al : Exposure of primary orbital implantations in postenucleation retinoblastoma patients. Ophthalmology 108:639-640, 2001

3) Custer PL et al : Porous implant exposure: incidence, management and motility. Ophthal Plast Reconstr Surg 23:1-7, 2007

4) Kim NJ et al : Free orbital fat graft to prevent porous polyethylene orbital implant exposure in patients with retinoblastoma. Ophthal Plast Reconstr Surg 21:253-258, 2005

5) Van Acker E et al : Porous polyethylene(Medpor) orbital implant. Prospective study of 75 primary implantations. Journal francais d' ophthalmologie 24:1067-1073, 2001

6) 奥田恵美, 他: 網膜芽細胞腫に対する眼球摘出における Medpor® 義眼台の使用経験. 眼紀 53: 883-886, 2002

7) Shields et al : Enucleation implants: standard and coated hydroxyapatite implants. In: Shields JA, Shields CL eds. Intraocular Tumors. An Atlas and Textbook 2nd ed. Lippincott Williams & Wilkins, 550, 2008

連絡先: 金子明博 E-mail: akikaneoko@jcom.home.ne.jp

携帯電話: 090-1703-6112