

論 文 内 容 要 旨

Treatment outcomes in the neovascular glaucoma
tube versus trabeculectomy study

(血管新生緑内障に対する線維柱帯切除術とインプレ
ラント手術の前向き比較試験)

Graefe's Archive for Clinical and
Experimental Ophthalmology, 259(10):3067-3076, 2021.

主指導教員：木内 良明教授
(医系科学研究科 視覚病態学)
副指導教員：近間 泰一郎准教授
(医系科学研究科 視覚病態学)
副指導教員：田中 純子特任教授
(医系科学研究科 疫学・疾病制御学)

徳毛花菜

(医歯薬保健学研究科 医歯薬学専攻)

眼の虚血は血管内皮増殖因子の分泌を誘発し、眼内に新生血管形成を生じる。この新生血管が、前房隅角に生じた場合、房水の流出経路を閉塞するために眼圧が上昇する。この状態を血管新生緑内障という。血管新生緑内障の原因となる疾患は、糖尿病、中心静脈閉塞症、眼虚血症候群などがある。血管新生緑内障は難治性の緑内障として知られており、血管新生緑内障の管理には、内科的治療、レーザー治療、観血的手術などの複合的な治療が必要となる。

難治性緑内障に対する観血的手術としては、マイトマイシンCを用いた線維柱帯切除術(TLE)とアーメドやバルベルトなどのチューブシャント手術が適応と考えられる。血管新生緑内障に対するTLEとアーメドインプラント手術の眼圧下降効果を比較した後ろ向き報告が1報あるのみで、バルベルトインプラント手術とTLEの眼圧下降効果を直接比較した報告はない。そこで、血管新生緑内障の治療としてバルベルトインプラント手術とTLEの手術成績を前向きに比較する無作為割付臨床研究を行った。

本研究は、広島大学と三栄会ツカザキ病院で行った多施設、前向き無作為比較臨床試験である。患者は、バルベルト群(23人)またはTLE群(27人)に割り付けられた。主要評価項目は、眼圧コントロールとし、副次評価項目は、合併症と再手術数とした。死亡の定義は、外来で経過観察中に2回連続で眼圧 ≥ 22 mmHg、術前眼圧より20%未満の眼圧下降、緑内障の追加手術、眼内炎や脈絡膜出血などの重篤な合併症、または光覚の喪失とした。生存率の判定にはKaplan-Meier生存分析を使用した。日本は海外とは違いバルベルトインプラントの露出予防のための保存強膜、心膜、硬膜などからなるパッチグラフトを入手できない。そのため、半層自己強膜弁を作成してチューブを被覆した。

術後の経過観察期間は、バルベルト群で 26.6 ± 19.4 カ月、TLE群で 27.3 ± 20.1 カ月であった。術前の眼圧は、バルベルト群で 38.9 ± 12.0 mmHg、TLE群で 33.1 ± 9.3 mmHg ($P=0.10$)だった。術前の患者背景に2群間の差はなかった。両術式とも術後眼圧は有意に下がった。バルベルト群では、術後2年の眼圧は 13.3 ± 6.3 mmHgに低下した($P=0.0078$)。TLE群では、術後2年の眼圧が 13.6 ± 2.5 mmHgに低下した($P=0.015$)。経過観察中、両群間で眼圧に差はなかった。Kaplan-Meier生存分析を用いて、生存率を比較した。術後1年間の生存率は、バルベルト群で59.1%、TLE群で61.6%であり、両群間で生存率に有意差はなかった($P=0.71$)。

死亡の総数は両群で同程度であったが、その原因に違いがあった。バルベルト群では、チューブの露出や閉塞といったチューブ関連のトラブルが最も多い死亡原因であった(バルベルト群の死亡の46.2%)。緑内障の進行、眼圧上昇により再手術が必要となった症例は、TLE群では6眼(TLE群の死亡の54.5%)であったのに対し、バルベルト群では1眼(バルベルト群の死亡の7.7%)であった。TLE群はバルベルト群と比較して、眼圧コントロールのための再手術の必要性が高い傾向にあった。

術後後期合併症は、バルベルト群で13眼、TLE群で4眼に発生した。チューブ露出は最も多い後期合併症で、5眼にみられた。インプラントを行った部位別(下耳側または上耳側)にインプラントの露出率を検討した。下耳側および上耳側インプラントの露出率は、それぞれ44.4%(9眼中4眼)および7.1%(14眼中1眼)であった($P=0.03$)。このことからインプラ

ントの位置により露出率に有意な差があり、下耳側のインプラントは上耳側のインプラントより露出しやすいことがわかった。緑内障点眼の使用、視力、術後の再手術数は各群で同様であった。バルベルト群では8眼、TLE群では3眼が2段階以上の視力が低下した。視力が低下した患者の総数は、バルベルト群でTLE群より有意に多かった($P=0.04$)。

結論として、本試験では、術後の生存率、眼圧、視力、最終診察時の緑内障点眼数は、バルベルト群とTLE群の間で差はなかった。後期合併症の発生率や2段階以上の視力低下を起こした患者数は、TLE群で少なかった。TLE群はバルベルト群に比べ、眼圧を下げるために必要な再手術の回数が多かった。しかし、血管新生緑内障に対する手術は、バルベルトインプラント手術よりもTLEのほうが侵襲の少ないより安全で優れた術式であると考えられる。今後、バルベルトインプラント手術全例でパッチグラフトを使用し、上耳側にインプラントを留置することでチューブ露出の合併症を克服できれば、バルベルトインプラント手術の安全性と成績は向上すると思われる。