

眼科領域におけるシリコンオイル使用状況全国調査結果

坂本 泰二, 樋田 哲夫, 田野 保雄, 根木 昭, 竹内 忍
石橋 達朗, 井上 幸次, 大黒 伸行, 岡田アナベルあやめ

日本眼科学会シリコンオイル調査委員会

要 約

目的: 我が国の、眼科臨床におけるシリコンオイル(SO)の使用状況を調査する。

対象と方法: 2007年9月現在の日本眼科学会専門医制度認定研修施設1,240すべてにアンケート依頼書を郵送し、インターネットを通じて回答してもらい、その結果を集計した。2006年の1年間に各施設で行われたSO使用状況について、SOの種類、適応基準、効果、合併症などについて質問した。各施設の年間硝子体手術数により、非専門施設、準専門施設、専門施設に分けて、それぞれの傾向を分析した。

結果: 272施設から回答が得られた(回収率21.9%)。硝子体手術総数は36,104件であり、そのうち2,170件にSOが使用された(6.0%)。対象疾患は、増殖硝子体網膜症が最多で、増殖糖尿病網膜症、裂孔原性網膜剥離が続いた。適応基準は、難治症例に対してと回答した施設が最多であった。種類は、眼科用製剤を使用するのが120施設(54.1%)で、産業用製剤使用が73施設(32.9%)であった。専門施設の方が産業用製剤使用の頻度が高かった。1回の使用量は、平均6.4mlであった。SO抜去時期は、術後3か月という回答が最多であった。

SO抜去不能症例件数は、530件あった。非専門施設では、53.3%の症例がSO抜去不能であった。SOに対する評価は、良好であった[不可欠72件(31.2%)、有効130件(56.3%)]。とりわけ、増殖硝子体網膜症、増殖糖尿病網膜症に必要な性が高いという回答が多かった。SO使用に関連する合併症は、緑内障125件(5.6%)、眼圧上昇が411件(18.4%)、低眼圧28件(1.3%)、眼内炎5件(0.22%)、網膜剥離13件(0.58%)、角膜混濁105件(4.7%)、網膜下迷入31件(1.4%)、SO劣化82件(3.7%)であった。SO使用ができない場合、必要手術回数が増加して、治癒率が低下するなど、患者側の負担が増加するという意見が多かった。

結論: 2006年に我が国では、硝子体手術の約17件に1件の割合でSOが使用された。一定の合併症はあったが、概ね適正に使用されており、SOの必要性を感じている眼科医が9割近くに達していた。(日眼会誌112:790-800, 2008)

キーワード: 硝子体手術, 全国調査, 日本, 合併症, シリコンオイル

Survey of Silicone Oil for Ocular Diseases in Japan

Taiji Sakamoto, Tetsuo Hida, Yasuo Tano, Akira Negi, Shinobu Takeuchi, Tatsuro Ishibashi
Yoshitsugu Inoue, Nobuyuki Ohguro and Annabelle Ayame Okada

Committee for Silicone Oil for Ocular Disease in Japan

Abstract

Purpose: To survey the use of silicone oil in clinical ophthalmology in Japan.

Subjects and methods: Questionnaires were sent to 1,240 hospitals registered as being ophthalmology residency training institutions with the Japanese Ophthalmological Society as of September 2007. Responses were collected via the Internet and results totaled. The use of silicone oil at each institution for the 2006 one-year period was assessed, included queries regarding type of silicone oil, indication for use, results and complications. Hospitals were divided into non-specialty institutions, intermediate-specialty insti-

tutions and specialty institutions based on number of vitrectomy procedures performed in the one-year period, and trends were analyzed based on these divisions.

Results: Responses were received from 272 institutions (21.9% response rate). Of a total of 36,104 vitrectomy procedures, silicone oil was used in 2,170 cases (6.0%). The diagnosis was proliferative vitreoretinopathy in the majority of cases, followed by proliferative diabetic retinopathy and rhegmatogenous retinal detachment. The majority of institutions replied that the indication for use was complicated

別刷請求先: 890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科視覚疾患学 坂本 泰二

(平成20年3月31日受付, 平成20年5月27日改訂受理) E-mail: tsakamot@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp

Reprint request to: Taiji Sakamoto, M.D. Department of Ophthalmology, Kagoshima University, 8-35-1 Sakuragaoka, Kagoshima 890-8520, Japan

(Received March 31, 2008 and accepted in revised form May 27, 2008)

case. The type of silicone oil used was ophthalmic formulation in 120 institutions (54.1%) and industrial formulation in 73 institutions (32.9%). Specialty institutions had a higher rate of use of the industrial formulation. The average volume used at one time was 6.4 ml. The majority of institutions responded that silicone oil removal was performed at 3 months after the initial vitrectomy. Silicone oil was not removed in 530 cases in which continued tamponade was judged to be appropriate; this comprised 53.3% of cases at non-specialty institutions. The overall evaluation for silicone oil use was good; silicone oil was rated as being indispensable in 72 cases (31.2%) and effective in 130 cases (56.3%). Responses stating a high need for silicone oil were most frequent for proliferative vitreoretinopathy and proliferative diabetic retinopathy. Complications related to silicone oil use were glaucoma in 125 cases (5.6%), intraocular pressure elevation in 411 cases (18.4%), hypotony in 28 cases (1.3%), endophthalmitis in 5

cases (0.22%), retinal detachment in 13 cases (0.58%), corneal opacification in 105 cases (4.7%), inadvertant subretinal infusion in 31 cases (1.4%) and silicone oil emulsification in 82 cases (3.7%). It was the opinion of many institutions that, in cases where silicone oil could not be used, the number of necessary surgical procedures increased, with lower rates of cure and greater burden on the patient.

Conclusions: Silicone oil was utilized in approximately 1 in every 17 vitrectomy procedures performed in 2006 by the Japanese institutions surveyed. Complications were observed, however overall the indications were appropriate and the use of silicone oil was judged to be necessary by nearly 90% of institutions surveyed.

