

©MIGS

iStent[®]
TRABECULAR
MICRO-BYPASS
STENT SYSTEM



GLAUKOS[®]
Transforming Glaucoma Therapy

MIGS (極低侵襲緑内障手術) は5つの特徴を持つ 画期的な緑内障手術です¹

MIGS : Micro Invasive Glaucoma Surgery

- 小切開創による眼内のアプローチ (*Ab Interno*)
- 組織への最小限の侵襲
- 臨床的有効性
- 高い安全性
- 日常生活への影響が最小限で早期復帰が可能



iStent 本体とインサーター先端

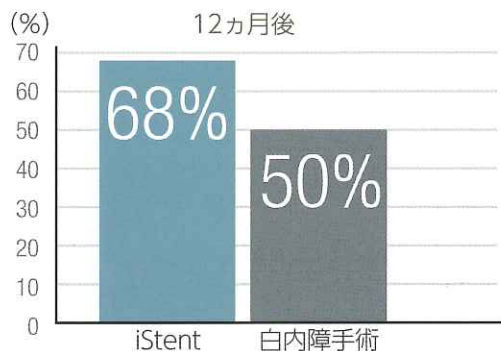
iStent[®]
TRABECULAR
MICRO-BYPASS
STENT SYSTEM



iStentは確実に持続的な眼圧下降

iStentに関する米国 IDE 臨床試験における有効性の主要評価項目

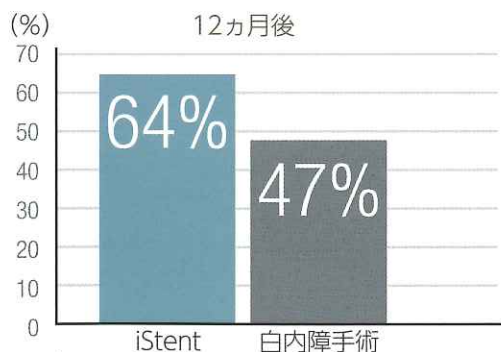
米国での多施設 前向き 無作為化試験では、iStentを挿入された患者の68%は眼圧下降剤なしで目標眼圧である21mmHg以下の眼圧を維持しました。白内障手術単独群では同じ条件下では50%でした²。(p=0.004)



白内障手術にiStent挿入を併用したことで、多くの患者が眼圧下降剤なしで21mmHg以下の眼圧が得られました。

iStentに関する米国 IDE 臨床試験における有効性の副次的評価項目

同じ臨床試験でiStentを挿入された患者の64%は眼圧下降剤なしで平均20%以上の眼圧下降が維持されましたが、白内障手術単独群の患者は47%でした²。(p=0.010)



iStent群の多くの患者が眼圧下降剤なしで20%以上眼圧が下降しました。

対象

軽度～中等度の緑内障を伴う白内障眼(240眼/239例)。1～3種類の眼圧下降剤の使用で、眼圧が24mmHg以下、薬剤ウォッシュアウト後の眼圧が22～36mmHg。

自主研究 (Dr. Tobias Neuhann, ミュンヘン) iStent (1 個) 併用白内障手術の 36ヶ月の結果³ (Consistent Cohort)

● 3年間にわたる眼圧下降と 眼圧下降剤数の推移

- 術前の眼圧 (眼圧下降剤使用時) が平均 8.4 mmHg (36%) 下降
- 対象眼の 79% の眼圧: 16mmHg 以下
- 眼圧下降剤は平均 1.7 剤 (86%) 減少
- 36ヶ月後でも 74% は眼圧下降剤が不要

● 高い安全性

- 他の緑内障手術で高頻度に起こる術中、術後の合併症が少ない

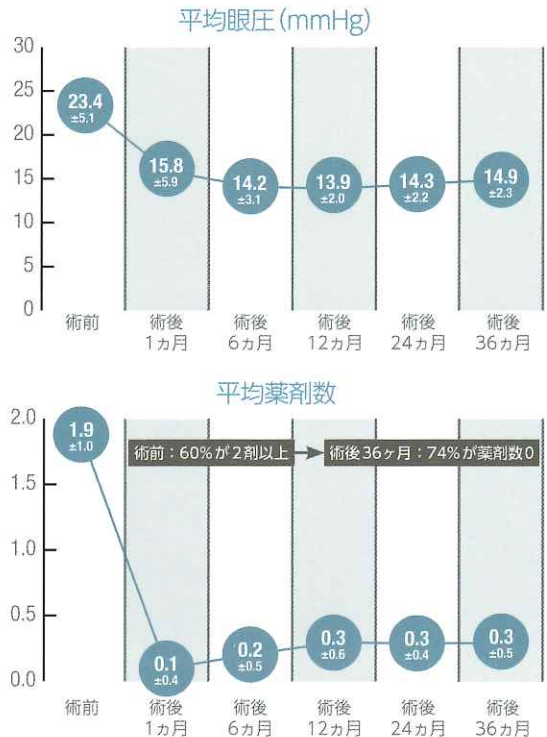
● 良好な術後 BCVA (最高矯正視力)

