

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

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）

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11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。

1. 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）中にもち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、ディスポーザル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 個がディスポーザル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方が有意に術後眼圧下降に優れていた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 留置の方が有意に眼圧下降したという後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比較した無作為化臨床試験で、iStent 2 本留置と Hydrus 1 本留置では、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⁾。

2. 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病型、スタージウェーバー症候群またはその他上強膜静脈圧を上昇させる眼疾患による緑内障病型である。

3. 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。

4. 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留置を併施した水晶体再建術の方が眼圧を下降させ、緑内障点眼薬を減らせる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、白内障手術併用眼内ドレーンの使用が、低侵襲緑内障手術として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⁾。

5. 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、我が国では以前からトラベクロト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。トラベクロト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、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、結膜の瘢痕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、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、結膜に手術瘢痕を作らず手術可能である。

6. 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の方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える。

7. 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等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。

97 (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。

98

99 8. 適応基準

100 (1) 適応基準策定の考え方

101 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
102 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
103 適応基準を踏襲した。

104 (2) 対象患者

105 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。

106 (3) 選択基準 (下記条件をすべて満たしている眼に適応)

107 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
108 している。

109 B. レーザー治療を除く内眼手術の既往歴がない。

110 C. 隅角鏡で観察し、Shaffer 分類 III 度以上の開放隅角で、周辺虹彩前癒着をみ
111 とめない。

112 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)。

113 (4) 除外基準

114 A. 水晶体振盪またはチン小帯断裂を合併している。水晶体再建術で後嚢が破損
115 する可能性が高いと考えられる。

116 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。

117 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
118 択しないため)。

119 D. 角膜内皮細胞密度が $1,500$ 個/ mm^2 未満。

120 E. ステンツの材質に対するアレルギーのある症例。

121

122 9. 経過観察

123 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ツの位
124 置確認を行なうこと。

125

126 10. 実施医基準

127 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
128 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。

129

11. 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、我が国でも 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える。

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。
- 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、周辺虹彩前癒着をみとめない。
- 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. ステントの材質に対するアレルギーのある症例。

12. 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。

引用文献

- 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, et al: 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, et al: 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

- 195 Stents Combined with Cataract Surgery. *Ophthalmol Ther.* 8:549-561,2019.
- 196
- 197 9) Ahmed IIK, Fea A, Au L, et al: A Prospective Randomized Trial Comparing Hydrus
 198 and iStent Microinvasive Glaucoma Surgery Implants for Standalone Treatment of
 199 Open-Angle Glaucoma: The COMPARE Study. *Ophthalmology.* 127:52-61,2020.
- 200
- 201 10) American Academy of Ophthalmology Glaucoma Preferred Practice Pattern Panel:
 202 Primary Open-Angle Glaucoma Preferred Practice Pattern. American Academy of
 203 Ophthalmology. San Francisco, CA,2020.
- 204
- 205 11) European Glaucoma Society: Terminology and Guidelines for Glaucoma, 5th Edition.
 206 Publicomm, Savona, Italy,2021.
- 207
- 208 12) Iwasaki K, Takamura Y, Orii Y, Arimura S, Inatani M. Performances of glaucoma
 209 operations with Kahook Dual Blade or iStent combined with phacoemulsification in
 210 Japanese open angle glaucoma patients. *Int J Ophthalmol.* 13:941-945,2020.
- 211
- 212 13) Fechtner RD, Voskanyan L, Vold SD, et al. Five-Year, Prospective, Randomized,
 213 Multi-Surgeon Trial of Two Trabecular Bypass Stents versus Prostaglandin for Newly
 214 Diagnosed Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma.* 2:156-166,2019.