Nippon Ganka Gakkai Zasshi (J Jpn Ophthalmol Soc 112: 790–800, 2008)

Key words: Proliferative vitreoretinopathy, Survey, Japan, Complication, Silicone oil

I 緒 言

現在、網膜硝子体手術において、シリコンオイルが世界中で広く使われている。シリコンオイルが最初に網膜硝子体手術に用いられたのは、Cibis¹⁾による報告である。その後、さまざまな手術方法が開発され^{2)–5)}、シリコンオイルの網膜硝子体手術における有用性は広く認識されるようになった。我が国の Ando⁶⁾が開発した虹彩切除法が、シリコンオイルの安全使用に大きく貢献したことは、特筆に値する。それらの流れを受けて、米国ではシリコンオイルの有効性を検証するための大規模研究 (Silicone Study) が行われた。その報告によると、増殖硝子体網膜症に対する硝子体手術後のタンポナーデ物質としては、シリコンオイルは SF₆ ガスよりも優れ、C₃F₈ ガスとほぼ同等ということであった⁷⁾。以上から、1996 年米国食品医薬安全局から、眼科手術に対する使用が認可された。

日本においても、同様の目的でシリコンオイルが眼科領域で広く用いられ、眼科関連の学会では、その使用が多数報告されている。しかし、シリコンオイルの眼科関連疾患への使用は、現時点では当局から正式には認可されていない。そこで我々は、2007 年に、我が国の眼科診療におけるシリコンオイルの使用状況アンケート調査を行った。本論文では、その方法、結果について述べ、考察を加えた。

II 方 法

2007 年 9 月現在、日本眼科学会専門医制度認定研修施設 (1 号, 2 号, 3 号施設) のすべてに質問用紙を郵送

し、日本眼科学会のホームページを通じて回答を依頼した (<http://www.nichigan.or.jp/index.jsp>)。2007 年 12 月 20 日までに回答されたものについて、結果を集計した。記載責任者の選定は、各施設に一任した。

年間硝子体手術総数が多い所ほど網膜硝子体を専門にした施設であると仮定して、年間硝子体手術数が 1~49 件を少施設群 (非専門施設)、50~199 件を中施設群 (準専門施設)、200 件以上を多数施設群 (専門施設) として、各群の傾向について分析した。

質問の概要:

質問内容をほぼそのままの形で以下に示すが、重複する点、冗長な点は、大意は変えずに一部省略した。

2006 年 1 月から 2006 年 12 月までに、貴施設において眼内手術時に使用された長期滞留ガスについてお答えください。詳細が不明な場合は、概数で結構ですので (約 件) という形でお答えください。

1. 手術総数 () 件

うちシリコンオイルを使用した手術数 () 件

以下は (シリコンオイルを用いた数/手術総数) という形でお答えください。

術式内訳

- | | |
|--------------|--------|
| 1) 硝子体手術 | (/ 件) |
| そのうち裂孔原性網膜剥離 | (/ 件) |
| 黄斑円孔 | (/ 件) |
| 増殖硝子体網膜症 | (/ 件) |
| 増殖糖尿病網膜症 | (/ 件) |
| 糖尿病黄斑症 | (/ 件) |
| 網膜静脈閉塞 | (/ 件) |
| ぶどう膜炎 | (/ 件) |

- 2) その他 (____/____件)
2. 手術適応はどのように決めていますか。 (____)
- ① 難治症例
② 術後の体位制限が困難な症例
③ 他眼の視力不良例
④ その他
3. 使用しているシリコンオイルの種類・調整法
主に使用しているシリコンオイルを番号でお答え
ください(複数回答可)。
- 1) 種類 (____)
- ① 眼科用製剤(輸入品)
② 医療用製剤
③ 産業用製剤
④ それ以外: 品名を記載してください
4. 1回で使用する量 (____cc)
5. シリコンオイルは、原則として術後どれくらい
で抜去していますか? (____)
- ① 術後1か月
② 術後3か月
③ 術後6か月
④ 術後1年
⑤ それ以外
6. さまざまな理由により、シリコンオイルを抜去
できない症例は、1年間に何例ありますか? (____)
7. シリコンオイルの効果についてどのように評価
されていますか?
- ① 不可欠 ② 有効 ③ 効果不明 ④ 無効
⑤ むしろ有害
を番号でお答えください。
- 1) 硝子体手術全般 (____)
- 裂孔原性網膜剝離 (____)
黄斑円孔 (____)
増殖硝子体網膜症 (____)
増殖糖尿病網膜症 (____)
糖尿病黄斑症 (____)
網膜静脈閉塞 (____)
ぶどう膜炎 (____)
- 2) その他 (____)
8. シリコンオイル使用に関係したと思われる合併
症があれば、件数を教えてください。
- 緑内障 (____)件
眼圧上昇 (____)件
低眼圧 (____)件
眼内炎 (____)件
網膜動脈閉塞 (____)件
網膜剝離 (____)件
角膜混濁 (____)件

- 網膜下迷入 (____)件
シリコン劣化による障害 (____)件
深刻と思われるものがあれば、記入してください。
9. シリコンオイルが使えないとしたら、硝子体手
術の治療成績はどのようになると考えますか? 番
号でお答えください。
- 1) 初回治癒率について (____)
- ① 著しく不良になる (初回治癒率が30%以上低下する)
② いくぶん不良になる (初回治癒率が29~5%低下する)
③ あまり変わらない (初回治癒率は概ね±5%以内)
④ 向上する (初回治癒率が5%以上向上する)
- 2) 必要手術回数について (____)
回答選択肢は、上に同じ。
10. シリコンオイルが使えないとしたら、硝子体手
術を受ける側への影響はどのようになると思いま
すか? 番号でお答えください。
- ※複数回答可 (____)
- ① 手術の必要回数が増加して、負担が増す。
② 手術の治癒率が低下して、負担が増す。
③ 合併症が増加して、負担が増す。
④ あまり変わらない。
⑤ 長期滞留ガス関連の合併症が減少して、負担
は軽減する。
11. 現在の眼科手術におけるシリコンオイルの問題
について、意見・コメントがあれば、以下に述べて
ください。

Ⅲ 結 果

272施設から回答が得られた(回収率21.9%)。そのう
ち2施設は、記入が不適當であったため、無効回答とし
た。

1. 手術数に関する調査結果

今回有効回答が行われた施設での総手術数は211,956
件であった。シリコンオイル使用症例数は2,237件で
あった。有効回答の内訳は、1号113施設のうち67施
設(59.3%)。2号467施設のうち105施設(22.5%)、3
号660施設のうち98施設(14.8%)であった。

硝子体手術総数は36,104件であり、そのうち2,170
件にシリコンオイルが使用された。これは硝子体手術
総数の6.0%にあたる。シリコンオイルはすべて硝子
体手術に使われたはずであるが、上記総シリコンオイル
使用数2,237より少なかった。その理由は不明であ
る。

