

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 眼内ドレーン JMDNコード：36099000
Hydrus™ 緑内障マイクロステント

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- 術野が十分に目視できるように角膜は透明であること。角膜混濁または挿入位置の隅角鏡観察ができない患者の場合、隅角を十分に目視できないことでマイクロステントを安全かつ良好に挿入できないことがある。
- 先天性隅角異常、周辺虹彩前癒着（PAS）、血管新生及びマイクロステントの不適切な挿入につながり、危険をもたらす可能性のある他の隅角異常を除外するため、術前に隅角鏡検査を行うこと。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 閉塞隅角緑内障の眼（眼科手術により隅角が解放され、医師がマイクロステントを挿入可能と判断する眼は除く）〔線維柱帯が視覚的に確認できずマイクロステントをシュレム管へ適切に挿入できない可能性、周囲組織に接触して障害を与える可能性またはマイクロステントが閉塞する可能性がある。〕
- 外傷性、悪性、ぶどう膜炎、血管新生緑内障または先天性と識別される前房隅角に異常のある眼〔線維柱帯の異常によりマイクロステントをシュレム管へ適切に挿入できない可能性、周囲組織に接触して障害を与える可能性、術前よりも状態が悪化する可能性またはマイクロステントが閉塞する可能性がある。〕
- ニチノールに対するアレルギー既往歴を有する患者

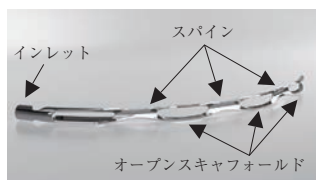
＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

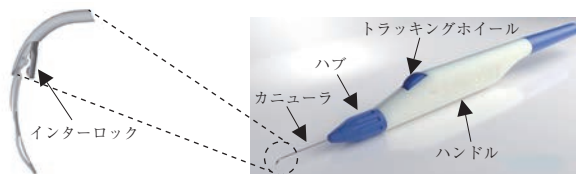
【形状・構造及び原理等】

本品は、専用のデリバリーシステムにあらかじめ装填された三日月型のニチノール製眼内ドレーン用マイクロステントである。本品は、マイクロステント、デリバリーシステム及び保護キャップで構成されている。

【外観】



マイクロステント



デリバリーシステム



保護キャップ

【材質】

- マイクロステント
ニチノール
- デリバリーシステム（体に接触する部分の組成）
ニチノール、ステンレス鋼

【滅菌方法】

ガンマ線

【原理】

角膜及び線維柱帯を介してシュレム管の約90度の領域にマイクロステントを挿入することでシュレム管が拡張し、前房内に露出するインレットを介してシュレム管への房水流入及び集合管からの房水流出が促進することで眼圧下降を可能にする。

【使用目的又は効果】

本品は、眼圧下降薬により治療中の軽度から中等度の開放隅角緑内障の成人患者に対して、眼圧下降を目的として白内障手術に併用する。

【使用方法等】

- 白内障手術
 - 白内障手術用の角膜切開創を作製する前に、マイクロステントの目標挿入位置及び角膜切開創の位置を検討する。マイクロステント用の角膜切開創は図2を参考にし、マイクロステントを挿入するシュレム管の位置が鼻側となり、かつ切開幅が1.5mm以上となるよう考慮する。
 - 白内障手術（白内障の水晶体摘出及び眼内レンズの挿入）を実施する。
 - 水晶体嚢内及び虹彩の後方から眼粘弾剤を完全に除去する。
- マイクロステントの挿入
 - 図1に示すとおり、隅角鏡で術野を直接観察できるように患者の頭部と顕微鏡の位置を調節する。

