

涙道内視鏡診療の手引き

日本涙道・涙液学会涙道内視鏡診療の手引き作成委員会[†]

序

本邦で涙道内視鏡が涙道診療に利用されて、20 年が経過する。涙道内視鏡の有用性が認識され、徐々に広まってきている。涙道内視鏡の導入を安全に行うことを目的として、2015 年に、「涙道内視鏡検査実践ガイド」を出版した¹⁾。その後、涙道内視鏡の改良、複数の形状のプロープの開発、画像処理装置の組み込みなどがあり、画像の鮮明化、操作性の向上が達成されている。また、小児の涙道疾患に対しても、涙道内視鏡の有用性が報告されてきている。しかしながら、涙道内視鏡は涙道内の観察・操作には有利であるが、涙道を取り巻く周囲組織との関係性の把握には適さないことも周知されている。今後さらなる知見の蓄積により、質の高いエビデンスが明らかになっていくことが期待される。現段階では、ガイドラインとしてのエビデンスが十分ではないことから、「涙道内視鏡診療の手引き」として新たな知

見を盛り込んで、記述している。主な追加点としては、以下のような事項がある。

- ① 涙道内視鏡を併用した治療方法について。一般例、特殊例、小児例としてまとめている。
- ② 合併症について記載した。

新たな出版にあたって、涙道内視鏡診療の手引き作成委員、日本涙道・涙液学会理事・会員の多大なご助力とご支援に深く感謝申し上げます。

本手引きが、本邦の涙道診療の一助として用いられることを期待する。

2023 年 10 月

日本涙道・涙液学会涙道内視鏡診療の手引き作成委員会
委員長 杉本 学

[†]：日本涙道・涙液学会涙道内視鏡診療の手引き作成委員会

委員長：杉本 学(すぎもと眼科医院)

委員：井上 康(井上眼科)

植田 芳樹(真生会富山病院アイセンター)

鎌尾 知行(愛媛大学大学院医学系研究科視機能再生学講座)

北口 善之(大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学(眼科学))

今野 公士(八王子友愛眼科)

坂井 譲(加西病院眼科)

白石 敦(愛媛大学大学院医学系研究科医学専攻器官・形態領域眼科学講座)

園田 真也(園田病院)

松村 望(神奈川県立こども医療センター眼科)

三谷亜里沙(愛媛大学大学院医学系研究科医学専攻器官・形態領域眼科学講座)

転載問合せ先：〒541-0056 大阪市中央区久太郎 2-1-25 JTB ビル 8F

株式会社 JTB コミュニケーションデザイン事業共創部コンベンション第二事業局内

日本涙道・涙液学会 E-mail：lacrima-tear@jtbcom.co.jp

利益相反：杉本 学(カテゴリー P)、白石 敦(カテゴリー F：参天製薬)

第1章 背景および特性

I 背景

涙道内視鏡が開発されるまでは、涙道診療は眼表面の観察(涙液メニスカスの高さ性状)、触診(涙嚢部の圧迫による逆流、固さ、圧痛など)、涙管通水検査(通水の有無、上下涙点間の交通の有無、逆流までの時間、逆流液の性状)、盲目的プロービングによる閉塞部位の同定・穿破、涙道造影検査が主体であった。鼻内の観察には鼻内視鏡が用いられ、腫瘍性疾患が疑われる場合はコンピュータ断層撮影(computed tomography: CT)および磁気共鳴画像法(magnetic resonance imaging: MRI)にて腫瘍の有無と範囲を診断していた。涙道内を観察できるようになるには、涙道内視鏡の登場が必要であった。

II 涙道内視鏡の歴史

本邦で広く使用されるようになった涙道内視鏡は、2002年に鈴木らにより開発された(鈴木 亨, 他: 涙道ファイバースコープ. 第106回日本眼科学会総会, 仙台市, 2002)。それ以前には、本邦では1999年に佐々木が乳管鏡を応用して涙道内の観察が可能であることを報告した²⁾。海外では、1979年にCohenらが小さな円筒状内視鏡で、初めて涙道内を観察したことが報告されている³⁾。1991年には、Ashenhurstらが内視鏡にビデオカメラを装着してモニター上で涙道内を観察することに成功している⁴⁾。1997年にEmmerichらは、現在の涙道内視鏡の原型となる、硬性ファイバー涙道内視鏡を用いた涙道再建術を報告している⁵⁾。

