

---

## 総 説

---

### マイラゲルを用いた強膜バックリング術後長期の合併症について

樋田 哲夫, 忍足 和浩

杏林大学医学部眼科学教室

#### 要 約

**背 景**：網膜剝離に対するバックル材料として用いられたマイラゲルが術後長期間を経た後に、シリコン材料とは異なる症状を伴って extrusion してくる例が増加してきている。一般眼科医にとっても、この問題の重要性と臨床症状への理解が必要である。

**方 法**：過去の関連文献をまとめ症例を呈示した。

**結 果**：マイラゲルは術後5年以上経過するとhydrogelの微細構造変化により変質、膨張し、著しい障害を来すことがある。

**結 論**：マイラゲルをバックル材料として使用した患

者には合併症の可能性を説明し、長期間の経過観察を必要がある。可能な限りバックルは除去した方がよい。網膜剝離術後長期間を経た例で著しい眼球運動制限や腫瘤触知がみられる場合には、バックル材料がマイラゲルであり、これが膨張している可能性がある。(日眼会誌 107 : 71-75, 2003)

**キーワード**：マイラゲル, 強膜バックル, 網膜剝離手術, 術後合併症, Buckle extrusion

---

## A Review

---

### Long-term Complications of MIRAgel Exoplasts in Scleral Buckling Surgery

Tetsuo Hida and Kazuhiro Oshitari

Department of Ophthalmology, Kyorin University School of Medicine

#### Abstract

**Background** : Long-term complications of extrusion have been reported in patients who received MIRAgel buckles for retinal detachment. All ophthalmologists need to recognize the clinical characteristics of these severe complications, and how the clinical course of complication after the use of MIRAgel buckles differs from that of silicone buckles.

**Methods** : Case reports and a review of the literature.

**Results** : Severe deterioration of MIRAgel buckles may occur when left in place for 5 years or longer, causing adverse symptoms and occasionally intraocular complications. This deterioration is associated with changes in the microstructural architecture of the hydrogel material in the MIRAgel

buckles.

**Conclusion** : Long-term follow-up is necessary for patients with MIRAgel buckles, and the buckles should be removed prophylactically when advisable. When severe ocular motility disturbances and/or presence of a tumor-like extraocular mass are observed in patients several years after retinal detachment surgery, the cause may be a swollen MIRAgel buckle.

Nippon Ganka Gakkai Zasshi (J Jpn Ophthalmol Soc 107 : 71-75, 2003)

**Key words** : MIRAgel, Scleral buckle, Retinal detachment surgery, Post-surgical complication, Buckle extrusion

---

別刷請求先：〒 181-8611 三鷹市新川 6-20-2 杏林大学医学部眼科学教室 樋田 哲夫  
(平成 14 年 10 月 2 日受付, 平成 14 年 12 月 13 日改訂受理)

Reprint requests to : Tetsuo Hida, M.D. Department of Ophthalmology, Kyorin University School of Medicine,  
6-20-2 Shinkawa, Mitaka 181-8611, Japan

(Received October 2, 2002 and accepted in revised form December 13, 2002)

## I はじめに

1980年代後半から比較的最近まで一部で用いられていたバックル材料のマイラゲル(MIRAgel: MIRA, Waltham, Mass.)が、術後長期間を経た後に従来のシリコーン材料とは異なる症状を伴って extrusion (バックルが結膜下に突出ないし結膜を破って露出する)をしてくる例があり、徐々に報告例が増えてきている。症状は以下に述べるように、経験のない術者には理解しにくいほど重篤なこともあり、しかも除去もシリコーン材料のように容易ではない。一昨年の網膜硝子体学会の理事会においてこの問題の重要性が指摘され、一般眼科医にも理解しておいてもらう必要があるとして日眼会誌上への総説掲載を日眼理事会に提言した。日眼理事会はこれを受け、著者らが投稿を依頼された。