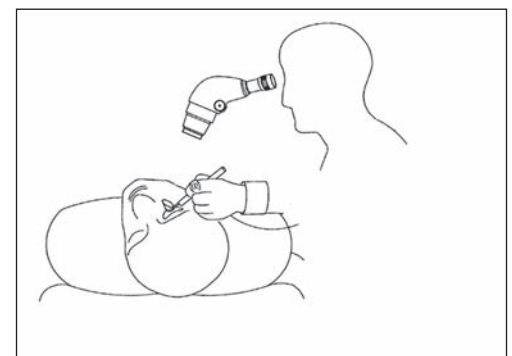


図1 マイクロステント挿入時の患者位置

- 隅角鏡を角膜に装着し、広角の術野を確保する。強膜岬及び線維柱帯を含めた隅角構造を確認し、マイクロステントの挿入位置を決定した後、隅角鏡を眼の上から取る。
- 縮瞳剤を用いて、マイクロステントの挿入位置を可視化する（推奨）。

- (4) 推奨切開位置で角膜を切開する（図2参照）。右目の場合、7時の位置で角膜を切開し、3時～12時のシュレム管にマイクロステントを挿入する（図2の右目参照）。左目の場合、1時の位置で角膜を切開し、9時～6時のシュレム管にマイクロステントを挿入する（図2の左目参照）。

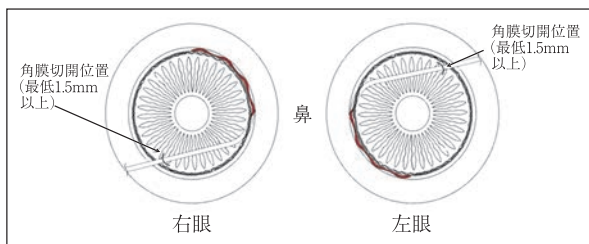


図2 角膜の推奨切開位置及びマイクロステントの挿入目標位置

- (5) 術野の確保及びマイクロステント挿入のため、眼の適度な張りを維持し、中程度（約15-20mmHg）の眼圧を維持すること。
- (6) 本品を包装から取り出し、デリバリーシステムから保護キャップを外し、持ち手の位置が適切になるようハブを回転させてデリバリーシステムのカニューラの向きを調節する。
- (7) マイクロステントをデリバリーシステムのカニューラ開口部の外側へわずかに露出するまで前進させ、その後、マイクロステントをカニューラ内に後退させ、カニューラ開口部の手前にマイクロステントを位置させる。
- (8) 角膜切開創からデリバリーシステムのカニューラを挿入する（図2参照）。
- (9) 隅角鏡を角膜に装着し、前房隅角及びカニューラ先端を視認する。右手で眼内へアクセスする場合は、カニューラの挿入部から反時計回りに4時間の位置がマイクロステントを挿入する目標となる線維柱帯である（左手でアクセスする場合は反対となる）。デリバリーシステムのカニューラを目標とする組織に近づく際、カニューラの挿入角度が急にならないように水平方向へ動かし、瞳孔を横断しないこと（図2参照）。
- (10) カニューラの先端をわずかに角膜側（約15度）へ傾け（図3及び4参照）、カニューラの先端で挿入の目標とする線維柱帯へ狙いを定め穿刺する。線維柱帯を穿刺後、カニューラの先端をシュレム管に挿入する。この時、カニューラの先端で線維柱帯を完全に切開し、カニューラはシュレム管の後壁に沿わせて位置させる。



図3 角膜側へ傾ける前

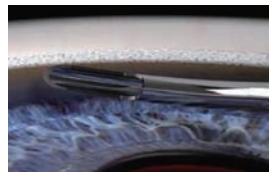


図4 角膜側へ傾けた後

- (11) カニューラの先端のベベルまでをシュレム管の中に挿入し（図5参照）、1つ目のオープンスキャフォールドが視認できた時、カニューラが虹彩と並行になるよう角度を調節する。トラッキングホイールを前方に回転させ、マイクロステントを前進させる。抵抗を感じた場合は、マイクロステントを前進させず、必要に応じてマイクロステントを後退させ、カニューラの位置を再調整する。



