

涙点プラグ脱落后における涙点サイズの変化と選択したプラグの検討

稲垣香代子, 横井 則彦, 西井 正和, 小室 青, 木下 茂

京都府立医科大学眼科学教室

要 約

目的：涙点プラグの脱落后にプラグの再挿入を行う場合、しばしば涙点は拡大しており、再挿入時にはより大きいサイズのプラグを選択せざるを得ない。そこで、涙点プラグ脱落后の涙点の大きさの変化と選択された涙点プラグの種類について調べた。

対象と方法：対象は、涙点プラグの脱落后のために、涙点プラグの再挿入術を施行した 32 例 37 眼 70 プラグ挿入例であり、涙点プラグの挿入前と、そのプラグの脱落后の涙点サイズについて比較検討し、選択された最適なプラグの種類が何であったかについてレトロスペクティブに検討した。

結果：涙点プラグの脱落后で、涙点サイズは 0.70 ± 0.09 (平均値 \pm 標準偏差) mm から 0.78 ± 0.07 mm へ

と有意に拡大していた ($p < 0.001$)。また、イーグルプラグ® (EP, Eagle Vision 社) の 0.8 mm の脱落例 23 例中 22 例 (95.7%) では、涙点サイズの拡大のために EP の選択肢がなくなり、パンクタルプラグ® (PP, FCI 社) の M サイズを選択した。

結論：涙点プラグの脱落后は、涙点が有意に拡大し、その結果、より大きなプラグの選択が必要になり、長期経過においては、EP 脱落例も最終的に PP を選択するようになると考えられた。(日眼会誌 109 : 274—278, 2005)

キーワード：涙点プラグ, 涙点サイズ, 脱落, ドライアイ

Study of Change in the Size of the Punctum before Insertion and after Extrusion of a Punctal Plug and the Selection of an Appropriate Plug for Reinsertion

Kayoko Inagaki, Norihiko Yokoi, Masakazu Nishii, Aoi Komuro and Shigeru Kinoshita

Department of Ophthalmology, Kyoto Prefectural University of Medicine

Abstract

Purpose : In cases when the reinsertion of punctal plugs is considered, enlargement of the punctum is often experienced and a larger punctal plug is sometimes required for reinsertion. We therefore investigated the change in the size of the punctum before insertion and after extrusion of a punctal plug and the selection of an appropriate punctal plug for reinsertion.

Subjects and Methods : There were 70 cases where punctal plugs were reinserted (37 eyes from 32 patients) because of extrusion of the plugs. A retrospective study was performed with regard to the change in the size of the punctum before insertion and after extrusion of the punctal plugs, and with regard to the type of plug reinserted.

Results : There were significant changes in the size of the punctum before insertion [0.70 ± 0.09 (mean \pm standard deviation) mm] and after extru-

sion (0.78 ± 0.07 mm) of the punctal plug ($p < 0.001$). In 22 cases of 23 cases which experienced extrusion of the 0.8 mm Eagle plug® (EP ; Eagle Vision), Punctal plugs® (PP ; FCI) of M size were selected for reinsertion, because there are no EPs larger than 0.8 mm available for reinsertion.

Discussion : After extrusion of the punctal plug, the punctum is likely to be enlarged, resulting in the need to select a larger punctal plug. Therefore, cases which experienced extrusion of an EP were likely to eventually have the EP replaced by a PP during follow-up treatment.

Nippon Ganka Gakkai Zasshi (J Jpn Ophthalmol Soc 109 : 274—278, 2005)

Key words : Punctal plug, Size of puncta, Extrusion, Dry eye

別刷請求先：602-0841 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465 京都府立医科大学眼科学教室 横井 則彦
(平成 16 年 5 月 14 日受付, 平成 16 年 10 月 7 日改訂受理)

Reprint requests to : Norihiko Yokoi, M. D. Department of Ophthalmology, Kyoto Prefectural University of Medicine, 465 Kajicho, Hirokouji-agaru, Kawaramachi-dori, Kamigyuu-ku, Kyoto 602-0841, Japan

(Received May 14, 2004 and accepted in revised form October 7, 2004)