少施設群(非専門施設)からは84の回答があり、平均
手術数は20.6件であった。平均シリコンオイル使用

手術数は 1.2 件で、硝子体手術の 5.8% にシリコーンオイルを使用した。中施設群(準専門施設)からは 74 の回答があり、平均手術数は 104.7 件であった。平均シリコーンオイル使用手術数は 5.7 件で、硝子体手術の 5.4% にシリコーンオイルを使用していた。多数施設群(専門施設)からは 65 回答があり、平均手術数は 409.6 件であった。平均シリコーンオイル使用手術数は 24.6 件で、6.0% にシリコーンオイルが使用されていた。

なお、以下の解析のすべてにおいて、総回答数と施設群に分けた回答数の総和が異なる。その理由は、総回答数には 2006 年に硝子体手術を 1 件も行わなかった施設の回答も含まれるが、施設群に分けた解析ではそのような施設は除かれたためである。

2. 各施設群の疾患構成

少施設群(非専門施設)では平均 20.6 件の硝子体手術が行われ、裂孔原性網膜剥離が平均 6.5 件(31.6%)、黄斑円孔が 2.3 件(11.1%)、増殖硝子体網膜症が 1.4 件(6.8%)、増殖糖尿病網膜症が 5.8 件(28.1%)、糖尿病黄斑症が 2.5 件(12.1%)、網膜静脈閉塞症が 1.4 件(6.8%)、ぶどう膜炎が 0.2 件(1%)行われた。

中施設群(準専門施設)では平均 104.7 件の硝子体手術が行われ、裂孔原性網膜剥離が平均 31.2 件(29.8%)、黄斑円孔が 10.1 件(9.6%)、増殖硝子体網膜症が 6.2 件(5.9%)、増殖糖尿病網膜症が 27.6 件(26.4%)、糖尿病黄斑症が 10.7 件(10.2%)、網膜静脈閉塞症が 7.0 件(6.7%)、ぶどう膜炎が 1.7 件(1.6%)行われた。

多数施設群(専門施設)では平均 409.6 件の硝子体手術が行われ、裂孔原性網膜剥離が平均 105.1 件(25.7%)、黄斑円孔が 45.0 件(11.0%)、増殖硝子体網膜症が 27.6 件(6.7%)、増殖糖尿病網膜症が 102.7 件(25.1%)、糖尿病黄斑症が 34.3 件(8.4%)、網膜静脈閉塞症が 25.3 件(6.2%)、ぶどう膜炎が 5.5 件(1.3%)行われた。

以上のように、各施設群間の差は多少あるものの、概ね同傾向であった。

3. シリコーンオイルの対象疾患

全体としてみると、増殖硝子体網膜症、増殖糖尿病網膜症、裂孔原性網膜剥離に使用される頻度が高かった。

1) 裂孔原性網膜剥離

総数 9,730 件中 321 件(3.3%)に使用された。少施設群(非専門施設)は平均 6.5 件の手術を行い 0.21 件にシリコーンオイルを使用していた(3.2%)。中施設群(準専門施設)は 31.2 件の手術を行い、1.2 件にシリコーンオイルを使用していた(3.8%)。多数施設群(専門施設)は、105.1 件の手術を行い、3.2 件にシリコーンオイルを使用していた(3.0%)。施設群間の差はなかった。

2) 黄斑円孔

総数 3,865 件中 76 件(2.0%)に使用された。少施設群(非専門施設)は平均 2.3 件の手術を行い 0.07 件にシリコーンオイルを使用していた(3.0%)。中施設群(準専門

施設)は 10.1 件の手術を行い、0.24 件にシリコーンオイルを使用していた(2.4%)。多数施設群(専門施設)は、45.0 件の手術を行い、0.76 件にシリコーンオイルを使用していた(1.7%)。多数施設(専門施設)が、シリコーンオイル使用率が低かった。

3) 増殖硝子体網膜症

総数 2,372 件中 801 件(33.8%)に使用された。少施設群(非専門施設)は平均 1.4 件の手術を行い 0.5 件にシリコーンオイルを使用していた(35.7%)。中施設群(準専門施設)は 6.2 件の手術を行い、2.3 件にシリコーンオイルを使用していた(37.1%)。多数施設群(専門施設)は、27.6 件の手術を行い、8.9 件にシリコーンオイルを使用していた(32.2%)。多数施設(専門施設)が、シリコーンオイル使用率が低かった。

4) 増殖糖尿病網膜症

総数 9,214 件中 688 件(7.5%)に使用された。少施設群(非専門施設)は平均 5.8 件の手術を行い 0.35 件にシリコーンオイルを使用していた(6.0%)。中施設群(準専門施設)は 27.6 件の手術を行い、2.0 件にシリコーンオイルを使用していた(7.2%)。多数施設群(専門施設)は、102.7 件の手術を行い、7.7 件にシリコーンオイルを使用していた(7.5%)。多数施設(専門施設)が、シリコーンオイル使用率が高かった。

5) 糖尿病黄斑症

糖尿病黄斑症では 3,231 件中で、シリコーンオイルを使用した施設はなかった。少施設群(非専門施設)は平均 2.5 件の手術を行い、中施設群(準専門施設)は 10.7 件の手術を行い、多数施設群(専門施設)は、34.3 件の手術を行った。

6) 網膜静脈閉塞症

総数 2,304 件中 14 件(0.6%)に使用された。少施設群(非専門施設)は平均 1.4 件の手術を行い 0.01 件にシリコーンオイルを使用していた(0.7%)。中施設群(準専門施設)は 7.0 件の手術を行い、0.08 件にシリコーンオイルを使用していた(1.1%)。多数施設群(専門施設)は、25.3 件の手術を行い、0.11 件にシリコーンオイルを使用していた(0.4%)。

7) ぶどう膜炎

総数 498 件中 57 件(11.4%)に使用された。少施設群(非専門施設)は平均 0.2 件の手術を行い、シリコーンオイル使用はなかった(0%)。中施設群(準専門施設)は 1.7 件の手術を行い、0.18 件にシリコーンオイルを使用していた(10.5%)。多数施設群(専門施設)は、5.5 件の手術を行い、0.65 件にシリコーンオイルを使用していた(11.8%) (表 1)。

4. シリコーンオイルの適応基準

有効回答をした 270 施設のうち、「難治症例に対して」と回答した施設が 213 施設、「術後の体位制限が困難な症例」と回答した施設が 153 施設、「他眼の視力不良例」