図5 シュレム管に挿入するカニューラのベベル

- (12) マイクロステントのオープンスキャフォールドがシュレム管の中に入っていることを目視で確認する（マイクロステントがシュレム管の中を前進する際、オープンスキャフォールドは視認できる。また、マイクロステントが線維柱帯の背面のシュレム管に正しく挿入されていれば、マイクロステントの光の反射がない）。マイクロステントの光の反射がある場合は、マイクロステントがシュレム管の中ではなく、線維柱帯の手前

にある。また、シュレム管への挿入時にマイクロステントを直接目視できない場合、マイクロステントがシュレム管の背面に位置している可能性がある。これらの場合、マイクロステントを後退させシュレム管へ再度挿入する。

- (13) デリバリーシステムのトラッキングホイールを前方に回転させ、マイクロステントがインターロックから外れるまでマイクロステントをシュレム管の中に前進させる（図6参照）。マイクロステントのインレットが前房に位置していることを確認する（図7参照）。

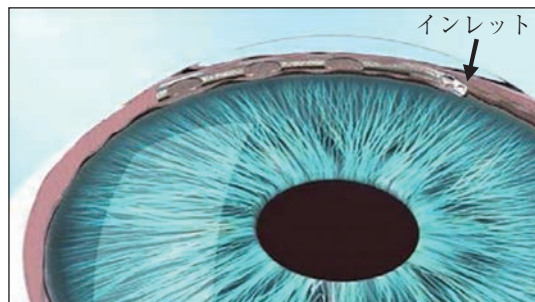


図6 シュレム管挿入時のマイクロステント



図7 線維柱帯上に位置すべきマイクロステントの範囲

- (14) シュレム管挿入後にマイクロステントの位置を調整する場合、マイクロステントのインレットとインターロックを嵌合させ、トラッキングホイールを後方に回転させることによりマイクロステントを再捕捉する。デリバリーシステムの他にマイクロ鉗子等で位置を調整してもよい。
- (15) インターロックからマイクロステントが外れない場合、線維柱帯からカニューラの先端をわずかに後方へ引くことで、マイクロステントが外れることがある。ただし、マイクロステントがインターロックから外れない場合またはマイクロステントをカニューラ内に後退できない場合、デリバリーシステム全体を眼から抜去する。
- (16) マイクロステントがインターロックから外れていることを確認し、カニューラの先端をマイクロステントに接触しないよう慎重に眼内から取り出す。
- (17) 灌流及び吸引を行い前眼部から眼粘弾剤を完全に除去する。
- (18) 角膜切開を閉創し、眼圧を確認する。

3. マイクロステントの術後の抜去

- マイクロ鉗子等でマイクロステントのインレットを慎重に把持し、シュレム管からマイクロステントを抜去し、眼内から取り出す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 右眼、左眼ともに耳側上方にマイクロステントを挿入しないこと〔トラバクレクトミーまたは他の医療機器（房水シャント等）を用いた緑内障手術を実施する場合に、干渉する可能性があるため〕。
2. マイクロステントを再捕捉し位置を調整するためにインターロックをマイクロステントに嵌合させ、トラッキングホイールを後方に回転させる場合、インターロックとマイクロステントの間の組織を誤って挟まないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は、正常眼圧緑内障患者に対する有効性及び安全性は確立されていない。
2. 眼圧の適切な維持のため、術後は患者をモニタリングすること。手術後に眼圧が適正に維持されていない場合、目標とする眼圧を維持するために適切な追加の治療を検討すること。
3. 隅角鏡検査でマイクロステントの状態を定期的にモニタリングし、周辺虹彩前癒着（PAS）、インレットの閉塞、マイクロステントの

移動、マイクロステントと虹彩またはマイクロステントと角膜の接触を評価すること。マイクロステントの挿入時の位置を写真で記録しておくことを推奨する〔本品の臨床試験では、周辺虹彩前癒着（PAS）の有無にかかわらず、術後1週間から24ヵ月でマイクロステントの閉塞が一部の症例で観察されたため〕。

