



HYDRUS[®]
MICROSTENT

優れた術後結果とは 持続すること

Hydrus[®]緑内障マイクロステントは、
5年間継続フォローアップでの
ピボタル試験から臨床結果が報告された
最初のMIGSデバイスです^{1,2}



Alcon



意図したデザイン

Hydrus®緑内障マイクロステントは房水流出を復元すべく、シュレム管を拡張し、足場を提供する最初のMIGSデバイスです³⁻⁵

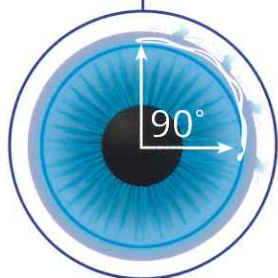
Hydrus®緑内障マイクロステントは、線維柱帯からシュレム管内へ挿入される、柔軟で生体適合性の高い長さ8mmのMIGSデバイスです³



ユニークな3つの作用機序

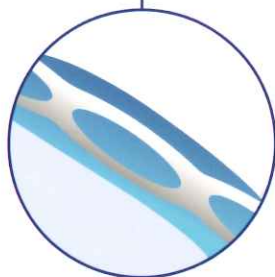
1 90°スパン

シュレム管内に90°のスパンで留置されるMIGSデバイスで、集合管への房水アクセスを促します³⁻⁵



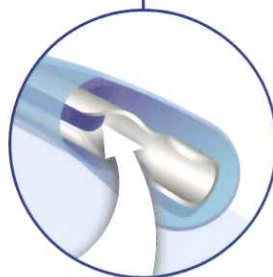
2 スキャフォールド(足場)

正確且つ無理なくシュレム管を拡張し、足場を設けるMIGSデバイスです³⁻⁵



3 バイパス

Hydrus®緑内障マイクロステントは、デバイスの入り口であるinletを通じて前房からの房水流出を復元し、線維柱帯のバイパス機能を改善します³



イラストはイメージです。
実物大ではありません。

Hydrus®緑内障マイクロステントの一貫した手術手順

Hydrus®緑内障マイクロステントのデリバリーシステムと4つの主要な手術手順

Hydrus®緑内障マイクロステントは、シングルユースで、デリバリーシステム内にプリロードされています



イラストはイメージです。実物大ではありません。

- 1 トラッキングホイールは、Hydrus®緑内障マイクロステントをシュレム管内へコントロールしながらデリバリーすることを可能とし、また、カニューラ内に引き戻す(後退)ことも実現します
- 2 調節可能なカニューラ(360°回転)によって、さまざまな手技(右手または左手の使用)に対応でき、カニューラの位置決めと角度合わせを確実にすることができます
- 3 カニューラ先端は、Hydrus®緑内障マイクロステントをシュレム管へスムーズに貫通および前進させるために、線維柱帯の湾曲に一致するように設計されています

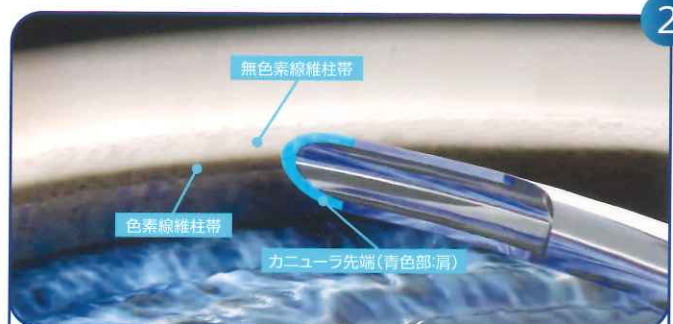
4つの主要な手術手順



Incision (切開)

ターゲットインプラント位置から約4時間離れた位置にHydrus®緑内障マイクロステント専用の角膜切開を作成。切開後、隅角のen-face view(Visualization)を確保する。

