

白内障レーザー治療の難題を明確にする

バーバラ・ゲフェルト

10年も満たないうちに、フェムト秒レーザー支援の白内障手術は、熱望されたものから冷静に考えるべき段階になっている。現在は需要が高まる一方で、開発者は障壁と向き合っている。

白内障手術向けのフェムト秒レーザーが2010年にFDAから承認される以前から、この技術は眼科学で最も一般的になった外科手術を改善させる性能があると待望されていた。しかし近年、眼科医はその価値について議論し始めている。

リチャード・L・リンドストロム医学博士(Richard L. Lindstrom)に私がちょうど5年前に取材したとき、彼はフェムト秒レーザー支援内視鏡手術(FLACS)の熱烈な支持者だった。その彼が所属する米ミネソタアイコンサルタント(Minnesota Eye Consultants)の9名の執刀医が、スイス・アルコン社(Alcon)のLenSx(図1)と米レンズAR社(LensAR)のLensARの両方のシステムを2年間使った後、FLACSの継続を止めたときリンドストロム博士が報告したと聞いたときには、やや驚いた。「アウトカムを評価し、顕著なベネフィットを見つけることができなかった」と彼は説明した。「もし、患者が何かに対して高額な料金を払うつもりならば、乱視や老眼を矯正する人工水晶体(IOL)のような付加価値を望むと決定した」(この手術はLASIKと同様、保険適用されないため、患者は片眼につき1500～3000ドルという高額を負担する)。

この見解はかなり広まっている。米国白内障屈折矯正手術学会(ASCRS: American Society of Cataract and Refractive Surgery)の2016年の調査に回答した43%が、FLACSの臨床的

ベネフィットに疑問を抱いた。どうあれ、リンドストロム博士と同僚は現在、「同じベネフィットをもつポテンシャルがあり、より安価で性能のよい代替」を探している。それは、米ミノシス社(Mynosys)のZeptoや、リンドストロム博士が取締役会のメンバーの一人である米イアンテック社(IanTech)のmiLoop(図2)のようなハンドヘルドの機械式ツールだ。

だが、少し待ってほしい。手作業のツールが、高度で自動化されたシステムと同等のポテンシャルはあるのか。ということなのか。

レーザーにあってないもの

現代の白内障手術では、角膜を切開し、水晶体嚢を剥がす(嚢切開と呼ぶ)。濁った水晶体を細かく破壊するための超音波装置を挿入し、粉碎された水晶体を吸引する処理である水晶体超音波乳化吸引(短くphacoと呼ぶ)を行う。その後IOLを挿入することで、患者は生涯にわたって分厚い眼鏡に依存する



図2 イアンテック社のmiLoopのようなハンドヘルドの機械式ツールは、FLACSシステムと同等のポテンシャルがあるのだろうか。



図1 アルコン社のLenSxは、世界中の白内障手術で、ほかのどのフェムト秒レーザーよりも多く使用されており、2017年には100万回の手術に使われた。このシステムは白内障手術を自動化し、ガイド役として高解像度のOCTイメージングを作成する。(提供:アルコン社)

必要がなくなる。

レーザー支援がなくとも、執刀医は手術メスや他のハンドヘルドのツールを使用するが、相当のスキルと安定した手さばきが必要なのはいうまでもない。近赤外レーザーシステムは前眼部を貫通し、イメージングシステムにガイドされて正確に構造の輪郭を描き、角膜を切開し、嚢切開とphacoを行う⁽¹⁾。最新のシステムは完全なロボットであり、完璧な再現性が可能だ。しかし、リンドストロム博士のようなトップの執刀医が数十年の経験で積み上げてきたスキルとスピードが、最も高度なシステムですら超えるのが困難な障壁となっている。

「執刀医にとって、自身の限界を克服する技術を利用するときには、患者のために最善を尽くす」と、米外科医歯科医フェロー(FACS)のジョン・A・ホバネシアン氏(John A. Hovanesian)は言う⁽²⁾。だが、白内障手術に関する限界がない、またはあったとしてもわずかなリンドストロム博士のような執

刀医でも、FLACSのアーリーアダプターだった。

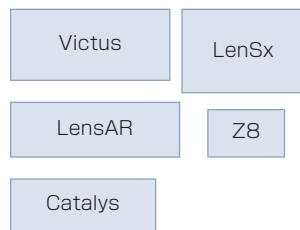
この「上達の余地がない」シナリオを助長しているのは、FLACSシステムの価格(約5000ドル)が、新人やスキルがあまりない医師の手の届かない(ASCRSの調査に回答した59%がFLACSの技術は高価すぎると考えた)状況にあるという事実である。そして、霧が晴れつつある。特に、いくつかの大規模研究試験(これは多くの論点が不完全にデザインされたために歪曲された結果を生み出した試験)が「顕著なベネフィットはない」という結論を支持するときだ。