III 現在の涙道内視鏡

Nakamuraらは、日本人の生体でのコーンビームCTを

用いた涙道造影検査で、眼窩上縁—内総涙点—鼻涙管開口部の角度について、92%が前方屈曲であったと報告している⁶⁾。現在、本邦で利用可能な涙道内視鏡には、ファイバートック社製と町田製作所社製があり、先端から10 mmのところ、上方に27°屈曲したベントタイプが主に使用されている。鼻涙管の後方への屈曲が強い症例ではストレートタイプの涙道内視鏡を、眉毛部の前方突出が大きい症例では2段に屈曲したダブルベントタイプの涙道内視鏡を使用することにより、涙道を全長にわたり観察することができる。

2002年の開発当初の観察画素数は6,000であったが、2012年には外径を0.9 mmに保ったままで、観察画素数が10,000まで改良され、観察画像はより鮮明になった。一方で、観察範囲・画像は劣るが、操作性を優先したい症例では2015年から、先端の外径が0.7 mm、観察画素数が3,000の涙道内視鏡が利用されている。また、2020年には、先端のレンズの改良により、観察距離が1.5~7 mmとなり、焦点深度が飛躍的に向上した。

ただし、涙道内視鏡は涙道内の観察には優れているが、涙道周囲組織との関係性の把握には適さないため、症例によってはCTやMRIなどの画像診断を併用する必要がある。また、涙道内視鏡で描出される色調には注意が必要な場合がある。黒い被写体を涙道内視鏡で観察した場合、自動露出モードのため、黒でなく灰色に描出される⁷⁾。したがって、悪性黒色腫を涙道内視鏡で観察するような場合には注意が必要である。

第2章 涙道内視鏡の適応

I はじめに

涙道内視鏡検査は2018年に保険収載され、涙道診療のあらゆる場面において施行可能となった⁸⁾。涙道内視鏡を用いることにより、涙道内の病変や閉塞の程度、術後の涙道粘膜の状態などの情報を得ることができる⁹⁾。ただし、涙道内視鏡だけでは鼻腔内を観察できないため鼻内視鏡検査も必要になる。涙道外の病変が疑われる場合は問診や触診だけでなく、CTやMRIなどの画像検査を併用することも推奨される¹⁰⁾¹¹⁾。涙道内視鏡検査が治療予後を向上させるかどうかについては今後のエビデンスの蓄積が待たれるところであるが、現時点において涙道内視鏡が有効と思われる場面を以下に列挙する。

II 涙道手術の術前検査として

涙道における閉塞部位は、通水検査によっても推測することはできるが、実際の涙道内視鏡手術時の所見と一致する確率は70%前後と決して高くはない⁸⁾。ほかに閉塞部位を推定する方法として涙嚢造影があるが、閉塞部位まで造影剤が到達しているかどうかの判断に迷うことがある¹⁰⁾。一方、涙道内視鏡は閉塞部位を直接観察できる点で優れており、閉塞部位が総涙小管か鼻涙管かだけでなく、鼻涙管の中でも涙嚢—鼻涙管移行部の閉塞か下部の膜性鼻涙管閉塞かというところまで詳細に分類できる⁸⁾。さらに閉塞部の線維化の度合いや、涙道粘膜の炎症所見を観察できるという利点もある。

涙道内腫瘍の診断は重要である。涙嚢鼻腔吻合術(dacryocystorhinostomy : DCR)時に病理検査を行った報告では、肉芽形成や反応性リンパ過形成などの病変が5.9%に、腫瘍が1.4%に認められ、腫瘍と診断された病変のうち69%が悪性であった¹²⁾。涙道内腫瘍にはCTやMRIなどの画像検査を用いても同定できない症例もあり¹³⁾、涙道内視鏡を用いた涙道粘膜の観察による涙道内腫瘍の早期発見が期待される。涙道内視鏡を用いて観察された腫瘍性病変として、悪性黒色腫¹⁴⁾、乳頭腫¹⁵⁾、肉芽腫¹⁶⁾が報告されており、引き続き知見の蓄積が望まれ