表 1 疾患別のシリコンオイル使用数

	少施設(非専門施設)		中施設(準専門施設)		多数施設(専門施設)	
	平均症例数	平均 SO 数	平均症例数	平均 SO 数	平均症例数	平均 SO 数
裂孔原性網膜剥離 (%)	6.5	0.21 3.20%	31.2	1.2 3.80%	105.1	3.2 3.00%
黄斑円孔 (%)	2.3	0.07 3.00%	10.1	0.24 2.40%	45.0	0.76 1.70%
増殖硝子体網膜症 (%)	1.4	0.5 35.70%	6.2	2.3 37.10%	27.6	8.9 32.20%
増殖糖尿病網膜症 (%)	5.8	0.35 6.00%	27.6	2 7.20%	102.7	7.7 7.50%
糖尿病黄斑症 (%)	2.5	0 —	10.7	0 —	34.3	0 —
網膜静脈閉塞症 (%)	1.4	0.01 0.70%	7.0	0.08 1.10%	25.3	0.11 0.40%
ぶどう膜炎 (%)	0.2	0 —	1.7	0.18 10.50%	5.5	0.65 11.80%
計* (%)	20.1	1.14 5.70%	94.5	6 6.30%	345.5	21.3 6.20%

SO：シリコンオイル使用

*：表は上記疾患について明確に回答があったものを解析対象としており，対象疾患が不明なもの，あるいはその他の項目は除外している．そのため各施設の手術数(本文中)とは異なる．

と回答した施設が 36 施設，その他が 35 施設であった。「難治症例に対して」と回答した 213 施設のうち 153 施設は、「体位制限が困難な症例」も適応基準として回答した。また、「他眼の視力不良例」と答えた施設のすべてが、「難治症例に対して」も適応としていると回答した。施設群ごとの適応基準の差はなかった。

5. シリコンオイルの種類

眼科用製剤を海外から輸入すると回答したのが 120 (54.1%)施設，医療用製剤と回答したのが 27 (12.2%)施設，産業用製剤と回答したのが 73 (32.9%)施設であった。その他に，近くの大学から分与されるという回答，ミルロン 5000 という回答，信越シリコンという回答がそれぞれ 1 件あった。

少施設群(非専門施設)は医療用製剤 10 (15.9%)施設，眼科用製剤(輸入)が 35 (55.6%)施設，産業用製剤 18 (28.6%)施設であった。中施設群(準専門施設)は医療用製剤 8 (11.1%)施設，眼科用製剤(輸入)が 44 (61.1%)施設，産業用製剤 20 (27.8%)施設であった。多数施設群(専門施設)は医療用製剤 6 (9.7%)施設，眼科用製剤(輸入)が 33 (53.2%)施設，産業用製剤 23 (37.1%)施設であった。多数施設群の方が，産業用製剤を使用する率が高かった(図 1)。

6. 1 回で使用する使用量

シリコンオイルの使用量は，最小値 0 から最大値 500 ml までであった(中央値 5 ml)。一度に 20 ml 以上使用すると回答した施設が 10 施設あったが，眼球容積を考えると，これらの回答者は「一度の手術で使用するシ

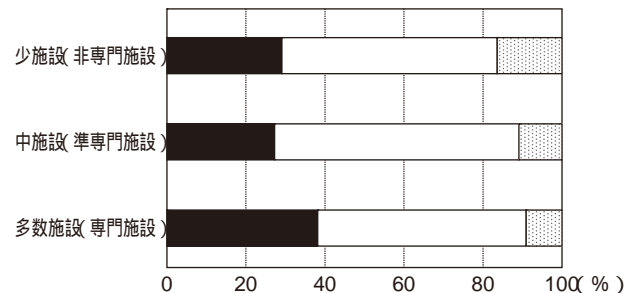


図 1 使用シリコンオイルの種類

多数施設(専門施設)の方が，産業用製剤使用の割合が高い。■：産業用製剤，□：眼科用製剤，▨：医療用製剤。

リコンオイル量」という意味ではなく，「一度に準備するシリコンオイル量」と解釈したと考えられる。また，一度に使用する量を 0 と報告した 56 施設は，2006 年にはシリコンオイルを使用していない。そこで，それらを除いた 148 施設が実際にシリコンオイルを使用していると考えられたので，それらに限定して解析した。その結果，1 回の使用量は 2.5～15 ml であり(中央値 6 ml)，平均は 6.4 ml であった。

施設ごとに記すと，少施設群(非専門施設)の平均は 5.4 ml，中施設群(準専門施設)平均は 6.4 ml，多数施設群(専門施設)の平均は 6.3 ml であり，少施設群がより少量を使用していた。

7. シリコンオイル抜去時期

有効回答施設数は 199 施設であった。術後 1 か月で抜

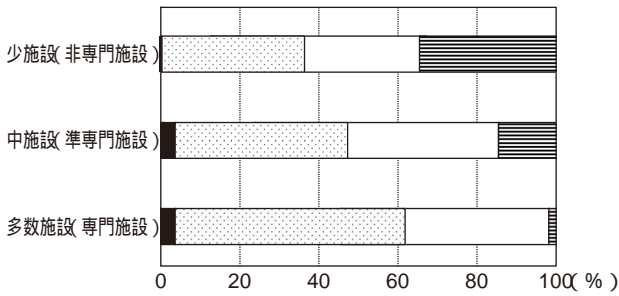


図 2 シリコンオイルの抜去時期.

抜去時期は3か月あるいは6か月後とした回答が多かった。少施設(非専門施設)は、その他(抜去時期の基準がない)という回答が多かったが、多数施設(専門施設)は、その他はわずか1件であった。■: 1か月後, □: 3か月後, □: 6か月後, ▨: その他.