## II バックル材料としてのマイラゲル

マイラゲルは、Refojo ら<sup>1)</sup>により 1980 年代初期に開発された hydrogel 製バックル材料(MAI あるいは Refojo implant)を市販化したものである。Hydrogel は methyl acrylate と dihydroxyethyl acrylate の重合体で、異物反応がほとんどなく化学的に安定しているとされる。その硬度と弾力性はバックル材料として適当で扱いやすく、均一な強膜内陷を作ることができる。死腔がなく、抗生物質を吸収させかつ徐放させることができるので、シリコーンスポンジよりも感染の危険が少ないと考えられた。また、強膜びらんも少ないとされていた。Tolentino ら<sup>2)</sup>により 6~53 か月までの長期経過観察で特に問題となる合併症がなく、米国の Food and Drug Administration (FDA) の認可が得られたことが報告されたのが 1985 年で、本邦に輸入され使用されるようになったのはこの後である。著者らは MIRA 社のシリコーンスポンジは柔らかすぎるという印象をもっていたので、マイラゲルが入手できるようになってからはこれを使用するようになった。滅菌生食水に保存しなくてはならないなど面倒な点もあり、施設によって評価が異なったのか、さほど広く使用されるまでには至らなかったようである。数年前に販売が停止されたが、その理由が長期合併症が報告されたためかどうかは定かでない。どの施設でもバックル材料は若干のストックがあるので普通なので、本邦ではその後もしばらくは使用されていたと考えてよい。

## III マイラゲルの変質と extrusion

強膜バックリング手術後、特にエクソプラントの場合、長期合併症としてバックルの extrusion は稀ではない。シリコーンラバーでは 0.2~1.4%、シリコーンスポンジでは 2.7~18.0% の頻度と報告<sup>3)</sup>されている。結膜を破って露出すると炎症症状を伴うことが多いが、感

染を伴わない限り重篤な症状を来すことは少ない。直筋下におかれたバックルが眼球運動制限の原因となることがあるが、これは必ずしも extrusion がなくても起こり得る。通常はマットレス縫合がゆるんだり強膜からはずれていたりするため、シリコーンバックル材料の除去は容易である。これに対して、変質したマイラゲルの extrusion に伴う症状は著しく除去も簡単ではない。

Marin ら<sup>4)</sup>は 1992 年に MAI hydrogel を強膜内インプラントとして使用した術後 7~11 年後にバックルが膨張し、びらんを来した強膜床から硝子体中に突出した 7 例を報告した。バックルは色調が白色から半透明なクリーム状に変化してもろくなり、把持しにくく除去が困難であった。Micro-Fourier transform infrared spectroscopy による検討の結果、ポリマーに化学的変化が生じており、加水分解が構築変化の原因となっているものと推測された。MAI は市販されたマイラゲルの前段階の laboratory product ではあるが、同化学構造のマイラゲルでも慎重な長期観察が必要であると警告した。一方エクソプラントでは、多数例に使用しているものの、このような合併症は経験していないと述べている。マイラゲル使用 10 年後の合併症の 1 例が 1997 年に Hwang ら<sup>5)</sup>によって報告された。明記されていないが、手術はエクソプラントと思われる。Extrusion したバックルは眼瞼下に触れ、著しい眼球運動障害があった。バックルは変質してもろく、多数の断片となって除去された。なお、Roldan-Pallares ら<sup>6)</sup>はマイラゲルによるエクソプラント例 206 眼を 7 年以上経過観察したが、5 眼で除去したものの重篤な合併症を生じたものはなかったと報告している。