る。ただし、涙道内視鏡は涙道内腔を観察する装置であり、涙道外からの圧迫を除外できない点には留意を要する¹⁰⁾。内眼角に腫瘍が触れる場合、悪性リンパ腫などの全身疾患がある、もしくは若年性かつ流涙が片側であれば、涙道および涙道外の腫瘍の可能性を否定できない。疑わしい場合は、CTやMRIなどの画像検査を併用することが推奨される¹⁰⁾¹¹⁾。

腫瘍以外にも、涙道内の異物が流涙や涙嚢炎に関与していることがある。涙小管炎の多くは涙小管結石を伴い、結石を完全に摘出することにより治癒する。涙道内視鏡検査を行って結石の完全な摘出を確認することが有用である¹⁷⁾。涙嚢結石は鼻涙管閉塞症例の7.5%に合併し、急性涙嚢炎の発症リスクとなり得る¹⁸⁾。涙嚢結石が発見された23例のうち、21例では鼻涙管を経由して結石を摘出することが可能であったが、残りの2例では結石のサイズが大きくDCRを必要としたとの報告もある¹⁸⁾。術前に涙道内視鏡検査を行うことが効率的な術式の選択につながる可能性がある。また、涙道内に迷入した涙点プラグが涙道内視鏡検査で発見されたという報告もある¹⁰⁾¹⁸⁾。迷入した涙点プラグは涙小管炎や涙嚢炎の原因となることがあるため、涙点を切開して摘出するか、涙道内視鏡を用いて鼻腔内に排出する必要がある¹⁸⁾¹⁹⁾。

先天涙嚢皮膚瘻とは、涙小管あるいは涙嚢から下眼瞼内眼角近傍の皮膚に開口する瘻孔を指す。7-0ナイロン糸を皮膚側から瘻孔を通して涙嚢内に挿入し、涙道内視鏡で涙嚢内腔側から確認することにより、涙嚢皮膚瘻を完全に切除することができたと報告されている²⁰⁾。

III 涙道手術の術後検査として

涙道内視鏡検査は、術後経過観察のための検査としても重要である。特に術後経過不良例においては原因検索のために積極的に施行する必要がある。詳細については第5章に合併症として記載する。また、将来的には涙道内視鏡所見をもとに適切な涙管チューブの抜去時期を決定することが期待されている。

第3章 涙道内視鏡検査手順・麻酔法

I はじめに

涙道内視鏡検査を正確に施行するためには涙道および周辺組織の解剖を理解する必要がある²¹⁾。また、確実に消毒・除痛を行い、器具の性能を引き出し、安全に実施することが求められる。

II 術前検査の流れ

まずは問診を行う。副鼻腔炎治療、流行性角結膜炎(epidemic keratoconjunctivitis : EKC)罹患、顔面外傷、薬剤投与やプール利用の有無などの治療歴、生活歴の聴取は涙道疾患の存在を考慮する手助けになる²²⁾。次に細隙灯顕微鏡にて涙液の状態を確認し、涙嚢周辺の腫脹や硬結などの有無を触診する。その後に涙嚢洗浄を実施する。大まかな閉塞部位の予測や感染所見の有無など、得られる情報も多い²³⁾。また、色素残留試験は簡便かつ感度が高く、乳幼児では有用性が高い²⁴⁾。涙道内視鏡検査の実施にあたっては全身状態を把握するため、可能な限り採血も行う。肝腎機能検査、血算、出血凝固系の検査の実施が推奨される。心・血管系の基礎疾患が存在する場合は、個々に実施の是非を確認しておくことも必要である。涙嚢造影やCT・MRIなどによる骨性鼻涙管、涙道周辺軟部組織、鼻腔内所見も涙道内視鏡挿入の手助けになる¹⁰⁾¹¹⁾。その後、インフォームド・コンセントを実施し(第7章を参照)、同意を取得する。

III 涙道内視鏡のセッティング

涙道内視鏡は多数のファイバーを集め、通水チャンネル、光源を搭載し構成されている。画像のピントを合わせることが重要であり、ファイバーのハニカム構造にピントを確実に合わせていく。その後、通水チャンネルの詰まりの有無、挿入部の曲がり具合を確認して挿入する。プローブの外径は0.7~0.9 mmであり、無理な操作を行うとプローブが破損することがある。特にプローブ根部が破損しやすいため、注意して操作を行うことが重要である²⁵⁾。