I 諸 言

涙点プラグ挿入術は、点眼治療のみで改善の得られない涙液減少型ドライアイに対し、きわめて有効な治療法として今日までに数多くの報告^{1)~4)}がなされている。本邦では、1998 年からパンクタルプラグ® (PP, FCI 社) および、イーグルプラグ® (EP, Eagle Vision 社) の 2 種類の涙点プラグが保険適用となっており、2002 年からフレックスプラグ® (FP, Eagle Vision 社) も保険適用となっている。しかし、涙点プラグ挿入術については、プラグの涙小管内への迷入⁵⁾⁶⁾、脱落⁷⁾、細菌バイオフィーム形成⁸⁾⁹⁾、感染症^{8)~10)}などのさまざまな合併症が報告されている。

涙点プラグ挿入術においては、涙点ゲージを用いて涙点の大きさを測定し、最も適したサイズの涙点プラグを選択して挿入することが望ましい。しかし、適したサイズの涙点プラグを挿入した場合でも、しばしば涙点プラグの脱落を経験する。過去の報告では、挿入プラグの残存率は、約半年で 53%¹¹⁾、約 60%¹²⁾などの報告がある。つまり、長期経過においては、涙点プラグはいずれ脱落する可能性が高いと考えられる。涙点プラグが脱落すると点眼液や涙液の貯留性が低下し角膜上皮障害が再発するため、涙点プラグの再挿入が必要となる。しかし、涙点プラグ脱落後のプラグの再挿入時には、しばしば涙点が拡大しているために、脱落したプラグより大きいサイズのプラグが選択される場合が多い。そこで、涙点プラグ脱落前後の涙点の大きさの変化と選択した涙点プラグの種類について検討した。

II 対象および方法

1. 対 象

対象は、1999 年 7 月から 2002 年 12 月までの間に当科ドライアイ外来において、涙点プラグの脱落のために、プラグの再挿入が施行され、涙点サイズの計測が正確に行われていた 32 例 37 眼 [年齢 62.9±13.8(平均値±標準偏差)歳、女性 24 例 28 眼、男性 8 例 9 眼] 70 プラグ挿入例である。挿入例の内訳は、EP 挿入例が 43 例 (61.4%)、PP 挿入例が 27 例 (38.6%) であった。EP 挿入例は 24 例 28 眼 (年齢 63.2±16.0 歳、女性 17 例 20 眼、男性 7 例 8 眼)、PP 挿入例は 13 例 14 眼 (年齢 62.4±9.3 歳、女性 10 例 11 眼、男性 3 例 3 眼) であった。70 涙点プラグ挿入例のうち、45 例は初回挿入例、12 例は 2 回目挿入例、13 例は 3 回目以上の挿入例であった。EP 43 例のうち、初回挿入例は 34 例 79.1%、2 回目以上の挿入例は 9 例 20.9% であった。それに対し PP 27 例のうち、初回挿入例は 11 例 40.7%、2 回目以上の挿入例は 16 例 59.3% であった。70 涙点プラグ挿入例の脱落確認までの期間は 102.4±145.8(平均値±標準偏差)日、EP 41 例では 68.9±74.9 日、PP 21 例で

表 1 涙点プラグのシャフト径と最大部の口径(メーカー提示値)

プラグの種類	シャフト直径 (mm)	先端部最大径 (mm)
EP	0.5	0.5
	0.6	0.6
	0.7	0.7
	0.8	0.8
PP	SS	0.45
	S	0.55
	M	0.7
	L	0.8

EP: イーグルプラグ PP: パンクタルプラグ

は 155.9±206.2 日であった。

涙点プラグ挿入術の適応としては、ドライアイ観察装置 DR-1® (興和社製) による涙液油層観察像の Grade 分類^{13)~15)}で Grade 5(角膜中央の直径 2 mm 径の観察領域において角膜上皮の少なくとも一部が涙液に覆われていない)、および点状表層角膜症の程度がフルオレセイン染色による AD 分類¹⁶⁾(A: 範囲 area, D: 密度 density, それぞれ 0, 1, 2, 3 の 4 段階で評価)で A2 D2 以上の 2 つを満たす症例とした。