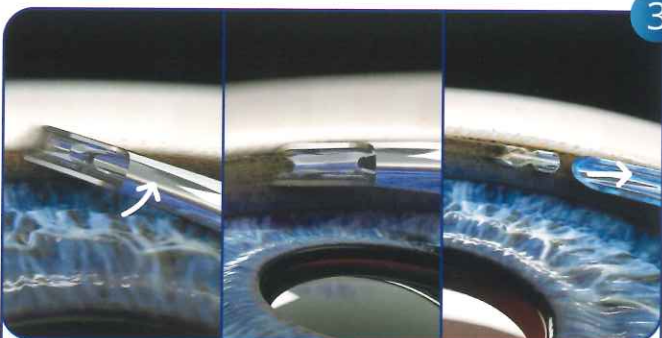
Tips:切開前にカニューラ先端のカーブを線維柱帯に合わせ、ターゲットインプラント位置と切開位置を確認する。



Engagement (かみ合わせる)

カニューラ先端を20°上方側へ傾け、先端で線維柱帯を切開し、色素線維柱帯の上端へかみ合わせる。

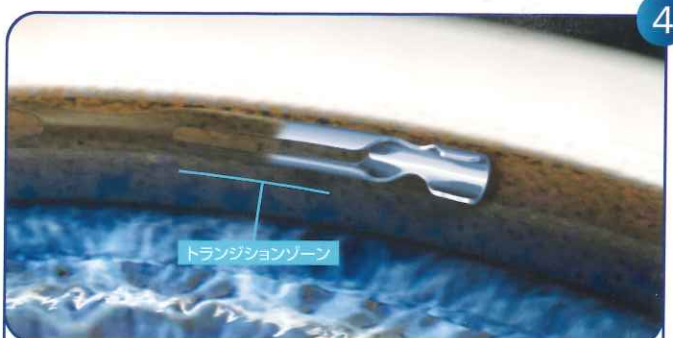
Tips:カニューラ先端の肩(左イメージ青色部)をシュレム管内へ挿入し、優しく押し当てたまます。その際、カニューラ先端がぼやけて見えているか確認する。



Implantation (挿入)

カニューラ先端を優しく押し当てたまますの状態(かみ合わせた状態)でまずは最初のwindow(窓)まで挿入する。シュレム管内への挿入が確認出来たら、カニューラを線維柱帯と平行な角度にして、Hydrus®緑内障マイクロステントが完全にリリースされるまでトラッキングホイールをゆっくり前進させ挿入する。挿入後、ゆっくりとカニューラを手前に引き戻し、Hydrus®緑内障マイクロステントの留置位置、すべてのwindow(窓)がぼやけて見えているかを確認する。

Tips:カニューラを手前に引き戻す前に、サイドインターロックが完全に展開していることを確認する(ハードストップまで)。



Confirmation (確認)

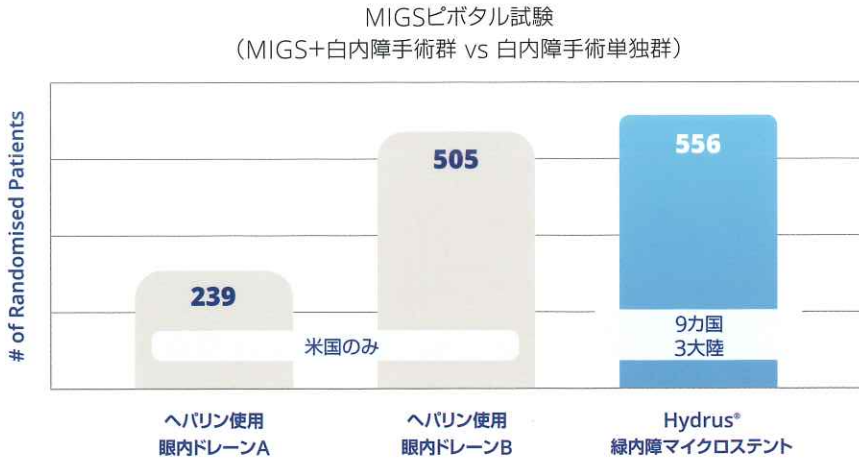
適切な挿入はトランジションゾーンの50-75%が線維柱帯で覆われている状態。入口(inlet)が前房内で可視化されており、虹彩と平行な状態であることを確認する。