IV 術野の消毒

必要とされる清潔度は症例ごとに判断が必要になる。涙道内腔の観察のみなら涙道内視鏡を介した感染予防程度でよいと考えられるが、涙管チューブ留置などの際には常在菌などを含めた感染症対策が重要になってくる。前眼部小手術の消毒に準じて、ポピドンヨードによる眼瞼周囲の消毒と、ポリビニルアルコール基剤のヨード製剤点眼などで結膜嚢の消毒を行う²⁶⁾。涙道内は鼻腔とつながっているために無菌化は難しいが、できる限り滅菌

したうえで実施する。また術後の抗菌薬の全身投与は不要であるが、抗菌薬点眼を実施する²⁷⁾。

V 涙道内視鏡検査中の体位

基本的に仰臥位で頭部が水平の位置になるように調整する。手術用ドレープをかけた状態では頭位の確認が容易ではないが、鼻尖部が上を向き、顎が上がっていない状態の維持を常に心がける²⁸⁾(図1)。不適切な頭位は涙道内視鏡の無理な操作につながる。

VI 麻酔

乳幼児の場合は全身麻酔が選択されることが多い²⁹⁾。成人の場合、涙道内視鏡検査はオキシプロカイン塩酸塩点眼、4%リドカイン点眼、涙道内へ4%リドカインを注入する涙道粘膜麻酔により施行可能である。効果が不十分な場合³⁰⁾³¹⁾、閉塞部の開放および涙管チューブ挿入の際には下記の麻酔を追加する。

涙道手術の術野は三叉神経第一枝と第二枝の痛覚支配領域が混在している。通常、第一枝の支配領域に対する2%リドカインなどを使用した滑車下神経(三叉神経第一枝分枝)ブロック、眼窩内組織への浸潤麻酔が追加の第一選択として行われる。効果的な除痛が得られるが、複視が起りやすく、麻酔後の運転などには注意が必要である。また、合併症として球後出血を起こす場合があり、これを完全に回避することは現行の手技では不可能である²⁸⁾。眼窩内に投与すると眼動脈狭窄を起こす可能性もあるため、エピネフリン添加の薬剤は使用を控えるべきである。本法は解剖の理解と手技的に多少の習熟が必要になるため、手技解説動画などで正確な実施方法をマスターすべきである。三叉神経第二枝に対しては眼窩下神経ブロックと涙道周辺組織への浸潤麻酔が行われる。

涙管チューブを挿入する際には、下鼻道粘膜に対する麻酔も必要となる。エピネフリンなどの鼻粘膜収縮剤と4%リドカインを含ませたガーゼや綿棒を下鼻道粘膜に当てて麻酔する³²⁾。エピネフリンを使用する際には心血管系への影響を考慮して血圧などの測定もあわせて実施する。

近年は笑気麻酔などが併用される場合もあり³³⁾、選択肢が広がりつつある。

VII 涙道内視鏡挿入の実際(図2)

涙点を必要十分に拡張するためにはマーク(もしくはストッパー)付きの涙点拡張針の使用が推奨される。切開する場合は耳側に行い、鼻側には行わない。涙点を耳側に引き伸ばし、涙小管を水平化したうえで挿入する。灌流液を少しずつ流しながら実施するが、急激な灌流圧



