

白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準(第3版)

白内障手術併用眼内ドレーン会議[†]

2016年に、グラウコス・ジャパン合同会社(東京)から白内障手術併用眼内ドレーン(販売名:iStent トラベキュラー マイクロバイパスステント システム, 以下iStentという)が承認され、白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準を作成した¹⁾。2019年10月31日に、iStent inject[®] トラベキュラー マイクロバイパス システム(以下iStent inject Wという)が承認されたため、白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準(第2版)を作成した²⁾。さらに、2024年6月6日に、日本アルコン株式会社(東京)から新たな白内障手術併用眼内ドレーン(販売名:Hydrus 緑内障マイクロステント, 以下Hydrusという)が承認されたことと、2024年7月11日からiStent inject Wの単独手術での使用承認が得られたことから、白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準(第3版)を作成することとなった。

I 白内障手術併用眼内ドレーンの概要

白内障手術併用眼内ドレーンは、開放隅角緑内障患者の水晶体再建術(白内障手術)中に用いるステントである。iStentとiStent inject Wの材質はチタニウム製で、ブタ由来のヘパリンでコーティングされている。iStentは、右眼用と左眼用があり、ディスプレイのインサーターにセットされている。iStent inject Wのほうは、2個の弾丸状のステントがインサーターにセットされており、一眼に2個のステントを留置する。iStent inject Wには、左右眼の区別はない。Hydrusの材質はニチノール製(ニッケルとチタニウムとの合金)で、三日月型の形状のステント1個がディスプレイのデリバリーシステムに装填されており、左右眼の区別はない。

水晶体再建術に白内障手術併用眼内ドレーン留置を併施した症例と水晶体再建術のみを行った症例との無作為化臨床試験では、白内障手術併用眼内ドレーン留置を併施したほうが有意に術後眼圧低下に優れていた^{3)~5)}。異なる種類の白内障手術併用眼内ドレーン間の比較研究に関

して、水晶体再建術にiStent留置を併施した症例と水晶体再建術にiStent inject W留置を併施した症例との比較では、iStent inject W留置のほうが有意に眼圧低下したという後ろ向き研究や比較研究はあるが^{6)~8)}、無作為化臨床試験は確認できなかった。水晶体再建術を併施せずにiStent 2本留置とHydrus 1本留置を比較した無作為化臨床試験では、眼圧を基準とした成功率でHydrusが上回ったことが報告されている⁹⁾。

II 対象疾患

海外で治療対象とされている症例の多くは、初期中期の開放隅角緑内障患者で白内障を合併している症例である。水晶体再建術を行う際に、水晶体再建術のみよりも眼圧を下げるために、白内障手術併用眼内ドレーンを使用する。禁忌となる緑内障病型は、閉塞隅角緑内障、隅角鏡検査で前房隅角に異常を認める緑内障、Sturge-Weber症候群またはその他の上強膜静脈圧を上昇させる眼疾患による緑内障である。

III 欧米諸国での使用状況

米国のUS Food and Drug Administrationでは、2012年にiStentが承認された。iStent inject WとHydrusは2018年に承認されている。欧州連合では、2004年にiStent、2010年にiStent inject W、2011年にHydrusが承認されている。

IV 欧米諸国のガイドラインでの位置づけ

米国や欧州の団体からガイダンスが公開されている。American Academy of Ophthalmologyが作成したPreferred Practice Pattern[®] Guidelineのうち、2020年に作成されたPrimary Open-Angle Glaucoma Preferred Practice Pattern[®]では、白内障手術併用眼内ドレーンは、初期中期の開放隅角緑内障の患者における水晶体再建術との同時手術に対して使用される。水晶体再建術のみと比べて、

[†]: 白内障手術併用眼内ドレーン会議

委員長: 稲谷 大(福井大学医学部眼科学教室)

委員: 相原 一(東京大学大学院医学系研究科外科科学専攻眼科学)

庄司 信行(北里大学医学部眼科学)

堀 裕一(東邦大学医療センター大森病院眼科)

大鹿 哲郎(筑波大学医学医療系眼科)

転載問合先: 日本緑内障学会 〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋 1-1-1

パレスサイドビル 株式会社毎日学術フォーラム内

E-mail: maf.jgs@mynavi.jp

白内障手術併用眼内ドレーン留置を併施した水晶体再建術のほうが眼圧を下降させ、緑内障点眼薬を減らせることが記載されている¹⁰⁾。European Glaucoma Society の作成した緑内障ガイドライン(Terminology and Guidelines for Glaucoma 第5版, 2021年)では、低侵襲緑内障手術として、白内障手術併用眼内ドレーンの使用が取り上げられており、目標眼圧達成よりも緑内障点眼薬の負担軽減効果が期待でき、初期中期の緑内障患者に適応があることが記載されている¹¹⁾。