イラストはイメージです。実物大ではありません。

持続する眼圧コントロール

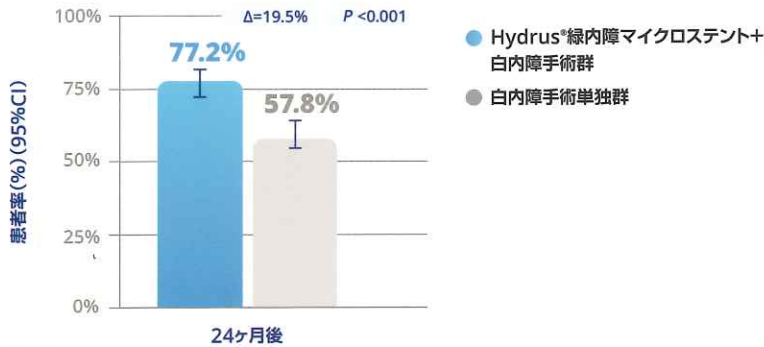
信頼ある術後成績” HORIZON Study”

MIGSポータルランダム化比較試験(RCT)での最長フォローアップ⁶⁻⁸

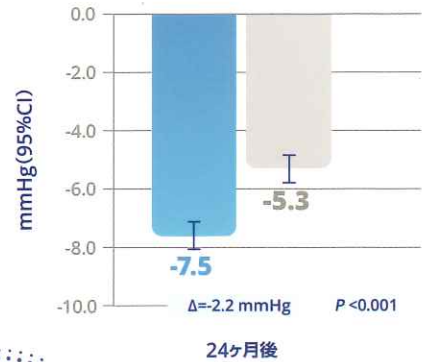


点眼フリーにおいても持続される眼圧下降効果^{5,9}

Wash outした日中眼圧(DIOP)が
20%以上減少した患者率



Wash outした
日中眼圧(DIOP)変化量



77.2%

白内障手術単独群(57.8%)と比較してHydrus®緑内障マイクロステント群(77.2%)では、眼圧下降した患者の割合が有意に高い⁵

2.2 mmHg

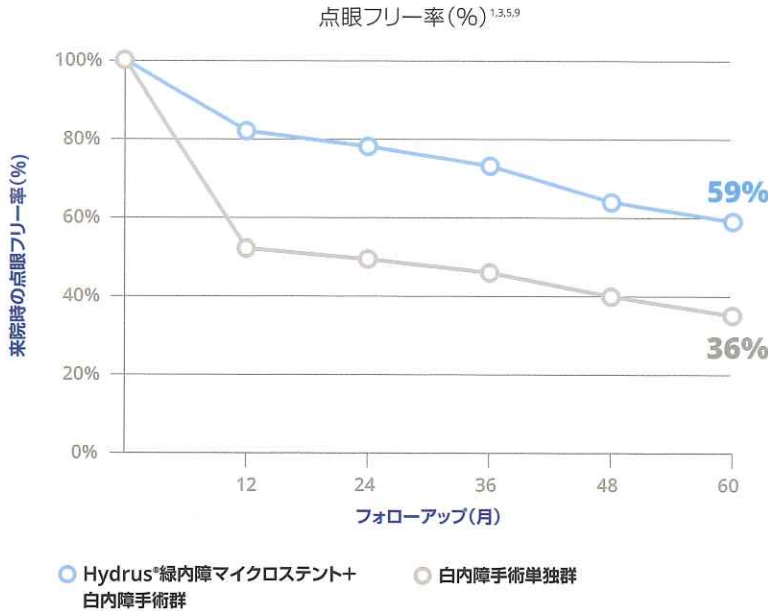
Hydrus®緑内障マイクロステント患者は、2年後に、白内障手術単独よりも優れた眼圧下降効果を達成⁹

CI=confidence interval(信頼区間); DIOP=diurnal intraocular pressure(日中眼圧); IOP=intraocular pressure(眼圧); ITT=intention-to-treat(ITT解析).