著者らは数年前までの約 10 年間シリコーンスポンジの代わりにマイラゲルを使用していた。最近になって extrusion の合併症で戻ってくる患者を数多く経験している。1999 年の第 22 回日本眼科学術学会で初めて 3 例を報告<sup>6)</sup>した。その後、1998 年 4 月から 2001 年 4 月までの約 4 年間にマイラゲルのバックル除去を行った 32 眼について発表した<sup>7)</sup>。この 32 眼のうち、4 眼は術後 2 年 10 か月から 5 年 5 か月でバックルは変質していなかった。28 眼は術後 5 年 10 か月から 12 年を経ており、バックルは径が 1.5~2 倍に膨張し、色調は薄茶色に変化し、もろくなっていた。特に輪状縮結例には computed tomography (CT) でバックルが大きく迂曲している様子が観察された例があった。さらに、このような例では magnetic resonance imaging (MRI) T 2 強調画像がより明瞭にバックルを描出した。これはバックルが多量の水分を含んでいるためと考えられた。バックルが変質した群では、除去の原因となった眼球運動制限や異物感の症状は著しかった。バックル除去は変質していない例では単純に引っ張るだけで容易にできたが、変質したものは鑷子で把持することができず、ちぎれて断片になっ



図 1 上眼瞼皮下に腫瘤様に出したバックル。



図 3 被包の下に出現したバックル。  
薄茶色に変色，膨張し，もろく変性している。

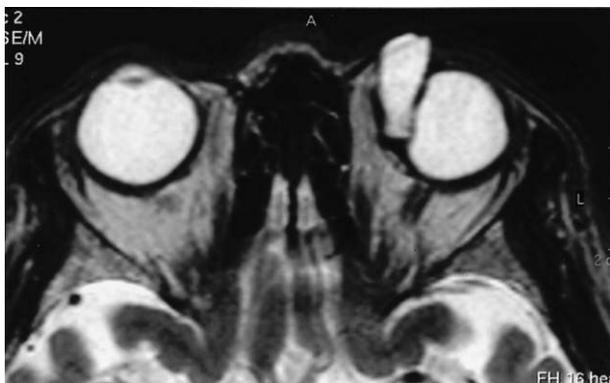


図 2 Magnetic resonance imaging (MRI) T2 強調画像で観察された膨張したバックル。  
多量の水分を含んでいるために高信号に描出される。

てしまい容易ではなかった。1 例を除き除去後に特に問題はなく、眼球運動制限も軽快したが、1 例では重篤な合併症を生じた。この 1 例は輪状締結バックルが著しく膨張して内陥も拡大するとともに、冷凍凝固瘢痕部に網膜嚢腫が形成され、これが経過観察中に拡大して視界を妨げるようになっていた。バックル除去に際してびらんし非薄化した強膜が破れ、ここに網膜が嵌頓し裂孔となった。硝子体手術を行ったが増殖性硝子体網膜症を伴う再剥離のために複数回の手術を余儀なくされ、視力は著しく低下した。昨年の網膜硝子体学会において星野らも 9 例 10 眼を報告した(原著未発表)が、その中には子午線バックルの intrusion と後方偏位のため除去を試みたが、網膜剥離の危険が予測されて完全除去できなかった 1 例が含まれている。

すべてのマイラゲルが長期経過後に膨張するわけではないようである。反応性の線維性被包化がバリアとして機能し、膨張を抑制している可能性がある<sup>4)</sup>。このバリアが何らかの理由で壊れると、変質したマイラゲルが急速に膨張するのかもしれない。

#### IV 症例報告

著者らの施設ではその後も同様な症例が増加しつつある。上記の報告以後に経験した代表的症例を紹介する。なお、上述した 32 例の報告例のうち、除去に際して強膜穿孔した 1 例以外はいずれもバックルの extrusion は視力に影響はなく、除去後網膜剥離の再発はない。以下の症例も、除去後の期間は短いが症例 4 以外は同様である。

**症例 1:** 72 歳，男性。

11 年前、左眼 11 時の弁状裂孔に起因する裂孔原性網膜剥離に対して、# 905(5 mm 円柱)マイラゲルによる子午線バックルと # 240 バンドによる輪状締結術を施行した。左眼術後視力は不良で、その後外斜視になったが受診をしなかった。右眼の白内障手術を希望して再受診。左上眼瞼内側の皮下に大きな腫瘤を触れ(図 1)、眼球の上転はほとんどできなかった。MRI で著しく肥大したバックルが観察された(図 2)。