V 対象疾患に対する我が国での治療方法

初期中期の開放隅角緑内障に対する水晶体再建術との同時手術としての流出路再建術に関しては、海外と異なり、本邦は以前からトラベクロームを使った線維柱帯切開術が水晶体再建術と同時に行われてきた。トラベクロームを使った線維柱帯切開術では結膜を切開する必要があるが、追加で線維柱帯切除術などの濾過手術が必要になった場合に、結膜の癒着が手術の支障になることが多かった。そのため、隅角鏡で観察しながら前房側から行う流出路再建術として、ナイロン糸を用いる術式や、線維柱帯を切除するハンドピースを用いる術式、フックを用いる術式、ブレードを用いる術式があり、結膜に手術癒着を作らず手術可能である。

VI 導入時における治療上の位置づけ

海外での適応と同様に、初期中期の開放隅角緑内障患者で白内障を合併している症例に対して、水晶体再建術を行う際に、水晶体再建術のみよりも眼圧を下げる効果を期待して、白内障手術併用眼内ドレーンを使用するという位置づけになる。iStent のほうがブレードを用いた流出路再建術よりも前房出血の合併症が少ないという報告があり¹²⁾、術後の前房出血を避けたい症例では、白内障手術併用眼内ドレーンが選択肢となりうる。

VII 使用する際の留置事項

- (1) これまでの海外での臨床試験や承認事項を踏まえて、水晶体再建術との同時手術での使用となる。
- (2) 文献は存在するが治験などの十分なエビデンスが存在しないため、一眼に対して、1つの製品(iStent と Hydrus はステント1本、iStent inject W はステント2本)だけの使用が適正である。
- (3) 添付文書を読み、それに従うこと。
- (4) 従来から行われている流出路再建術の選択肢があることを明記した文書によるインフォームドコンセントを得ておくこと。
- (5) 術前に必ず隅角鏡で隅角を観察し、隅角所見をカルテに記載すること。
- (6) 別途作成の患者カードを患者に渡し、術後の経過観察をすること。

VIII 適応基準

1. 適応基準策定の考え方

これまでの海外での臨床試験や承認事項を踏まえて、水晶体再建術と同時で行うことと、一眼に対して1つの製品だけの使用とすることについては、従来の適応基準を踏襲した。

2. 対象患者

白内障を合併した初期中期の開放隅角緑内障の成人患者。

3. 選択基準(下記条件をすべて満たしている眼に適応)

- A. 初期中期の原発開放隅角緑内障(広義)または落屑緑内障で、白内障を合併している。
- B. レーザー治療を除く内眼手術の既往歴がない。
- C. 隅角鏡で観察し、Shaffer 分類Ⅲ度以上の開放隅角で、周辺虹彩前癒着を認めない。
- D. 緑内障点眼薬を点眼している(点眼治療が困難な症例はこの限りではない)。

4. 除外基準

- A. 水晶体振盪または Zinn 小帯断裂を合併している。水晶体再建術で後囊が破損する可能性が高いと考えられる。
- B. 認知症などにより、術後の隅角鏡検査の協力を得るのが困難な症例。
- C. 小児(治験のエビデンスが存在しないことや水晶体再建術との同時手術を選択しないため)。
- D. 角膜内皮細胞密度が $1,500$ 個/ mm^2 未満。
- E. ステントの材質に対するアレルギーのある症例。

IX 経過観察

術後に視力検査、眼圧測定、角膜内皮細胞数検査、隅角鏡によるステントの位置確認を行うこと。

X 実施医基準

水晶体再建術を100件以上経験し、かつ、観血的緑内障手術を10件以上経験のある医師で、各社の白内障手術併用眼内ドレーンの講習会を受講した医師。

XI iStent inject W の単独手術における適応基準

1. 適応基準策定の考え方

欧州連合ではこれまでも単独手術でiStent と iStent inject W の使用が認められていることや、米国においても iStent inject W と同一のステントを使用する iStent infinite[®] トラベキュラー マイクロバイパスステント システムを使用した単独手術が2022年8月に承認されたこと、単独手術でも眼圧下降と緑内障点眼薬の軽減効果が得られる無作為化臨床試験が報告されていること¹³⁾、水晶体再建術

が施行済みまたは白内障を合併していない患者に対する不利益への配慮から、本邦でも2024年7月11日にiStent inject Wの単独手術での使用が承認された。白内障手術併用眼内ドレーンは、他の観血的緑内障手術よりも合併症が少ないため、単独手術においても、他の観血的緑内障手術の適応症例よりも早期の症例が選択肢となり得る。

その適応基準を以下に示す。

2. 対象患者

初期中期の開放隅角緑内障の成人患者。

3. 選択基準(下記条件をすべて満たしている眼に適用)