優れた長期術後成績

5年の長期ピボタル臨床試験成績を報告した、
最初のMIGSデバイスです^{1,2}

長期的な緑内障点眼からの解放率



59%

Hydrus®緑内障マイクロステント患者の59%が5年後も点眼フリーを達成⁹

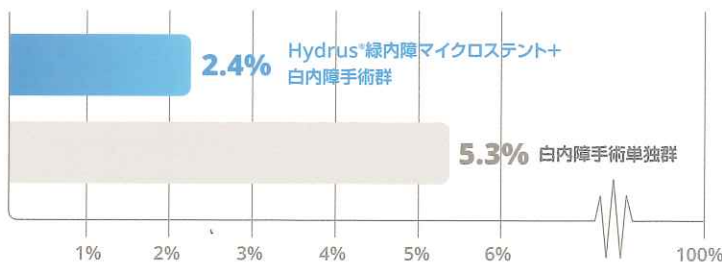


66%

術前、1剤点眼していたHydrus®緑内障マイクロステント患者の66%が5年後も点眼フリーを達成⁹

二次的外科的介入のリスク低減³

二次的外科的介入 (SSIs^{*}) を実施した患者率 (%)



>50%

Hydrus®緑内障マイクロステント群は、白内障手術単独群と比較し、二次的外科的介入 (SSIs¹) のリスクを50%以上低減¹

術後当日からの優れた長期安全性プロファイル¹⁰

白内障手術単独群と比較して、同等のSAE(重篤な有害事象)発現率を報告³

術後5年間に認められた眼局所の累積有害事象^{3,10}

	Hydrus®緑内障マイクロステント+ 白内障手術群	白内障手術単独群
眼圧上昇:術翌日40mmHg以上	1.4%	14.4%
眼圧上昇:術翌日10mmHg以上	3.0%	22.5%
低眼圧(術後1ヵ月以降の6mmHg未満の眼圧)	0.0%	0.5%
術後3ヵ月以降のETDRSチャート2ライン以上の最高矯正視力(BCVA)低下	1.9%	2.1%
2回の測定で連続した視野悪化(MD値が2.5dB以上悪化)	8.4%	9.6%
局所的な周辺虹彩前癒着(PAS) [†]		
周辺虹彩前癒着によるマイクロステントの閉塞	5.4%	0.0%
マイクロステントの閉塞を伴わない周辺虹彩前癒着	8.7%	3.7%
術後1日より後の2mm超の層状前房出血	0.5%	0.5%

- 大多数の周辺虹彩前癒着(PAS)は、局所的、または1時間未満のサイズであった(30/42、71.4%)
- 眼圧や視力への影響はなかった
- デバイス閉塞による後遺症はなかった

[†] n=308 Hydrus®緑内障マイクロステント+白内障手術群

[†] 大多数の周辺虹彩前癒着(PAS)は、局所的、または1時間未満のサイズであった(30/42、71.4%)。眼圧や視力に影響はなかった。デバイス閉塞による後遺症はなかった。

^{*} Secondary Surgical Intervention (SSI): 9/369 Hydrus® and 10/187 CS

事後分析

5年間のHORIZON視野データ¹¹

背景

- HORIZON studyでは視野データの前向きな解析は予定されていなかった
- 視野評価の大規模な症例数は5年の研究期間以上で収集され、本解析に使用された
- 解析を通じて、2.5dB以上のMD値の悪化は有害事象とカウントし、2つの信憑性ある視野評価を追加し、確認した

方法

- 全患者は軽度、中等度の原発開放隅角緑内障 (POAG)、MD値が-12dBを超えない視野の悪化(HORIZON studyの基準に則り)
- 視野評価は術前、6、12、24、36、48そして60ヶ月で実施
- 3回以上の術後視野評価および最後の視野評価が術後1年以降である患者が含まれる
- 術前の視野評価(白内障による視野評価の影響を避けるため)と、信頼性が乏しい(擬陽性エラー率が15%より高い)視野評価は除外した

エンドポイント

- 主要評価項目: Hydrus[®]緑内障マイクロステント + 白内障手術群 vs 白内障手術単独群での視野障害 (dB/year)の進行速度
- 副次的評価項目: クラスター解析、視野障害進行領域の解析
 - 階層ベイズモデル (LIGHT and TAGS試験で使用)は、各群、クラスター解析、検査点毎の視野障害進行速度分析の相違を評価するために使用された