左眼にも白内障があり視力は 0.01 に低下していたので、白内障手術と同時に経皮的にバックルを除去した。皮膚切開後非薄化した眼輪筋を分けると被包が現れた。被包を切開すると薄茶色に変色しもろく変性したバックルが露出した(図 3)。容易にちぎれて一塊として除去はできず、鑷子で少しずつこれを排出除去した。除去したバックルの径は 9 mm に膨張していた。術後視力は 0.2、眼球の上転もやや改善した。

**症例 2:** 38 歳，男性。

アトピー性皮膚炎に伴う白内障と網膜剥離のため、11 年前に左眼、10 年前に右眼の水晶体切除と # 904(4 mm 円柱)マイラゲルによる輪状締結術をした。その後経過は良好であったため受診を中断。1 年前から両上眼瞼の腫脹に気づいていたが放置、最近特に著しくなったため再受診した。両眼とも上転は全くできず、両上眼瞼が腫



図 4

両上眼瞼下に突出した輪状締結バックルのため著しい眼球運動制限がみられた。



図 5

上眼瞼を挙上すると結膜下にバックルの断端が突出していた。

脹し皮下にバックルを触れた(図4)。両上眼瞼を挙上すると、結膜下に輪状締結の断端が突出していた(図5)。全周結膜切開をしてバックルを除去した。除去したバックルの径は6.5 mmに膨張していた。

#### 症例3：58歳，男性。

11年前左眼多発弁状裂孔に起因し増殖性硝子体網膜症を伴う裂孔原性網膜剥離に対し、硝子体切除、白内障手術、#906(3×5 mm 楕円)マイラゲルによる輪状締結術を施行した。その後、近医で経過観察を受けていた。2か月前に左眼の充血があり、バックルの露出を指摘されたが放置していた。流涙と眼脂が出現し、眼球運動障害も著しくなったとのことで当科を再受診した。左眼は外下転した状態で、眼球運動は全方向ほとんど不可能であった(図6)。膿がみられたため感染を疑い、当日バックル除去を行った。開瞼器をかけようとして上眼瞼を挙上すると同時に大きなバックルが露出した(図7)。下方は結膜を切開しバックルを全摘した。除去されたバックルの径は4.5×10 mmに膨張していた。膿の培養により methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis*



図 6

左眼は充血して流涙と眼脂があり、眼球は外下転して全方向に運動制限があった。



図 7

上眼瞼を挙上すると大きく膨張したバックルが露出した。

(MRSE)が検出された。術後眼球運動は制限が残るものの改善、流涙などの症状も軽快した。

#### 症例4：46歳，男性。

10年前に右眼裂孔原性網膜剥離に対して、冷凍凝固と#904(4 mm 円柱)による輪状締結を施行。1年後に再剥離のため輪状締結の後方に#903(3 mm 円柱)の部分バックルを追加した。4か月前から右上眼瞼下腫瘍と眼球運動障害が出現したが放置、最近になり異物感も出現してきたために当科を再受診した。右眼矯正視力は0.4、眼底検査で網膜は完全に復位しているが、12時方向のバックル上に網膜嚢腫が存在した。MRIで膨潤変形し偏位したバックルが観察された(図8)。結膜切開してバックルを除去した。バックル径は#903は4 mm、#904は6.5 mmに膨張していた。術中壊死強膜が破けて硝子体出血を生じたが、強膜を結合して手術を終了した。術後眼球運動は改善したが、2週間後に超音波検査で網膜剥離の存在が確認されたため、硝子体手術を施行。現在術後3か月を経ているが、網膜は復位している。