2. 涙点サイズの計測と涙点プラグの選択

手術用顕微鏡下に涙点を確認した後、涙点ゲージ(オアシス社製、ゲージ頭部の最大径は 0.5, 0.6, 0.7, 0.8 mm の 4 種類、または、イーグルビジョン社製、ゲージ頭部の最大径は 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0 mm の 6 種類)を小さいサイズのものから順に涙点に挿入し、涙点に挿入し得る最大のゲージ径を涙点サイズとした。今回使用した涙点プラグは、4 つのプラグサイズ(0.5, 0.6, 0.7, 0.8 mm)の EP と、4 つのプラグサイズ(S, S, S, M, L)の PP である(表 1)。涙点プラグの選択は、既報¹⁷⁾のプラグ選択基準を用い、EP の場合は、涙点サイズより 0.1 mm 大きなサイズのものを選択し、PP の場合は、涙点サイズが 0.6 mm 以下の場合には SS を、0.7 mm の場合は S を、0.8 mm 以上の場合には M または L を選択して挿入した。EP を挿入するか PP を挿入するかについては、PP は脱落しにくい肉芽の形成が起こりやすい¹⁷⁾性質を考え、通院困難な症例や上皮障害の程度が強い症例など涙点プラグが脱落して欲しくない症例では PP を、それ以外では EP を選択した。

3. 検 討 項 目

1) 涙点プラグ挿入前とそのプラグの脱落後のそれぞれの涙点サイズの比較検討

涙点プラグが脱落し、再挿入を行った 70 涙点プラグ挿入例 [EP 脱落例 43 例 (61.4%)、PP 脱落例 27 例 (38.6%)] について、涙点プラグ挿入前および、そのプラグの脱落後の涙点サイズを比較検討した。有意差検定は、Wilcoxon signed-ranks test を用いて検討した。また、

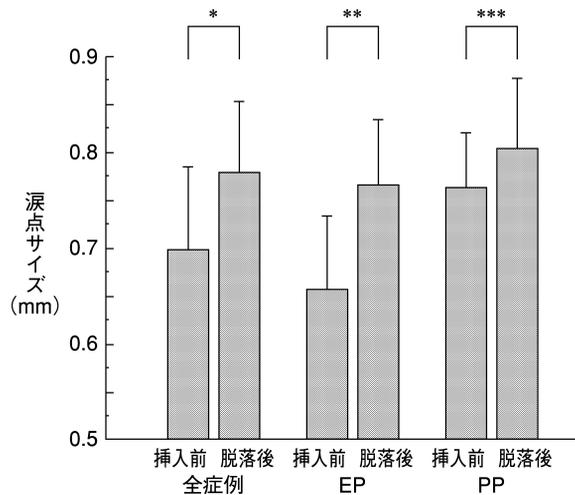


図1 涙点プラグ脱落后の涙点サイズの比較。

涙点プラグ挿入前の涙点サイズは 0.70 ± 0.09 (平均値 \pm 標準偏差)mm, そのプラグの脱落后, 再挿入時の涙点サイズは 0.78 ± 0.07 mm であり, 前者に比べ後者で有意に大きかった (* : $p < 0.001$).

涙点プラグの種類別では, イーグルプラグ® (EP, Eagle Vision 社) 挿入例 (43 例), パンクタルプラグ® (PP, FCI 社) 挿入例 (27 例) における, 挿入時, および, 再挿入時の涙点サイズはそれぞれ, 0.66 ± 0.08 , 0.77 ± 0.07 , 0.76 ± 0.06 , 0.80 ± 0.07 mm であり, EP 挿入例でも (** : $p < 0.001$), PP 挿入例でも (***) : $p = 0.026$), 有意に拡大していた。

涙点プラグ挿入期間, 年齢, 挿入回数と涙点サイズの変化の相関を Spearman rank correlation を用いて, 涙点プラグの種類, 性別と涙点サイズの変化の相関を Mann-Whitney U test を用いて検討した。

2) 涙点プラグ脱落后において選択された涙点プラグの種類別の検討

涙点プラグの再挿入時にも, 上記のプラグの選択基準に基づいてプラグを挿入しているため, 脱落した涙点プラグと脱落后に再挿入したプラグの種類について比較検討した。

III 結 果

1. 涙点プラグ挿入前とそのプラグの脱落后のそれぞれの涙点サイズの比較検討 (図1, 2)

涙点プラグ挿入前の涙点サイズは 0.70 ± 0.09 (平均値 \pm 標準偏差)mm, 脱落后, 再挿入時の涙点サイズは 0.78 ± 0.07 mm であり, 再挿入時のサイズが有意に大きかった ($p < 0.001$).