去すると回答した施設が8施設、3か月というものが100施設、6か月という施設が81施設であった。1年後というものが2施設、3か月~1年というものが1施設であった。7施設は、患者の状態をみてケースバイケースで判断するというものであった。

施設群ごとの解析では、少施設群(非専門施設)は84件の回答のうち、1か月という回答が1件(1.2%)、3か月という回答が29件(34.5%)、6か月という回答が23件(27.4%)、それ以外の回答が31件(36.9%)であった。中施設群(準専門施設)は72件の回答のうち、1か月という回答が3件(4.2%)、3か月という回答が31件(43.1%)、6か月という回答が28件(38.9%)、それ以外の回答が10件(13.9%)であった。多数施設群(専門施設)は65件の回答のうち、1か月という回答が2件(3.1%)、3か月という回答が38件(58.5%)、6か月という回答が24件(36.9%)、それ以外の回答が1件(1.5%)であった。その他には、「ケースバイケース」あるいは「症例に応じて」など、シリコンオイル抜去の時期をはっきりと規定していないという回答が含まれた。つまり、多数施設群ほど、シリコンオイル抜去時期を明確に規定していた(図2)。

8. シリコンオイル抜去不能症例の件数

シリコンオイル抜去できない症例件数は、全体で530件あった。

少施設群(非専門施設)の施設当たり平均手術数は20.6件で、平均シリコンオイル使用手術数は1.2件であった。平均0.64件がシリコンオイル抜去不能であった。5.6%にシリコンオイルを使用し、そのうち53.3%がシリコンオイル抜去不能であった。

中施設群(準専門施設)の平均手術数は104.7件で平均シリコンオイル使用手術数は5.7件であったが、平均1.5件がシリコンオイル抜去不能であった。5.4%にシリコンオイルを使用し、そのうち26.3%がシリコンオイル抜去不能であった。

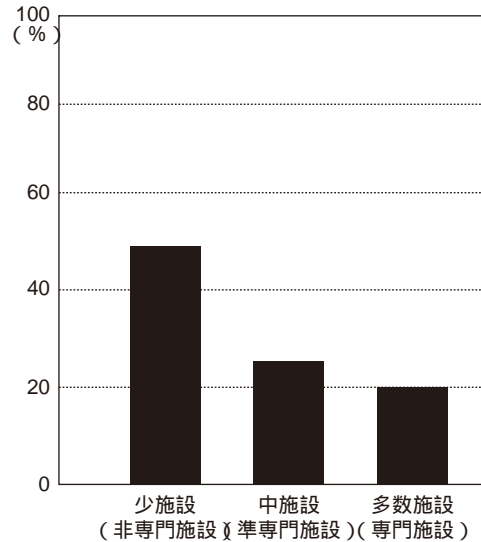


図 3 シリコンオイル抜去不能症例の件数.

少施設(非専門施設)では、半数以上の症例がシリコンオイル抜去不能になっていたが、多数施設(専門施設)では、20%に過ぎなかった。

多数施設群(専門施設)の平均手術数は409.6件で、平均シリコンオイル使用手術数は24.6件で、平均4.9件がシリコンオイル抜去不能であった。6.0%にシリコンオイルを使用し、20%がシリコンオイル抜去不能であった(図3)。

9. シリコンオイルに対する評価

硝子体手術全般に関する評価では、不可欠とするものが72件(31.2%)、有効とするものが130件(56.3%)、効果不明とするものが23件(10.0%)、無効とするものが2件(0.9%)、むしろ有害というものが4件(1.7%)であった。

少施設群(非専門施設)では、不可欠とするものが17件(20.2%)、有効とするものが43件(51.2%)、効果不明とするものが11件(13.1%)、無効とするものが1件(1.2%)、むしろ有害というものが1件(1.2%)、その他が11件(13.1%)であった。

中施設群(準専門施設)では、不可欠とするものが26件(36.1%)、有効とするものが37件(51.4%)、効果不明とするものが5件(6.9%)、無効とするものが0件(0%)、むしろ有害というものが0件(0%)、その他が4件(5.6%)であった。

多数施設群(専門施設)では、不可欠とするものが26件(40.0%)、有効とするものが31件(47.7%)、効果不明とするものが2件(3.1%)、無効とするものが1件(1.5%)、むしろ有害というものが3件(4.6%)、その他が2件(3.1%)であった(図4)。

1) 疾患ごとの評価

i) 裂孔原性網膜剝離

不可欠とするものが27件(10.0%)、有効とするもの

が 158 件 (58.5%), 効果不明とするものが 26 件 (9.6%), 無効とするものが 6 件 (2.2%), むしろ有害というものが 8 件 (3.0%), その他が 45 件 (16.7%) であった。

ii) 黄斑円孔

不可欠とするものが 5 件 (1.9%), 有効とするものが 68 件 (25.2%), 効果不明とするものが 89 件 (33.0%), 無効とするものが 25 件 (9.3%), むしろ有害というものが 23 件 (8.5%), その他が 60 件 (22.2%) であった。

iii) 増殖硝子体網膜症

不可欠とするものが 114 件 (42.2%), 有効とするものが 115 件 (42.6%), 効果不明とするものが 8 件 (3.0%), 無効とするものが 1 件 (0.4%), むしろ有害というものが 1 件 (0.4%), その他が 31 件 (11.5%) であった。

iv) 増殖糖尿病網膜症

不可欠とするものが 85 件 (31.5%), 有効とするものが 135 件 (50.0%), 効果不明とするものが 15 件 (5.6%), 無効とするものが 0 件 (0%), むしろ有害というものが 2 件 (0.7%), その他が 33 件 (12.2%) であった。

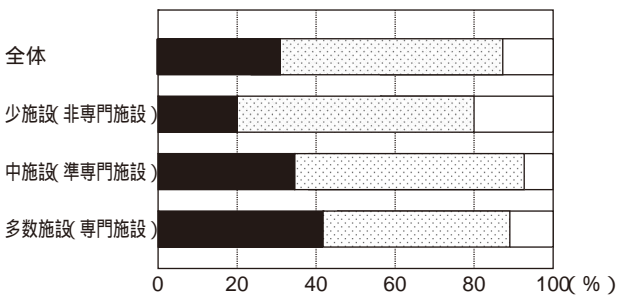


図 4 シリコンオイルに対する評価.

「不可欠」あるいは「有効」と回答した(シリコンオイル使用を肯定する)意見が、全体の 8 割を超えた。特に、多数施設(専門施設)ほど、強く肯定する意見が多かった。■: 不可欠, □: 有効, □: それ以外。

v) 糖尿病黄斑症

不可欠とするものが 3 件 (1.1%), 有効とするものが 22 件 (8.1%), 効果不明とするものが 107 件 (39.6%), 無効とするものが 53 件 (19.6%), むしろ有害というものが 24 件 (8.9%), その他が 61 件 (22.6%) であった。

vi) 網膜静脈閉塞症

不可欠とするものが 2 件 (0.7%), 有効とするものが 30 件 (11.1%), 効果不明とするものが 106 件 (39.3%), 無効とするものが 52 件 (19.3%), むしろ有害というものが 23 件 (8.5%), その他が 57 件 (21.1%) であった。

vii) ぶどう膜炎

不可欠とするものが 11 件 (4.1%), 有効とするものが 68 件 (25.2%), 効果不明とするものが 113 件 (41.9%), 無効とするものが 15 件 (5.6%), むしろ有害というものが 8 件 (3.0%), その他が 55 件 (20.4%) であった (図 5)。