4. 本品は、白内障手術との併用を意図している。従って、角膜基礎疾患（例えば、フックス角膜変性症、滴状角膜または内皮細胞密度減少）、または白内障手術後の角膜障害の危険因子（例えば、高齢、重度の核硬化症）を伴う眼に注意すること。
5. 以下の背景または条件の患者に対する本品の有効性及び安全性は確立されていない。
 - (1) 18歳未満の患者
 - (2) 重度の外傷既往歴がある眼
 - (3) 前眼部に異常がある眼
 - (4) 慢性炎症を有する眼
 - (5) 血管障害を伴う緑内障の眼
 - (6) 偽水晶体眼の眼
 - (7) ぶどう膜炎緑内障の眼
 - (8) 偽落屑緑内障または色素性緑内障の眼
 - (9) その他の続発性開放隅角緑内障の眼
 - (10) 緑内障切開術または毛様体切除術の手術歴のある眼
 - (11) アルゴンレーザー線維柱帯形成術の手術歴のある眼
 - (12) 休業後、22mmHg未満の眼圧の眼、または34mmHgを超える眼圧の眼
 - (13) 31mmHgを超える眼圧で薬物治療を受けている眼
 - (14) 4種類を超える眼圧下降薬を術前に使用している眼
 - (15) 前眼部または後眼部の医原性損傷に伴う併発白内障手術の場合
 - (16) 眼内レンズの挿入を伴う白内障手術との併用でない場合
6. マイクロステントを2本以上挿入した時の有効性及び安全性は確立されていない。
7. 本品は、薬物による緑内障の一次治療に代わるものとして確立されていない。
8. マイクロステントの挿入中に過剰な抵抗を感じた場合は、手術中のいかなる場合でも使用を中止すること。挿入中に抵抗がありながらも挿入を継続すると、眼に障害またはマイクロステントに損傷を生じる可能性がある。
9. 解剖学的な観点からマイクロステントの挿入が困難な眼であった場合は手術を中止すること。
10. 患者情報カードを患者に提供する際、永続的に保管すると共に受診する医療従事者へ提示するよう患者を指導すること。
11. 前房に注入する眼粘弾剤は、高分子量の凝集型が推奨される。
12. 眼粘弾剤及びステロイド性抗炎症薬は、一部の術直後の患者において眼圧上昇を引き起こすことが知られている。眼圧上昇のリスクを軽減するため、眼内から眼粘弾剤を完全に除去すること。また、術後1ヵ月以内に眼圧下降薬の投与が必要となる場合がある。薬剤は医師の判断で使用すること。
13. 以下の場合、術後にマイクロステントの抜去を検討すること。
 - (1) マイクロステントと角膜内皮が継続的または断続的に接触する場合。
 - (2) コルチコステロイド治療（局所、テノン嚢下または経口）が奏功しない重篤な前房反応を伴うマイクロステントに起因する持続的にコントロール不能なぶどう膜炎がある場合。
 - (3) 眼圧下降薬を最大限投与しているにもかかわらず眼圧が上昇し、マイクロステントに起因する持続的な前房出血がある場合。
 - (4) 視力に影響を及ぼしうるマイクロステントの移動がある場合。
14. マイクロステントの抜去時に周囲の組織がマイクロステントに癒着している場合、組織の分離または切除が必要となる場合がある。
15. 非臨床試験によってマイクロステントはMR Conditionalであることが示されている。マイクロステントを挿入した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。

静磁場強度	3T以下	7T
静磁場強度の勾配	40T/m (4,000-gauss/cm)	80T/m (8,000-gauss/cm)
MR装置が示す全身最大SAR	4W/kg (第一次水準管理操作モード)	2W/kg (通常操作モード)
15分のスキャン時間においてマイクロステントに生じ得る最大の温度上昇	2.2℃	2℃
MR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクト	約2mm (3T)	約4mm (7T)

<不具合・有害事象>

マイクロステントの挿入術に伴い、術中または術後に以下のような不具合・有害事象が発生することがある。その際、二次的な外科的処置（マイクロステントの抜去・再挿入、緑内障手術等）が必要になることが報告されている。