涙点プラグの種類別では, EP 挿入例 (43 例), PP 挿入例 (27 例) における, 挿入時および, 再挿入時の涙点サイズは EP 挿入例では挿入時 0.66 ± 0.08 mm, 再挿入時 0.77 ± 0.07 mm, PP 挿入例では挿入時 0.76 ± 0.06 mm, 再挿入時 0.80 ± 0.07 mm であり, EP 挿入例でも ($p < 0.001$), PP 挿入例でも ($p = 0.026$), 有意に拡大していた。

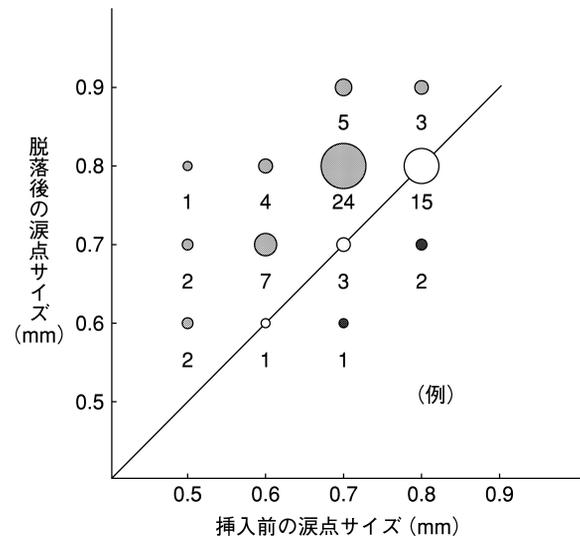


図2 涙点プラグ挿入例ごとの脱落后での涙点サイズの比較。

涙点プラグの挿入前, そのプラグの脱落后の再挿入時との比較で, 70 例中 48 例 (68.6%) で涙点サイズは拡大し, 70 例中 19 例 (27.1%) では不変, 70 例中 3 例 (4.3%) で, 涙点サイズは縮小した。

● : 拡大 (48 例) ○ : 不変 (19 例) ● : 縮小 (3 例)

涙点プラグ挿入期間 ($p = 0.292$), 年齢 ($p = 0.798$), 挿入回数 ($p = 0.137$), 性別 ($p = 0.517$) と涙点サイズの変化には相関は認められなかった。涙点プラグの種類と涙点サイズの変化は, EP が PP に比べ有意に ($p < 0.001$) 大きかった。

また, 70 挿入例全例での検討では, 68.6% (70 例中 48 例) で涙点サイズは拡大し, 27.1% (70 例中 19 例) では不変, 4.3% (70 例中 3 例) では縮小した。

2. 涙点プラグ脱落后において選択した涙点プラグの種類別の検討 (表2)

脱落した涙点プラグと再挿入時に選択したプラグについて調べてみると, EP のサイズ (0.6, 以下 mm) が脱落した 7 例に再挿入した涙点プラグの内訳は, EP (0.7) 2 例, EP (0.8) 2 例, PP (S) 1 例, PP (M) 2 例であった。同様に, EP (0.7) が脱落した 13 例では, EP (0.7) 1 例, EP (0.8) 3 例, PP (S) 2 例, PP (M) 7 例であり, EP (0.8) が脱落した 23 例では, EP (0.8) 1 例, PP (M) 22 例, PP (S) が脱落した 8 例では, PP (S) 1 例, PP (M) 6 例, PP (L) 1 例を選択しており, PP (M) が脱落した 18 例では, PP (M) 16 例, PP (L) 2 例, PP (L) が脱落した 1 例では, PP (L) 1 例を選択した。