10. シリコンオイル使用に関連する合併症

全体でシリコンオイルは 2,237 件使用された。そのうち、緑内障が 125 件 (5.6%), 眼圧上昇が 411 件 (18.4%), 低眼圧が 28 件 (1.3%), 眼内炎が 5 件 (0.22%), 網膜動脈閉塞が 1 件 (0.04%), 網膜剥離が 13 件 (0.58%), 角膜混濁が 105 件 (4.7%), 網膜下迷入が 31 件 (1.4%), シリコンオイル劣化が 82 件 (3.7%) であった。

少施設群(非専門施設)では各施設平均で、シリコンオイルを 1.20 件使用した。その結果、緑内障が 0.12 件 (10.0%), 眼圧上昇が 0.29 件 (24.2%), 低眼圧が 0.02 件 (1.7%), 眼内炎が 0.01 件 (0.83%), 網膜動脈閉塞が 0 件, 網膜剥離が 0.08 件 (6.7%), 角膜混濁が 0.01 件 (0.83%), 網膜下迷入が 0.08 件 (6.7%), シリコンオイル劣化が 0.059 件 (4.9%) であった。

中施設群(準専門施設)では各施設平均で、シリコン

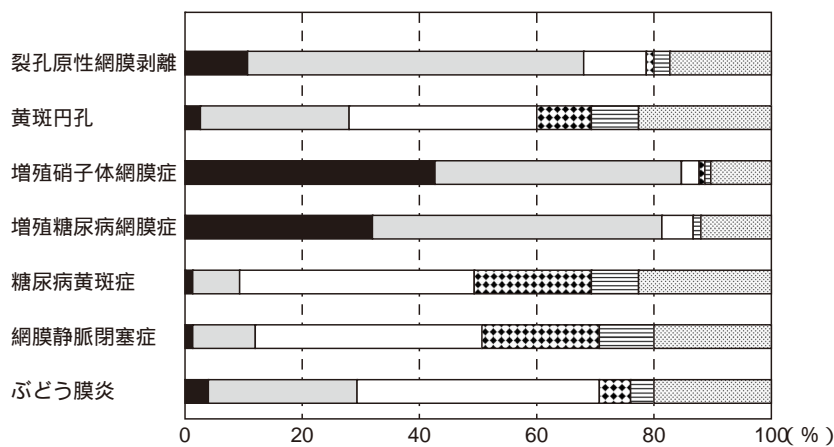


図 5 シリコンオイルに対する疾患ごとの評価.

シリコンオイルの有効性を支持する意見の割合は、増殖硝子体網膜症、増殖糖尿病網膜症で高かった。■: 不可欠, □: 有効, □: 効果不明, □: 無効, □: 有害, □: その他。

表 2 シリコーンオイル使用による施設群ごとの合併症

年間平均 SO 使用件数	少施設 (非専門施設)	中施設 (準専門施設)	多数施設 (専門施設)
	1.2	5.7	24.6
合併症	平均発症件数/施設	平均発症件数/施設	平均発症件数/施設
緑内障 (総 SO 使用数に対する割合)	0.12 10.0%	0.58 10.2%	1.1 4.5%
眼圧上昇 (総 SO 使用数に対する割合)	0.29 24.2%	1.47 25.8%	4.2 17.0%
低眼圧 (総 SO 使用数に対する割合)	0.02 1.7%	0.12 2.1%	0.12 0.5%
眼内炎 (総 SO 使用数に対する割合)	0.01 0.83%	0 —	0.06 0.24%
網膜動脈閉塞 (総 SO 使用数に対する割合)	0 —	0 —	0.015 0.06%
網膜剥離 (総 SO 使用数に対する割合)	0.08 6.7%	0.27 4.7%	0.15 0.6%
角膜混濁 (総 SO 使用数に対する割合)	0.01 0.83%	0.51 8.9%	0.87 3.5%
網膜下迷入 (総 SO 使用数に対する割合)	0.08 6.7%	0.16 2.8%	0.21 0.85%
SO 劣化 (総 SO 使用数に対する割合)	0.059 4.9%	0.23 4.0%	0.91 3.7%

SO：シリコーンオイル，総 SO 使用数に対する割合：各合併症の平均発症数を，各群施設平均 SO 使用数で割ったもの(％表示)。

オイルを 5.7 件使用した。緑内障が 0.58 件(10.2%)，眼圧上昇が 1.47 件(25.8%)，低眼圧が 0.12 件(2.1%)，眼内炎が 0 件，網膜動脈閉塞が 0 件，網膜剥離が 0.27 件(4.7%)，角膜混濁が 0.51 件(8.9%)，網膜下迷入が 0.16 件(2.8%)，シリコーンオイル劣化が 0.23 件(4.0%)であった。

多数施設群(専門施設)では各施設平均で，シリコーンオイルを 24.6 件使用した。緑内障が 1.1 件(4.5%)，眼圧上昇が 4.2 件(17.0%)，低眼圧が 0.12 件(0.5%)，眼内炎が 0.06 件(0.24%)，網膜動脈閉塞が 0.015 件(0.06%)，網膜剥離が 0.15 件(0.6%)，角膜混濁が 0.87 件(3.5%)，網膜下迷入が 0.21 件(0.85%)，シリコーンオイル劣化が 0.91 件(3.7%)であった(表 2)。

11. シリコーンオイルが使えないと仮定した際の影響

1) 初回治癒率

全体では，著しく不良になるが 33 件，いくぶん不良になるが 153 件，あまり変わらないが 56 件，向上するが 2 件，その他が 26 件であった。

少施設群(非専門施設)では，著しく不良になるが 9 件，いくぶん不良になるが 47 件，あまり変わらないが 19 件，向上するが 1 件，その他が 7 件であった。中施設群(準専門施設)群では，著しく不良になるが 11 件，いくぶん不良になるが 41 件，あまり変わらないが 19 件，向上するが 1 件，その他が 2 件であった。多数施設群(専門施設)では，著しく不良になるが 9 件，いくぶん