- A. 初期中期の原発開放隅角緑内障(広義)または落屑緑内障。
- B. レーザー治療と水晶体再建術を除く内眼手術の既往歴がない。
- C. 隅角鏡で観察し、Shaffer分類Ⅲ度以上の開放隅角で、周辺虹彩前癒着を認めない。
- D. 緑内障点眼薬を点眼している(点眼治療が困難な症例はこの限りではない)。

4. 除外基準

- A. 白内障を合併している(水晶体再建術を併施すべきであるため)。
- B. 認知症などにより、術後の隅角鏡検査の協力を得るのが困難な症例。
- C. 小児(治験のエビデンスが存在しないため)。
- D. 角膜内皮細胞密度が1,500個/mm²未満。
- E. ステンットの材質に対するアレルギーのある症例。

XII その他

今後新たに公表される海外での臨床試験のデータや国内での製造販売後調査などのデータを踏まえて、本使用要件等基準の内容は、見直しを行い、将来的に改訂される余地がある。

利益相反：稲谷 大(カテゴリーF：千寿製薬)、相原 一(カテゴリーF：参天製薬)、庄司信行(カテゴリーF：アールイーメディカル)、堀 裕一(カテゴリーF：日本アルコン、Novoxel Japan)、大鹿哲郎(カテゴリーF：参天製薬、日本アルコン、トプコンメディカル、カテゴリーI：ロジック・アンド・デザイン、カテゴリーP)

文 献

- 1) 白内障手術併用眼内ドレーン会議：白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準。日眼会誌 120：494-497, 2016。
- 2) 白内障手術併用眼内ドレーン会議：白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準(第2版)。日眼会誌

124：441-443, 2020。

- 3) Samuelson TW, Katz LJ, Wells JM, Duh YJ, Giamporcaro JE ; US iStent Study Group : Randomized evaluation of the trabecular micro-bypass stent with phacoemulsification in patients with glaucoma and cataract. Ophthalmology 118 : 459-467, 2011.
- 4) Samuelson TW, Sarkisian SR Jr, Lubeck DM, Stiles MC, Duh YJ, Romo EA, et al ; iStent inject Study Group : Prospective, randomized, controlled pivotal trial of an *ab interno* implanted trabecular micro-bypass in primary open-angle glaucoma and cataract : two-year results. Ophthalmology 126 : 811-821, 2019.
- 5) Samuelson TW, Chang DF, Marquis R, Flowers B, Lim KS, Ahmed IIK, et al ; HORIZON Investigators : A Schlemm canal microstent for intraocular pressure reduction in primary open-angle glaucoma and cataract : the HORIZON Study. Ophthalmology 126 : 29-37, 2019.
- 6) Guedes RAP, Gravina DM, Lake JC, Guedes VMP, Chaoubah A : One-year comparative evaluation of iStent or iStent inject implantation combined with cataract surgery in a single center. Adv Ther 36 : 2797-2810, 2019.
- 7) Guedes RAP, Gravina DM, Lake JC, Guedes VMP, Chaoubah A : Intermediate results of iStent or iStent inject implantation combined with cataract surgery in a real-world setting : a longitudinal retrospective study. Ophthalmol Ther 8 : 87-100, 2019.
- 8) Manning D : Real-world case series of iStent or iStent inject trabecular micro-bypass stents combined with cataract surgery. Ophthalmol Ther 8 : 549-561, 2019.
- 9) Ahmed IIK, Fea A, Au L, Ang RE, Harasymowycz P, Jampel HD, et al ; COMPARE Investigators : A prospective randomized trial comparing hydrus and iStent microinvasive glaucoma surgery implants for standalone treatment of open-angle glaucoma : the COMPARE Study. Ophthalmology 127 : 52-61, 2020.
- 10) American Academy of Ophthalmology Glaucoma Preferred Practice Pattern Panel : Primary Open-Angle Glaucoma Preferred Practice Pattern®. American Academy of Ophthalmology®. San Francisco, 2020.
- 11) European Glaucoma Society : Terminology and Guidelines for Glaucoma, 5th Edition. Publicomm S. r. l, Savona, 2021.
- 12) Iwasaki K, Takamura Y, Orii Y, Arimura S, Inatani M : Performances of glaucoma operations with Kahook Dual Blade or iStent combined with phacoemulsification in Japanese open angle glaucoma patients. Int J Ophthalmol 13 : 941-945, 2020.
- 13) Fechtner RD, Voskanyan L, Vold SD, Tetz M, Auffarth G, Masood I, et al : Five-year, prospective, randomized, multi-surgeon trial of two trabec-

ular bypass stents versus prostaglandin for newly
diagnosed open-angle glaucoma. Ophthalmol Glau-

coma 2 : 156-166, 2019.
