

水晶体囊拡張リング使用ガイドライン (2014 年 3 月版)

公益財団法人 日本眼科学会
水晶体囊拡張リングに関する委員会

委員長 大鹿 哲郎

委員 稲村 幹夫, 黒坂大次郎, 永原 幸
永本 敏之, 松島 博之, 宮田 和典

チン小帯脆弱・断裂症例における白内障手術は難度が高く、合併症の発生頻度が高い。こういった症例に対して海外では、水晶体囊拡張リング(capsular tension ring, 以下「CTR」という。)を用いた手術が行われている。

本邦においてはこれまで承認された製品はなく、CTRの使用は個人輸入に頼らざるを得なかったため、国内の臨床使用経験は非常に少ない。そのため、CTRの使用に当たっては適応を十分に確認する必要がある。今回、本邦でCTRが承認されるに当たり、使用要件等基準について以下に策定するものである。

1. 使用目的

白内障手術に際し、チン小帯の脆弱・断裂が疑われる、または観察された患者に対し、水晶体囊の安定化のために使用する。

2. 適 応

18歳以上で、チン小帯の脆弱・断裂のために手術の難度が高いと考えられる白内障患者を対象とする。

13～17歳の患者においては、本品について十分な知識と経験を有する眼科医が、既存療法との比較を含め本品のリスクベネフィットを総合的に評価した上で、慎重に適応を判断する。

連続環状前囊切開(continuous curvilinear capsulorrhexis, 以下「CCC」という。)が不完全な場合、水晶体囊が破損した場合、その他術者が不適と判断した場合には、CTRは使用しない。

① CTRの適応

- ・約1/3周以下のチン小帯断裂
- ・軽度～中等度のチン小帯脆弱

② 縫着用 CTRの適応

- ・約1/3周を越え、約半周以内のチン小帯断裂
- ・中等度～重度のチン小帯脆弱

3. 実施医基準

白内障手術に習熟し、かつ本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師が、製造販売業者等が本委員会の指導の下で実施する講習会を受講し、本品を用いた治療に関する技能や手技に伴う合併症等に関する知識を得た上で、適応を遵守して使用する。

① CTRの実施医基準

- ・白内障手術を100件以上経験し、安定したCCCが施行可能で、眼内レンズ挿入術に習熟している者
- ② 縫着用 CTRの実施医基準(以下の両者を満たすこと)
 - ・10件以上のCTRの使用経験がある者
 - ・5件以上の眼内レンズ強膜縫着術または強膜内固定術の経験がある者

4. 使用する際の留意事項

- ① 添付文書をよく読み、それに従うこと
- ② CTRの挿入に当たっては、水晶体囊に過度の応力が掛かってチン小帯断裂が悪化したり、水晶体囊が損傷したりしないよう、慎重に行うこと
- ③ CTRを使用する可能性がある場合は、術前にCTR挿入の目的、効果、合併症についてインフォームドコンセントを得ておく
- ④ 術前検査でチン小帯に異常所見が認められない場合でも、術中に初めて水晶体振盪を認めたり、医原性のチン小帯断裂の発生等によりCTRの使用が必要となることがあるため、白内障の術前にCTRについてインフォームドコンセントを得ておくことが望ましい

5. 術後の経過観察

CTR挿入後の長期的安全性および有効性は、未だ確立されていない。したがって、手術施行施設または術後経過をフォローする施設においては、安定性を確認するために適宜散瞳検査し、定期的かつ長期的な経過観察を行う。また、患者に対してはチン小帯脆弱・断裂があり、そのためにCTRが使用されていることを伝え、長期的な経過観察を受けるよう指示する。

水晶体囊全体の硝子体落下等の有害事象が生じた場合などは、製造販売業者等を通じて、その概要を本委員会に報告すること。

本ガイドラインは、市販後調査等により蓄積される臨床データを解析することにより、随時再検討するものである。