IV 考 按

今回の検討により, 涙点プラグ脱落后の涙点は涙点プラグ挿入前に比べて有意に拡大していることが示された。我々はこの涙点拡大のメカニズムを, 涙点プラグによる涙小管壁および涙点に対する慢性的な圧力が原因と

表 2 脱落した涙点プラグと再挿入した涙点プラグの種類

脱落した 涙点プラグの種類	再挿入した涙点プラグの種類					計(例)
	EP(0.7)	EP(0.8)	PP(S)	PP(M)	PP(L)	
EP(0.6)	2	2	1	2	0	7
EP(0.7)	1	3	2	7	0	13
EP(0.8)	0	1	0	22	0	23
PP(S)	0	0	1	6	1	8
PP(M)	0	0	0	16	2	18
PP(L)	0	0	0	0	1	1

表 3 脱落した涙点プラグの種類と涙点サイズの変化

脱落した 涙点プラグの種類	涙点サイズの変化					計(例)
	0.1 mm 縮小	不変	0.1 mm 拡大	0.2 mm 拡大	0.3 mm 拡大	
EP(0.6)	0	0	3	3	1	7
EP(0.7)	0	1	10	2	0	13
EP(0.8)	0	4	17	2	0	23
PP(S)	1	1	3	3	0	8
PP(M)	2	13	2	1	0	18
PP(L)	0	0	1	0	0	1

考えている。涙点プラグはシャフト部分と先端部の径が大きい部分から成っており、先端部の最大口径部によって固定されている。つまり、涙点プラグが装着されている間、その部位によって、常に涙小管壁および涙点に慢性的に圧力が加わり、涙点が徐々に拡大していくのではないかと考えられる。EP が PP より有意に涙点の拡大が大きかったのは、PP がシャフト直径と先端部最大径に段差があるデザインなのに対し、EP はシャフト直径から先端部最大径にかけて徐々に大きくなるデザインのため、PP に比べ涙点にかかる圧力が大きくなりやすいのではないかと考えられる。

涙点プラグ脱落前後において選択した涙点プラグの種類については、EP では 43 例中 38 例(88.4%)で涙点の拡大を認め脱落した涙点プラグよりもサイズの大きい EP または PP を挿入した。さらに、EP の 0.8 mm の脱落例では、EP では、より大きなサイズのプラグがないため 23 例中 22 例で PP の M サイズを挿入していた。このことは、涙点プラグ挿入後の長期経過を考えると、初回に EP を選択した例でも、涙点プラグの脱落を繰り返すうちに涙点サイズが大きくなり、よりサイズの大きい PP の M サイズや L サイズの選択が必要となる可能性を示唆している。

今回、提起された問題は、EP 挿入例で脱落を繰り返す例では、徐々に涙点が大きくなり、最終的には PP の選択が必要となり、最初に PP を選択した例と同様の転帰をたどるという点である。我々の検討では、PP 挿入例でのみ涙小管内に肉芽の形成を確認しており¹⁷⁾、PP

で肉芽が形成されると、涙点プラグの再挿入が不可能となる例を経験している。肉芽により完全に涙小管が閉塞されている場合は涙点プラグ挿入中と同様の効果が得られるが、そうでない場合には、涙液が疎通するため角膜上皮障害の改善が得られず、外科的涙点閉鎖術が必要となる。我々の施設では、PP 脱落后 10.5%¹⁷⁾の症例で外科的涙点閉鎖術への移行を必要とした。2002 年から使用可能となった FP は 0.4~1.1 mm までの規格を有し、プラグの選択肢は広がった¹⁸⁾が、長期経過においては、いつかはプラグの選択肢がなくなる可能性は十分考えられる。

必ず涙点を完全に閉塞し得る外科的涙点閉鎖術が確立されていない現在において、涙点プラグ挿入術は、涙液減少型ドライアイに対して今後も第一選択の方法であり続けるだろうが、涙点プラグ脱落后、涙点サイズが拡大し、さらに大きな涙点プラグが必要になることは涙点プラグの構造上避けられないのではないかとと思われる。今後、SmartPLUG® (Medennium 社) など、新しいタイプのプラグの臨床応用が期待される。