HORIZON studyにおける視野結果

HORIZONのプロトコールは安全性パラメーターとして視野を測定⁵

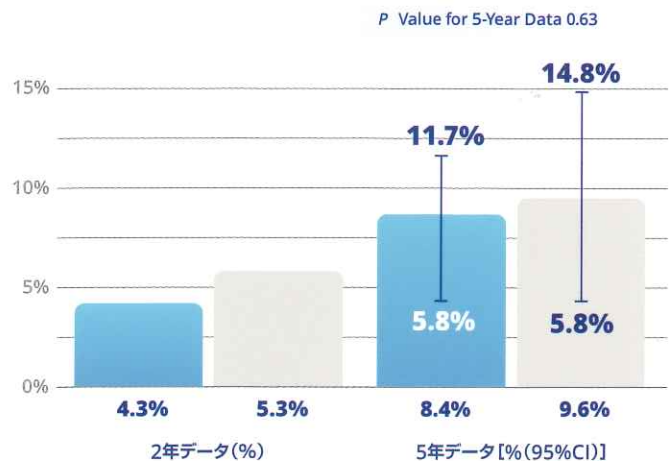
ベースラインと2年、5年の全体的な視野測定データは両群間で同様であった^{5,12}

MD値が2.5dB以上悪化した場合は有害事象として定義した。安全性は両群間で同等の結果であった^{3,12}

MD値とPSD値

MD値が2.5dB以上悪化した患者 (有害事象)

	Hydrus [®] 緑内障マイクロステント+ 白内障手術群	白内障手術単独群
MD値 (SD)		
ベースライン	-3.611 (2.494)	-3.611 (2.602)
2年後	-2.863 (3.121)	-3.281 (3.896)
5年後	-3.511 (3.946)	-3.313 (3.732)
PSD値 (SD)		
ベースライン	3.183 (2.176)	3.131 (1.853)
2年後	3.359 (2.572)	3.464 (2.352)
5年後	3.847 (2.995)	3.609 (2.745)



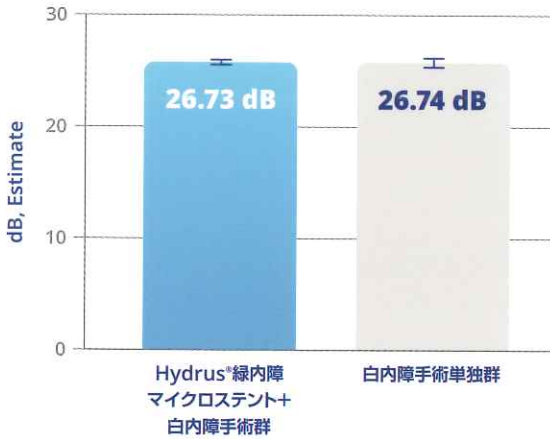
- Hydrus[®]緑内障マイクロステント+
白内障手術群
- 白内障手術単独群

POAG=primary open angle glaucoma (原発開放隅角緑内障)
AE=adverse event (有害事象); CI=confidence interval (信頼区間); SD=standard deviation (標準偏差)

HORIZON studyにおける視野結果

ベースライン感度

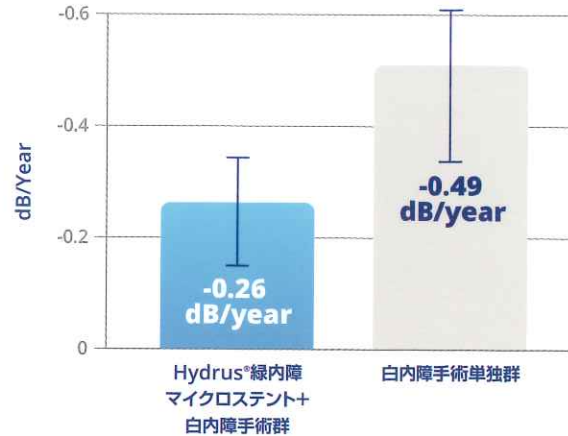
- ベースライン感度(別々の分析にて予測)は白内障手術後で両群間に大きな差はなかった



