

Propel™鼻腔内ステントに関する適正使用指針

一般社団法人 日本鼻科学会

2025 年 9 月 25 日 施行

【使用目的】

本品は、成人の慢性鼻副鼻腔炎の患者に対して、副鼻腔手術後の副鼻腔の開存性を維持するために用いる。また、本品は中鼻甲介を安定させ、中鼻道および副鼻腔の組織癒着による閉塞を防ぎ、炎症や浮腫を軽減することで、術後介入の必要性を低減する。

【対象患者】

本品は、本邦初の薬剤溶出型生体吸収性の副鼻腔ステントであり、副鼻腔手術(ESS)後に留置され、留置後 30-45 日にわたり副鼻腔の開存性を維持しながら、モメタゾンフランカルボン酸エステルを局部に持続徐放し、術後の再発リスクを低減することが期待される。米国における複数の比較対象試験およびそのメタ解析の結果、術後 30-90 日時点で術後治療介入のリスク、外科的治療介入のリスク、および経口ステロイドの必要性などを通常の術後管理のみを行った群と比較して有意に低減することが示されている¹⁻⁶。また、これら臨床試験のサブ解析の結果³によると、鼻茸あり患者群(CRSwNP)および鼻茸なし患者群(CRSsNP)の双方において、それぞれ本品を用いることによる術後治療介入リスクの低減効果が示されていることから、フェノタイプおよびエンドタイプでの判断によらず、術後再発のリスクを適切に判断し本品の対象患者を選択していく事が重要である。よって、本邦における実臨床の現状および JESREC スタディ⁷で示された術後の再発リスク評価の観点から、本品の対象患者を以下の通りとする。

以下の①あるいは②を満たす場合：

- ① 副鼻腔術中所見または術後止血資材除去時の所見において開放された中鼻道等の再狭窄のリスクが高いと判断される症例
- ② 中等症以上の好酸球性副鼻腔炎において術後の再燃のリスクが高いと判断される症例

除外基準：

- モメタゾンフランカルボン酸エステルに対して不耐性、若しくは不耐性の可能性が疑われる場合
- ラクチド、グリコリド又はカプロラクトン共重合体に対して過敏症の既往がある場合

【本品を使用する施設及び医師】

本品の使用に際しては、海外における 10 年以上の使用実績から重篤な有害事象はなく、米国臨床試験や公表文献でも懸念される有害事象が確認されておらず安全性上のリスクは低いと考えられるが、本品の新規性に鑑み、以下の通り実施施設基準と実施医基準を定める。

実施施設基準：

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会で指定されている専門医が 1 名以上常勤で在籍している施設

実施医基準：

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会が認定する専門医 であること

【本品留置における留意事項】

- 本品は片側あたり最大 2 個（前頭洞および篩骨洞）留置される
- 本品は副鼻腔手術当日に手術室、若しくは止血確認後の術後 3~7 日程度で外来・処置室にて留置されることが想定される
- 本品は止血効果を有していないことから、留置前に十分に止血が行われていることを確認すること（術後の止血が不十分と考えられる場合は術後パッキング材等を留置し止血を確認すること）
- 留置した本品の湿潤状態を保ち余計な痂皮を取り除くために、通常の副鼻腔手術後と同じく、頻回な副鼻腔洗浄を行うこと

1. Murr AH, et al. Safety and efficacy of a novel bioabsorbable, steroid-eluting sinus stent. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2011;1(1):23–32
2. Marple BF, et al. Advance II: A Prospective, randomized study assessing safety and efficacy of bioabsorbable steroid-releasing sinus implants. *Otolaryngol - Head Neck Surg.* 2012;146(6):1004-1011
3. Han JK, et al. Effect of steroid-releasing sinus implants on postoperative medical and surgical interventions: an efficacy meta-analysis. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2012;2(4):271-279
4. Smith TL, et al. Randomized controlled trial of a bioabsorbable steroid-releasing implant in the frontal sinus opening. *Laryngoscope.* 2016;126(12):2659–2664
5. Luong A, et al. Safety and effectiveness of a bioabsorbable steroid-releasing implant for the paranasal sinus ostia: A randomized clinical trial. *JAMA Otolaryngol - Head Neck Surg.* 2018;144(1):28-35
6. Singh A, et al. Bioabsorbable steroid-releasing implants in the frontal sinus ostia: a pooled analysis. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2019 ;9(2):131-139
7. Tokunaga T, et al. Novel scoring system and algorithm for classifying chronic rhinosinusitis: the JESREC Study. *European Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2015; 70: 995-1003