<その他の不具合>

1. マイクロステントの閉塞
2. マイクロステントの機能不全
3. マイクロステントの脱落
4. マイクロステントの偏位・挿入位置異常・移動
5. マイクロステントの挿入不全
6. マイクロステントの虹彩接触・角膜接触

<その他の有害事象>

1. 周辺虹彩前癒着
2. ぶどう膜炎、虹彩炎
3. 前房の炎症
4. 視野の悪化
5. 角膜障害（角膜混濁、角膜浮腫、角膜内皮細胞減少、デスメ膜剥離、角膜代償不全、水疱性角膜症等）
6. 角膜擦過傷
7. 視力低下
8. 前房出血（前房内への血液の逆流を含む）
9. 眼圧上昇
10. 硝子体出血
11. 硝子体脱出
12. 眼瞼下垂
13. 眼痛
14. 眼の異物感
15. 虹彩損傷
16. 虹彩脱出
17. 眼内炎
18. 網膜損傷
19. 網膜剥離
20. 陥凹乳頭比（C/D比）の増加
21. 低眼圧黄斑症（低眼圧を含む黄斑症）
22. 毛様体解離
23. 強膜損傷
24. 浅前房
25. 前房消失
26. 低眼圧
27. 脈絡膜障害（脈絡膜剥離、脈絡膜出血、脈絡膜滲出）
28. 創離開
29. 偶発的濾過胞
30. 増殖性硝子体網膜症
31. 後囊破損
32. 毛様小帯断裂
33. 強膜拡張
34. 眼球萎縮/眼球癆
35. 隅角後退

【臨床成績】

海外9カ国の38医療機関（米国26医療機関、米国外12医療機関）において、白内障を合併し、1～4種類の眼圧下降薬により眼圧が31mmHg以下にコントロールされ、眼圧下降薬休薬後の日中眼圧（薬剤不使用下DIOP）が22mmHg以上かつ34mmHg以下の、45歳以上の軽度から中等度の原発開放隅角緑内障患者を対象に、本品と白内障手術併用群（被験群）を白内障手術単独施行群（対照群）と比較した臨床試験を実施した。対象患者556例556眼のうち369例369眼が被験群に、187例187眼が対照群に無作為に割り付けられた。全例を有効性及び安全性の解析対象とした。

有効性の主要評価項目である術後24ヵ月における薬剤不使用下DIOPがベースラインから20%以上下降した被験者の割合は、被験群（77.2%）が対照群（57.8%）より統計的に有意に高く（ $p<0.001$ ）、達成基準50%を統計的に有意に上回った（ $p<0.001$ ）。有効性の副次評価項目である術後24ヵ月における薬剤不使用下DIOPのベースラインからの変化量は、被験群（-7.5mmHg）が対照群（-5.3mmHg）より統計的に有意に大きかった（ $p<0.001$ ）。また、術前の眼圧下降薬休薬前から眼圧下降薬使用数が減少した被験者の割合は、術後60ヵ月を通し被験群が対照群より高かった。

眼局所の有害事象の発現率は、術中では被験群で4.9%、対照群で0.5%であり、術後では被験群で57.7%、対照群で43.9%であった。本品と関連がある主な有害事象（発現率1%以上）は、術中の「マイクロステントの偏位」5眼（1%）及び術後の「マイクロステントの閉塞を伴わない周辺虹彩前癒着」26眼（7%）、「マイクロステントの部分的な閉塞」22眼（6%）、「周辺虹彩前癒着によるマイクロステントの閉塞」20眼（5%）、「マイクロステントの完全な閉塞」9眼（2%）であった。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限を包装のラベルに記載

【承認条件】

緑内障治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、関連学会と協力して作成された適正使用指針を遵守し、講習の受講により、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る等、本品が適切に用いられるよう、必要な措置を講じること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266

【製造業者】

Ivantis, Inc.
アメリカ合衆国