主要評価項目

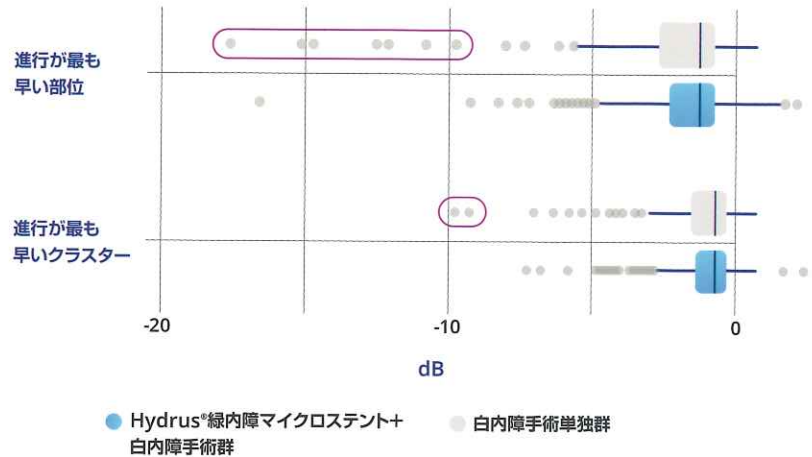
5年後の視野進行速度

- 中央値4.9年に渡り、約6回の視野測定がそれぞれの群で実施された¹¹
- 進行速度は白内障手術単独群で -0.49 dB/年、Hydrus®緑内障マイクロステント + 白内障手術群群で -0.26 dB/年であった



副次的評価項目

- 白内障手術単独群の全クラスターはHydrus®緑内障マイクロステント群と比較して、より早い進行速度を示した
- 進行速度が最も速いクラスターと部位は白内障手術単独群で観察された
- 白内障手術単独群で速く進行する患者の比率が高かった。視野障害進行が速いこの群は、グローバルインデックス、クラスター解析、そして検査点別線形回帰分析の両群間の進行速度の違いを説明している可能性があります



事後分析の限界¹¹

- この種の分析は、データや解析法が複雑であるため、研究の枠組みで限定的に使用されるものです
- Garway-Heathクラスターは、網膜神経線維の機能解剖学的なマップから近似したものあり、網膜神経線維はクラスター間で重複している可能性があります
- HORIZON studyの被験者は白内障手術を受ける軽度または中等度の緑内障被験者で構成され、この解析結果は他の緑内障タイプの被験者に該当しない可能性があります
- 階層的方法論を使用することで、HORIZON studyにおける5年間のデータ期間において、群間で視野障害進行の違いが示されました。しかし緑内障は長期的で予測不能な疾患であるため、長期間の臨床的フォローアップが必要となります
- これらの視野所見と臨床との関連性は十分に確立されていません
- HORIZON studyでの臨床的な日中眼圧(DIOP)測定に基づいた群間での全般的な眼圧コントロールの差が、視野障害の進行速度の差を明確に説明したわけではありません
- 緑内障の進行の予測不可能性より患者背景の一部として事前に特定できるものではないため、この「進行の速い患者」の存在が偶然得られた結果であるかは不明です

箱ひげ図(Boxplot)は、最も速く進行しているクラスターと部位の進行速度の分布を表します。ボックスは統計的な四分位範囲を囲み、垂直中心線は中央値を示します。ひげは95%の点を示します。DIOP=diurnal intraocular pressure(日中眼内)。IOP=intraocular pressure(眼圧)。