言い換えれば、FLACSのベネフィットを受けられるほとんどの医師は、FLACSを試そうとしていない。そして、重要でない分野のリーダーから意見を聞いている。米ニューヨーク大医療センター(New York University Medical Center)臨床眼科学教授のエリック・ドネンフェルド医学博士(Eric Donnenfeld)は、FLACSはスキルが豊富な執刀医の多くにはメリットがないかもしれないが、平均的な執刀医のアウトカムの向上は明らかであり、究極的にはより多くの医師が白内障屈折矯正手術でよい成績を取めるようになるだろうと昨年述べた⁽³⁾。今日、彼は「これまで以上に」というコメントで支持する。

解決法

ならば、この窮地をどう脱すればよいのか。カナダ、トロント大(University of Toronto)眼科学教授のローザ・ブラガ・メレ医学博士(Rosa Braga-Mele)は、この技術は定着すると敗北を認め、本日のほとんどのオプションよりも効果的、小型、低コストな装置がよいと言う。

装置の開発者はこういった話を聞いて



ており、何人かはコメントで公言できないとしながらも、これらの優先順位は計画に沿っているようだ。FLACSの競争市場で、FLACSシステムの最大のサプライヤーであるアルコン社外科機器研究開発のプロジェクト統括者であるハーディ・サラス氏(Hadi Srass)は、明確な目標を描けなかった。しかし、アルコン社はユーザーと密接な関係を維持し、同社の開発チームは手術に重要な問題を目標にすると宣言した。また、アルコン社はphacoを含めた中核的なことをいくつか考えており、フェムト秒技術も優先していると説明した。さらに、技術の進歩は当然であり、特に数年前の応用向けではそうであると強調した。「技術から離れるのではなく、次のレベルに上げることが答えだ」と彼は述べ、進歩した囊切開とレンズ粉碎、よりよい角膜切開が可能になるよう「水準を上げる」と話した。

伸びる需要に合わせる開発

スイス、ジーマーオフサルモロジー社(Ziemer Ophthalmology)のLDV Z8を見れば、開発者がどこに向かっているか、垣間見ることができる。LDV Z8は競合に比べて小型でモバイルであり(図3)、ブラガ・メレ博士の掲げた3つの基準のうち2つを満たす。FLACSシステムは巨大になりがちだが、本来は無菌の手術室向けに設計されたものではなく、その結果、患者は手術を終わらせるために部屋から部屋に移動しなければならない。これは当然効率を

図3 米ボシュロム社(Bausch & Lomb)のVictus、アルコン社のLenSx、レンズAR社のLensAR、米AMO社のCatalysという他のFLACSプラットフォームと比較して、ジーマー社のLDV Z8は最も小型で、モバイル向けに設計された。FLACSシステムが手術のワークフローにより合致できるという特徴がある。(提供:ジーマー社)

下げ、リスクを上げる。ブラガ・メレ博士は「次の2~5年に」大きな変化を期待している。

フランク・ゴーズ医学博士(Frank Goes)は現在の統計から、5年間で世界の高齢人口では年間5000万件の白内障治療が求められ、12万5000人の執刀医が必要になり、今から10年後に2倍になると推定する⁽⁴⁾。「このような数字に直面しており、ロボットや技術者が引き継ぐ必要があるだろう」とゴーズ博士は記述した。「近年の白内障手術はより自動化されており、2013年以降フェムト秒レーザーが優位だ。フェムト秒レーザー支援白内障手術は成長を続けるだろうし、最近導入されたナノレーザー光開裂はもう一つの手術の重要な部分で優位に立っている」。

FLACS装置設計者は高齢化による機会に十分気付いており、問題解決と需要対応できる性能に注目している。数ヶ月または数年で共有される予定のニュースで、この急成長する分野における技術の役割がより明確になるだろう。

参考文献

- (1) J. L. Alió, Saudi J. Ophthalmol., 3, 219-223 (2015).
- (2) J. A. Hovanesian, "How robots will replace us as eye surgeons," Heallo Medblog (Aug. 2, 2017); see <https://goo.gl/Sy7C5C>.
- (3) V. Caceres, "FLACS: Friend or foe to refractive cataract surgeons," Ophthalmology News (2016); see <https://goo.gl/HEfwSV>.
- (4) F. Goes, "The future of cataract surgery," Ophthalmology Times (2017); see <https://goo.gl/RXt4bd>.