不良になるが 41 件，あまり変わらないが 14 件，向上するが 0 件，その他が 1 件であった。

2) 手術必要回数

全体では，著しく増加するが 41 件，いくぶん増加するが 163 件，あまり変わらないが 32 件，減少するが 10 件，その他が 24 件であった。

少施設群(非専門施設)では，著しく増加するが 16 件，いくぶん増加するが 47 件，あまり変わらないが 10 件，減少するが 5 件，その他が 6 件であった。中施設群(準専門施設)では，著しく増加するが 11 件，いくぶん増加するが 47 件，あまり変わらないが 14 件，減少するが 0 件，その他が 2 件であった。多数施設群(専門施設)では，著しく増加するが 12 件，いくぶん増加するが 46 件，あまり変わらないが 6 件，減少するが 1 件，その他が 1 件であった。いずれの施設群でも，大部分の回答が，シリコーンオイル使用が不可能になると，手術必要回数が増加するとしていた。

3) 患者サイドの負担

全体では，必要手術回数が増加して負担が増すという回答が 170 件，手術治癒率が低下して負担が増すというものが 209 件，合併症が増加して負担が増すというものが 83 件，あまり変わらないというものが 13 件，むしろ負担は軽くなるという回答が 1 件であった。この意見は，各施設群間ですべて同じ傾向であった。

12. その他の意見

自由意見を書き込んでもらったが、ほとんどがシリコーンオイルは必需品であるという意見であった。特に、眼科用製剤を輸入している施設では、経済的負担が大きすぎるので保険適用を望む声が多かった。

IV 考 按

現代の網膜硝子体疾患の外科的治療に、シリコーンオイルは必須のものである。しかし、シリコーンオイルの眼科疾患への使用は、我が国では当局による正式認可を受けておらず、その実態も不明であった。そこで、日本眼科学会はシリコーンオイル調査委員会を立ち上げ、本調査を行った。昨年、トリアムシノロンおよび長期滞留ガスの調査を行ったが、今回はほぼ同じ様式で施行した⁸⁾⁹⁾。その結果、272施設から回答が得られた(回収率21.9%)。その内訳は1号113施設のうち67施設(59.3%)、2号467施設のうち105施設(22.5%)、3号660施設のうち98施設(14.8%)であった。前回のトリアムシノロン使用調査に比べて、回答施設数が少なく、その内訳も1号施設にやや偏った⁸⁾。これは、シリコーンオイル使用手術は、ほとんどが網膜硝子体疾患関連手術であるため、中小の病院や診療所からは回答されなかったことが大きな理由と考えられる。ただし、1号施設の半数以上から回答されていること、我が国の推定年間硝子体手術数の約2分の1程度の症例について回答されたことを考えると、本結果は我が国の現状を比較的良く反映したものであると考えられる。

先述のように、シリコーンオイル使用は大部分が網膜硝子体疾患手術時であるため、専門施設とそれ以外の施設の実態は異なる可能性がある。そこで、専門施設とそれ以外の施設に分けて解析した。専門施設の定義は難しいが、今回は年間硝子体手術数によって、施設を3群に分けた。年間硝子体手術数が200件を超えるものは専門施設(多数施設群)、50件以上199件以下を準専門施設(中施設群)、それ以下を非専門施設(少施設群)と仮定して解析を行った。

結果をまとめると、以下ようになる。まず、硝子体手術のうち6%にシリコーンオイルが使用された。この割合は、専門施設であるか否かにかかわらず、ほぼ同じであった。また、硝子体手術の対象疾患の割合は、増殖糖尿病網膜症、裂孔原性網膜剝離がそれぞれ4分の1を占めたが、施設群の間で差はなかった。この中で、増殖硝子体網膜症は最も難治であり、専門施設で手術されることが多いと予想された。しかし、実態はそうではなく、非専門施設でも同じ割合で手術されていた。増殖硝子体網膜症は、網膜剝離手術後に続発することが多いため、同一施設内の手術後に発症したものを多く含むのかもしれないが、詳細は不明である。

裂孔原性網膜剝離では約3%に、黄斑円孔では約2%

に、増殖硝子体網膜症では約35%に、増殖糖尿病網膜症では約7%に、網膜静脈閉塞症では約1%に、ぶどう膜炎では約10%にシリコーンオイルが使用された。増殖硝子体網膜症では、専門施設の方が、使用頻度は若干低い傾向にあったが、その他について専門施設、準専門施設、非専門施設による大きな差はなかった。

適応基準については、ほとんどが難治症例をあげ、加えて体位制限が不良な症例、他眼が視力不良の症例と複数回答したものが多かった。この3つの適応基準は、広く認められたものであるが¹⁰⁾、それ以外の意見がなかったことから、ほとんどの施設が適切かつ標準的な基準に従って、シリコーンオイル使用の適応を決定していることが分かった。

シリコーンオイルの種類は、眼科用製剤を使用している施設は54.1%であった。産業用製剤を使用している施設が32.9%にみられた。専門施設が37.1%と最も高率に産業用製剤を使い、非専門施設における産業用製剤の使用率は28.6%と低かった。専門施設は、多数の症例の治療を行うため、シリコーンオイルの使用量も多い。自由回答の意見の所で出されたように、眼科用製剤使用による経済的負担が大きいためこのような事態になっているのであれば、大きな問題である。産業用製剤による合併症は発生していないようであるが、早急な改善が必要である。

シリコーンオイルは、原則として一過性使用製剤であり、抜去が必要である。その時期は3か月後としたものが多く、次に多いのが6か月後であった。時期については、施設群間の差はほとんどなかったが、専門施設のうち抜去時期を明確に決めていないのは、1.5%に過ぎないのに対し、非専門施設では36.9%の施設が基準を決めていなかった。また、シリコーンオイルを抜去できないものは、全体で530件、23.7%であった。専門施設で抜去不能なものは20%に過ぎないが、準専門施設では26.3%、非専門施設では53.3%が抜去不能となっていた。このことから推測されるのは、専門施設は明確な基準を持ってシリコーンオイルを計画的に使用するために、ほとんどの症例で最終的にシリコーンオイルを抜去可能であったが、非専門施設ではそうではないため、抜去不能に陥る症例が多いということである。非専門施設でシリコーンオイルを使用すると、半数以上が抜去不能になるという結果は、予想されなかったことであり、深刻に捉えるべきである。シリコーンオイルを用いると、難治症例でも一時的に解剖学的治療を得ることは可能である。しかし、安易にシリコーンオイルに頼ることで、技量の少ない術者・施設が、無理な治療を行い、今回の結果となったとしたら大きな問題である。また、専門施設でも、最終的にシリコーンオイルを抜去できない確率が20%程度はあることを、患者側に十分説明する必要がある。