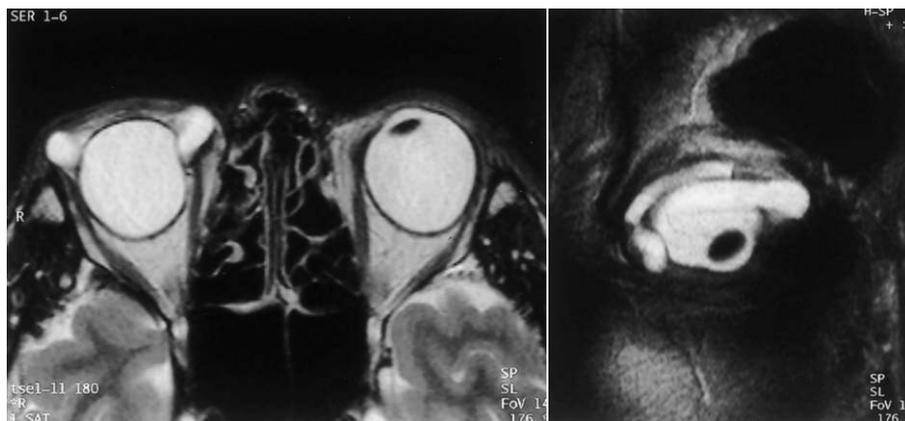


図 8

膨張，変形し偏位した輪状締結バックルを示す MRI T 2 強調画像。

## V 指 針

マイラゲルの使用経験のない眼科医でも今後同様な例に遭遇する可能性がある。著しく膨張した例では臨床症状がバックル材料によるものあることがすぐには理解できず，腫瘍を疑われる場合さえある<sup>8)</sup>。除去もシリコン材料のように容易ではなく，変質したバックルは，知識がないと材料が何なのか判断できない。

我々の経験を踏まえ，以下の点に留意されることをお願いしたい。

1. 今後マイラゲルをバックル材料として使用しない。

2. マイラゲルをバックル材料として使用し経過観察から脱落していない眼は，合併症の可能性について患者に説明し以後も長期間経過観察をする。網膜剥離再発の観点からこれを除去することに問題がなく，説明により患者の納得が得られれば，臨床的に特に支障がなくても除去する方がよい。

3. 術後 5 年以上経過した例ではマイラゲルは変質している可能性がある。膨張してきていることが明らか場合は積極的に除去する。

4. 網膜剥離術後長期を経た例で著しい眼球運動制限や腫瘤触知がみられる場合には，バックル材料がマイラゲルであり，これが膨潤している可能性を考える。診断には MRI T 2 強調画像が有効である。

5. 変質したマイラゲルはもろく，ちぎれて断片になってしまうので，鑷子で把持し引っ張って除去することはできない。術野を大きく広げ，斜視鉤などで少しづ

つ押し出すようにして除去する。臨床症状が著しい場合には経験ある術者に処置を依頼するのが安全である。

## 文 献

- 1) **Refojo MF, Natchiar G, Liu HS, Lahav M, Tolentino FI** : New hydrophilic implant for scleral buckling. *Ann Ophthalmol* 12 : 88—92, 1980.
- 2) **Tolentino FI, Roldan M, Nassif J, Refojo MF** : Hydrogel implant for scleral buckling. Long term observations *Retina* 5 : 38—41, 1985
- 3) **Roldan-Pallares M, Sanz JLC, Susi SA-E, Refojo MF** : Long-term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery. *Arch Ophthalmol* 117 : 197—201, 1999.
- 4) **Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL** : Long-term complications of the MAI hydrogel intrascleral buckling implant. *Arch Ophthalmol* 110 : 86—88, 1992.
- 5) **Hwang KJ, Iim JI** : Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. *Arch Ophthalmol* 115 : 1205—1206, 1997.
- 6) 福永 透, 忍足和浩, 平岡智之, 平形明人, 樋田哲夫 : ハイドロジェルを用いた輪状締結術後にバックル位置偏位をきたした 3 例. *眼臨* 96 : 775—777, 2002.
- 7) **Oshitari K, Hida T, Okada AA, Hirakata A** : Long-term complications of hydrogel explants in scleral buckling surgery. To be published in *Retina*.
- 8) **Braunstein RA, Winnick M** : Photo essay : complications of Miragel : pseudotumor. *Arch Ophthalmol* 120 : 228—229, 2002.