Hydrus® 緑内障マイクロステント 優れた術後成績とは持続すること



点眼剤からの解放

59%の患者が5年後に点眼フリーを達成(n=308)²



二次的外科的介入を伴う緑内障手術 (SSIs) のリスク低減

50%以上のリスク低減(Hydrus®緑内障マイクロステント群2.4% vs 白内障手術単独群 5.3%)³



5年間術後成績

5年間の長期ピボタル臨床試験成績を報告した、最初のMIGSデバイス^{1,3}



優れた安全性プロファイル

白内障手術単独群と比較し、5年後の安全性において、同等のSAE(重篤な有害事象)率を報告³



視野分析

5年間ピボタル試験から追加解析を評価¹³



簡潔な手術手順

適切な挿入位置を即座に、そして視覚的に確認でき、特定の集合管をターゲットにする必要がない³

持続する術後成績を目指し、常に手術を成功へと導く

短期的

術者のワークフローと満足度へ重点

手術手順の成功^{14,15}

- 使いやすさ
- 低侵襲
- 迅速な回復
- 安全性

実践の成功

患者&術者の
高い達成感、満足度

長期的

患者のQOLと治療へ重点

治療の成功^{14,15}

- 有効性(眼圧下降効果、点眼負担の軽減、QOLの向上)
- 安全性

Hydrus® 緑内障マイクロステントに関する問い合わせは、日本アルコン株式会社、サージカル緑内障営業担当者までお願いします

禁忌・禁止: 1. 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)、2. 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、3. ニチノールに対するアレルギー既往歴を有する患者

警告: 1. 視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。2. 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

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

使用上の注意: 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。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。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. 熱水晶体眼の眼、7. ぶどう膜炎緑内障の眼、8. 偽膜隅角緑内障または色素性隅角緑内障の眼、9. その他の続発性開放隅角緑内障の眼、10. 緑内障切除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。また、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

有害事象: 最も一般的な術中および術後のデバイス起因する眼の有害事象には、一過性の前房出血(前房内への血液の逆流を含む)、デバイス閉塞のない周辺虹彩前癒着(PAS)、部分的、または完全なデバイス閉塞、非持続性のぶどう膜炎、虹彩炎、結膜下出血、デバイスの位置ずれなどがある

MR情報: 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、指定された条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である

本品の使用については、事前に製品の「添付文書」を必ず参照してください

References: 1. Ahmed IIK, et al. HORIZON Investigators. Long-term Outcomes from the HORIZON Randomized Trial for a Schlemm's Canal Microstent in Combination Cataract and Glaucoma Surgery. Ophthalmology. 2022 Jul;129(7):742-751. 2. NIH. Safety & effectiveness study of the Hydrus Microstent for lowering IOP in glaucoma patients undergoing cataract surgery (HORIZON). ClinTrials.gov (NCT01539239) 3. Hydrus Microstent Instructions for Use 4. Market Scope 2021 Glaucoma Surgical Device Market Report: 2020-2026. July 2021 5. Samuelson TW et al. A Schlemm Canal Microstent for Intraocular Pressure Reduction in Primary Open-Angle Glaucoma and Cataract: The HORIZON Study. Ophthalmology. 2019;126: 29-37. 6. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf8/P080030B.pdf 7. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/P170043B.pdf 8. Hydrus: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/P170034B.pdf 9. Alcon Data on File: REF-23879 10. Zebardast N, Zheng C, Jampel HD. Effect of a Schlemm's Canal Microstent on Early Postoperative Intraocular Pressure after Cataract Surgery: An Analysis of the HORIZON Randomized Controlled Trial. Ophthalmology. 2020 Oct;127(10):1303-1310. 11. Montesano G, Ometto G, Ahmed IIK, Ramulu PY, Chang DF, Crabb DP, Gazzard G. Five-Year Visual Field Outcomes of the HORIZON Trial. Am J Ophthalmol. 2023 Jul;251:143-155. 12. Alcon Data on File, 2021 Alcon Data on File: REF-15037 13. Alcon Data on File: REF-17879 14. Saheb H, Ahmed IIK. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. Curr Opin Ophthalmol. 2012;23(2):96-104. 15. Ahmed IIK. MIGS and the FDA: What's in a Name? Ophthalmology. 2015 Sep;122(9):1737-9.

一般名: 眼内ドレーン
販売名: Hydrus® 緑内障マイクロステント
医療機器承認番号: 30600BZX00112000

Alcon

© 2024 Alcon

製造販売元(輸入元)

日本アルコン株式会社
製品情報お問い合わせ先: 0120-825-266

HYDRUS®
MICROSTENT

[SMK075-1]
JP-HDM-2400011
202406
2406IPA