● iStent (1 個) のインプラント

開放隅角緑内障に対し通常の白内障手術と iStent の同時手術で術後 3 年経過後でも眼圧下降効果、安全性が持続

対象

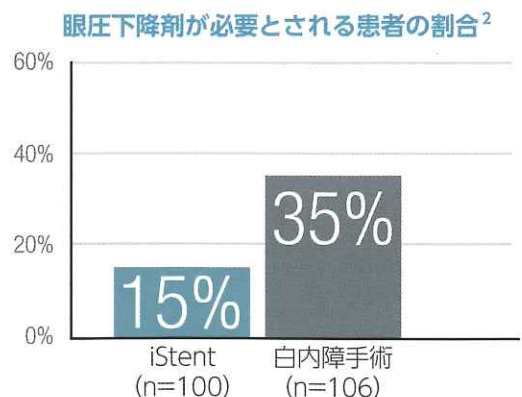
原発開放隅角緑内障、偽落屑緑内障、高眼圧、二次的あるいは外傷性緑内障を伴う白内障眼 (62 眼 / 43 例)。術後 3 年で計 41 眼が追跡可能。



iStent は有意に 眼圧下降剤の必要性を軽減

術後 12 ヶ月で白内障単独手術では、iStent 併用手術に比べ 2 倍以上の患者が眼圧下降剤を必要とした²。(p=0.001)

24 ヶ月後、iStent 群の眼圧下降剤なしの患者の眼圧下降率は平均 33%、眼圧下降剤数は平均 81% 減少⁴。



軽度から中等度の開放隅角緑内障の 新しいサージカルデバイス 線維柱帯のバイパス

- シュレム管を介した流出の促進⁵
- 低眼圧のリスクを回避⁶
- 将来の手術のための結膜の温存
- iStentにより前房とシュレム管の間にバイパスを作成することで生理学的な流出を改善
- 集合管が多い下鼻側を介した流出の改善は眼圧下降に有意に効果的^{7,8}



製品概要

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

材質：非強磁性医療用チタン(ヘパリンコーティング)

長さ：1mm

高さ：0.3mm

内腔口径：120 μ m

重量：60 μ g

医療機器承認番号：22800BZI00013000

*iStentに関するより詳細な情報は弊社にお問い合わせください。

術後合併症：術後12ヶ月²

	iStent 併用白内障手術 N=111	白内障単独手術 N=122
合併症：発現率2%以上		
予測された術後の早期事象*	14 (13%)	15 (12%)
虹彩、硝子体、線維性発育過度、フィブリン、血液などによるステント閉塞	4 (4%)	0 (0%)
後囊混濁	3 (3%)	8 (7%)
ステントの位置異常	3 (3%)	0 (0%)
結膜下出血	2 (2%)	2 (2%)
眼圧上昇、その他	2 (2%)	1 (1%)
網膜上膜	2 (2%)	1 (1%)
虹彩萎縮	2 (2%)	0 (0%)
霧視または視覚障害	1 (1%)	6 (5%)
虹彩炎	1 (1%)	6 (5%)
ドライアイ	1 (1%)	2 (2%)
経口または静脈内投薬による治療、もしくは外科的介入が必要な眼圧上昇	1 (1%)	2 (2%)
黄斑浮腫	1 (1%)	2 (2%)
異物感	0 (0%)	3 (2%)
アレルギー性結膜炎	0 (0%)	2 (2%)
軽度の疼痛	0 (0%)	2 (2%)
ステロイド漸減の反動による炎症	0 (0%)	2 (2%)

* 「予測された術後の早期事象」には白内障手術後に一時的に発症する角膜浮腫、術後5-7時間後の低眼圧、炎症、上皮欠損、術後の違和感などを含む。



References:

1. Saheb H., Ahmed I.I. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol.* 2012;23:96-104.
2. Samuelson TW, Katz LJ, Wells JM, et al. Randomized evaluation of the trabecular micro-bypass stent with phacoemulsification in patients with glaucoma or cataract. *Ophthalmology.* 2011;118:459-467. (データ分析方法一部変更含む)
3. Neuhann T. Trabecular micro-bypass stent implantation during small-incision cataract surgery for open-angle glaucoma or ocular hypertension : Long-term result. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 2664-2671.
4. Craven R, Katz LJ, et al. Cataract surgery with trabecular micro-bypass stent implantation in patients with mild-to-moderate open-angle glaucoma and cataract: Two year follow up. *J Cataract Refractive Surgery* 2012; 38:1339-1345.
5. Bahler CK, Smedley GT, Zhou J, Johnson DH. Trabecular bypass stents decrease intraocular pressure in cultured human anterior segments. *AM J Ophthalmology.* 2004;138:988-994.
6. Rosenquist R, Epstein D, Melamed S, Johnson M, Grant WM. Outflow resistance of enucleated human eyes at two different perfusion pressures and different extents of trabeculectomy. *Curr Eye Res.* 1989;8:1233-1240.
7. Dvorak-Theobald G. Schlemm's canal: its anastomoses and anatomic relations. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 1934;32:574-595.
8. Zhou J. Smedley GT. Trabecular bypass: effect of Schlemm canal and collector channel dilation. *J Glaucoma.* 2006;15:466-455.

GLAUKOS[®]
Japan

選任製造販売業者
グラウコス・ジャパン合同会社
 〒108-0075 東京都港区港南2-16-4 品川グランドセントラルタワー 9階
 tel 03-6712-3292 ○ fax 03-6712-3567