文 献

- 1) Freeman JM : The punctum plug : Evaluation of a new treatment of dry eye. Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol 79 : 874—878, 1975.
- 2) Willis RM, Folberg R, Krachmer JH, Holland EJ : The treatment of aqueous-deficient dry eye with removable punctal plugs. A clinical and

- impression-cytologic study. *Ophthalmology* 94 : 514–518, 1987.
- 3) **Murube J, Murube E** : Treatment of dry eye by blocking the lacrimal canaliculi. *Surv Ophthalmol* 40 : 463–480, 1996.
 - 4) 佐藤寛子, 高田葉子, 小室 青, 横井則彦, 木下 茂 : 重症ドライアイに対する涙点プラグ挿入術の検討. *あたらしい眼科* 16 : 843–846, 1999.
 - 5) **Piccone MR** : A new technique for retrieval or repositioning of damaged or migrated silicone punctal plugs. *Ophthalmic Surg Lasers* 31 : 351–352, 2000.
 - 6) **Rumelt S, Remulla H, Rubin PA** : Silicone punctal plug migration resulting in dacryocystitis and canaliculitis. *Cornea* 16 : 377–379, 1997.
 - 7) **Fayet B, Assouline M, Hanush S, Bernard JA, D'Hermies F, Renard G** : Silicone punctal plug extrusion resulting from spontaneous dissection of canalicular mucosa : A clinical and histopathologic report. *Ophthalmology* 108 : 405–409, 2001.
 - 8) **Yokoi N, Okada K, Sugita J, Kinoshita S** : Acute conjunctivitis associated with biofilm formation on a punctal plug. *Jpn J Ophthalmol* 44 : 559–560, 2000.
 - 9) **Sugita J, Yokoi N, Fullwood NJ, Quantock AJ, Takada Y, Nakamura Y, et al** : The Detection of bacteria and biofilms in punctal plug holes. *Cornea* 20 : 362–365, 2001.
 - 10) **Akova YA, Demirhan B, Cakmakci S, Aydin P** : Pyogenic granuloma : A rare complication of silicone punctal plugs. *Ophthalmic Surg Lasers* 30 : 584–585, 1999.
 - 11) **Balaram M, Schaumberg DA, Dana MR** : Efficacy and tolerability outcomes after punctal occlusion with silicone plugs in dry eye syndrome. *Am J Ophthalmol* 131 : 30–36, 2001.
 - 12) 小嶋健太郎, 横井則彦, 高田葉子, 佐藤寛子, 小室 青, 中村 葉, 他 : 重症ドライアイに対する涙点プラグの治療成績. *日眼会誌* 106 : 360–364, 2002.
 - 13) 武久葉子, 横井則彦, 西田幸二, 中山万里, 鈴木孝佳, 木下 茂 : ドライアイにおける涙液油層の観察. *臨眼* 49 : 847–851, 1995.
 - 14) **Yokoi N, Takehisa Y, Kinoshita S** : Correlation of tear lipid layer interference patterns with the diagnosis and severity of dry eye. *Am J Ophthalmol* 122 : 818–824, 1996.
 - 15) 武久葉子, 横井則彦, 木下 茂 : Sjögren 症候群とその他のドライアイにおける涙液表面観察像の比較. *臨眼* 51 : 55–57, 1997.
 - 16) 宮田和典, 澤 充, 西田輝夫, 三島 弘, 宮本裕子, 大鳥利文 : びまん性表層角膜炎の重症度の分類. *臨眼* 48 : 183–188, 1994.
 - 17) 西井正和, 横井則彦, 小室 青, 杉田二郎, 中村葉, 小嶋健太郎, 他 : 涙点プラグの違いによる脱落率の検討. *日眼会誌* 107 : 322–325, 2003.
 - 18) 西井正和, 横井則彦, 小室 青, 木下 茂 : 新しい涙点プラグ(フレックスプラグ®)の脱落についての検討. *日眼会誌* : 108 : 139–143, 2004.
-