シリコーンオイル使用に関連する合併症は、眼圧上昇 18.4%、緑内障 5.6%、角膜混濁 4.7% の割合が高かった。いずれにおいても、非専門施設と準専門施設での発生頻度がほぼ同じレベルであるのに比べ、専門施設の発生頻度は低かった。専門施設では、日常的に多数の症例を扱うために、より適切に運用されているためであろう。それでも、眼圧上昇が 17%、緑内障が 4.5%、角膜混濁が 3.5% に起こることは、シリコーンオイル使用の際に周知徹底すべきである。米国で行われた Silicone Study によれば、シリコーンオイル使用の術後合併症の発生率は、低眼圧が 18%、眼圧上昇が 8%、角膜混濁が 27% であり、今回の結果と異なる。Silicone Study では対象疾患を比較的重症の増殖硝子体網膜症に限っており、すべての疾患を対象とした今回の結果と同列に比較することはできないが^{11)~13)}、我が国において、シリコーンオイルは概ね適正に使用されているようである。

シリコーンオイルに対する評価は、不可欠、有効とする肯定的な意見が、全体として 85% 以上を占めた。肯定的な意見は、専門施設であるなしにかかわらず 85% 以上であったが、不可欠という意見は、専門施設が 40%、準専門施設が 36.1%、非専門施設が 20.2% であり、専門施設ほど評価が高いことが分かった。専門施設では、既に網膜硝子体手術の日常診療の中にシリコーンオイルが組み込まれているためであろう。疾患別の有用性評価では、増殖硝子体網膜症、増殖糖尿病網膜症で高い評価を得たが、糖尿病黄斑症、網膜静脈閉塞症での評価は低かった。シリコーンオイルの使用目的を考えると、当然の結果である。

シリコーンオイルが使用できないと仮定したらという質問は、奇異に映るであろうが、シリコーンオイルの眼科領域への使用が当局から正式に認可されていない現状を理解すれば、納得されるであろう。この質問に対して、85% 以上の施設から、治療成績が低下して、患者サイドへの負担が増加するという回答が出され、眼科医はシリコーンオイルの正式認可を切望していることが分かった。

本調査には、いくつかの問題がある。質問のいくつかは、科学的に厳密な解釈が困難なものであった。例えば、眼圧上昇が、術前眼圧から 5 mmHg 以上上昇したものを指すのか、あるいは少しでも上昇したものを指すのかの定義をしていなかった。本調査の目的は、我が国のシリコーンオイル使用状況を広く調査することであるので、質問項目にあまり厳密な基準を設けると、回答数が減少し、正しい使用状況が把握できないと考え、この形式で行った。また、シリコーンオイル使用の適応基準、適応疾患は各施設の裁量に任されているために、施設間の比較結果にはあいまいさが残った。それぞれの結果の解釈には注意が必要である。

今回の調査を要約すれば、2006 年に、我が国では、

シリコーンオイルが、硝子体手術の約 17 件に 1 件の割合で使用された。一定の合併症はあったが、概ね適正に使用されており、必要性を感じている眼科医が 9 割近くに達していた。近年、医療に対する社会からの要求はますます厳しくなっており、当局から認可されない医療用剤を用いることは難しくなっている。平成 20 年 3 月に、当局から認可されたシリコーンオイルの使用が可能になるという情報もたらされたが、網膜硝子体疾患治療に必須であるシリコーンオイルの安全かつ安定的供給という意味から、歓迎すべきことであろう。今後の状況は、本調査結果から変化していく可能性があるものの、シリコーンオイル使用については、現場の医師と患者の間で十分に検討すべきであり、本調査結果がその際の判断材料になれば幸いである。

文 献

- 1) **Cibis PA, Becker B, Okun E, Canaan S** : The use of liquid silicone in retinal detachment surgery. Arch Ophthalmol 68 : 590—599, 1962.
- 2) **Scott JD** : The treatment of massive vitreous retraction by the separation of pre-retinal membranes using liquid silicone. Mod Prob Ophthalmol 15 : 285—290, 1975.
- 3) **Gonvers M** : Temporary silicone oil tamponade in the management of retinal detachment with proliferative vitreoretinopathy. Am J Ophthalmol 100 : 239—245, 1985.
- 4) **McCuen BW, Landers MB, Machemer R** : The use of silicone oil following failed vitrectomy for retinal detachment with advanced proliferative vitreoretinopathy. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 224 : 38—39, 1986.
- 5) **Stilma JS, Koster R, Zivojnović R** : Radical vitrectomy and silicone-oil injection in the treatment of proliferative vitreoretinopathy following retinal detachment. Doc Ophthalmol 64 : 109—116, 1986.
- 6) **Ando F** : Usefulness and limit of silicone in management of complicated retinal detachment. Jpn J Ophthalmol 31 : 138—146, 1987.
- 7) Vitrectomy with silicone oil or sulfur hexafluoride gas in eyes with severe proliferative vitreoretinopathy : results of a randomized clinical trial. Silicone Study Report 1. Arch Ophthalmol 110 : 770—779, 1992.
- 8) 坂本泰二, 樋田哲夫, 田野保雄, 根木 昭, 竹内忍, 石橋達朗, 他 : 眼科領域におけるトリウムシロン使用状況全国調査結果. 日眼会誌 111 : 936—945, 2007.
- 9) 坂本泰二, 樋田哲夫, 田野保雄, 根木 昭, 竹内忍, 石橋達朗, 他 : 眼科領域における長期滞留ガス使用状況全国調査結果. 日眼会誌 12 : 45—50, 2008.
- 10) Gallemore RP, McCuen BW II : Silicone oil in vitreoretinal surgery. In : Ryan SJ (Ed) : Retina 4th ed. Mosby, Elsevier Mosby, St Louis, 2211—2234, 2006.

- 11) **Barr CC, Lai MY, Lean JS, Linton KL, Trese M, Abrams G**, et al : Postoperative intraocular pressure abnormalities in the Silicone Study. Silicone Study Report 4. *Ophthalmology* 100 : 1629—1635, 1993.
 - 12) **Hutton WL, Azen SP, Blumenkranz MS, Lai MY, McCuen BW, Han DP**, et al : The effects of silicone oil removal. Silicone Study Report 6. *Arch Ophthalmol* 112 : 778—785, 1994.
 - 13) **Abrams GW, Azen SP, Barr CC, Lai MY, Hutton WL, Trese MT**, et al : The incidence of corneal abnormalities in the Silicone Study. Silicone Study Report 7. *Arch Ophthalmol* 113 : 764—769, 1995.
-