図 1 処置用のドレープをかける前の確認。

処置中の体位は、真横からみて水平、鼻尖部が垂直に上の状態であることが推奨される。

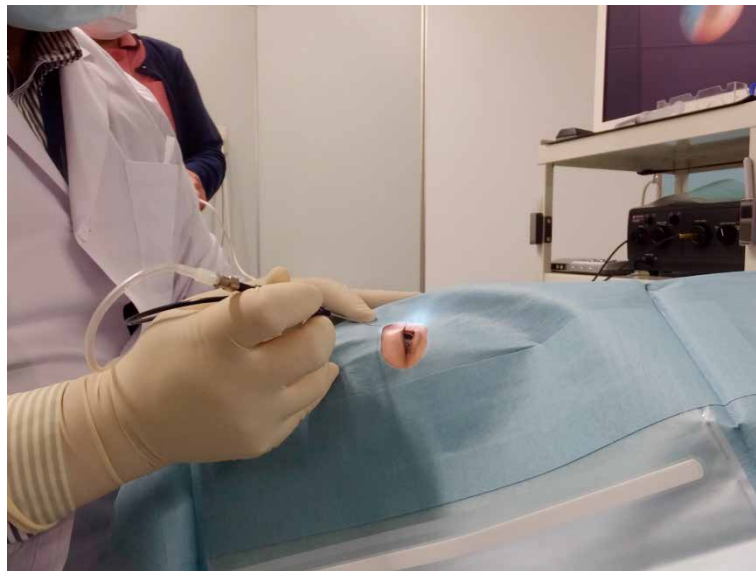


図 2 処置中の注意点。

処置用のドレープをかいた状態では露出している部分が少ないため、体位の変動に気づきにくい。操作しにくいときは、鼻尖部とオトガイ部を確認し、体位を修正して処置を行う。

の上昇は痛みを誘発するので避けるべきである。屈曲部では、涙道内視鏡先端で涙道粘膜を損傷しやすいので注意する。また、涙小管内では白色系の反射があるため、涙嚢観察時よりも観察光の明るさを絞る気味にする。

涙嚢から鼻涙管にかけての屈曲にはプローブ先端の屈曲角度と乖離がある場合があり³⁴⁾、涙道粘膜損傷の危険性を常に考慮してプローブを進めていく必要がある。屈曲の角度により粘膜裂孔形成の危険性がある場合は、涙道内視鏡にテフロン製涙道シースなどを適宜装着して屈曲部を越えていく³⁵⁾。涙道内視鏡のプローブ先端の角度や焦点距離にはさまざまな設定があるので、設定の異なる涙道内視鏡を複数準備し、観察する症例、部位ごとに使い分ければより安全かつ円滑に施行できる。

VIII 涙道内視鏡検査後の処理

涙道内視鏡はSpaulding分類では「やや危険な器材」に当たり³⁶⁾、症例ごとの洗浄と高水準消毒が求められる。詳細は第6章で述べる。

IX おわりに

2020年より始まった新型コロナウイルス感染症対策により、涙道治療においても、従来の感染症対策を根本から見直すことを強いられた³⁷⁾。今後も新しい感染症などを含めた問題点が出現する可能性が高く、安全な運用のためには、術前検査・手術手技を含めた弾力的な改変と、情報を常にアップデートする姿勢が求められている。

第4章 治療

I 一般例(涙点閉塞, 涙小管閉塞 grade 1, 後天性鼻涙管閉塞)

1. はじめに

本邦における涙道内視鏡を用いた涙小管・鼻涙管閉塞治療では、閉塞または狭窄部の開放方法として、内視鏡直接穿破法(direct endoscopic probing: DEP)³⁸⁾とシース誘導内視鏡下穿破法(sheath-guided endoscopic probing: SEP)³⁵⁾が報告されている。DEPでは、涙道内視鏡プローブそのものをブジーとして用いる。SEPではテフロン製涙道シースを外筒として涙道内視鏡プローブに装着し、そのシースの先端で閉塞部を穿破する。SEPでは涙道内視鏡の先端に粘膜が接触しないので、管腔の観察をしながら穿破することが可能である。閉塞または狭窄部を開放した後に涙管チューブを挿入する。涙管チューブの挿入方法としては、涙管チューブのみを直接挿入する方法が行われてきたが、その22%に粘膜下誤挿入があったと報告されている³⁹⁾。粘膜下誤挿入を少なくする方法として、開放に利用したシースをそのまま涙道内に留置し、涙管チューブをシース内に接続後、鼻腔よりシースを引き抜くことで涙管チューブを鼻腔に誘導するsheath-guided intubation(SGI)⁴⁰⁾が報告され広まってきた。SGIでは、鼻腔内の操作が必要である。鼻腔内の操作を伴わないSGIの変法として、シースに手元から先端に向かって先端の約3mmを残して縦に割線を入れ、このシースでSEPを行った後にシース内へ涙管チューブを挿入していき、鼻腔内まで達した後に、シースのみを涙点側から引き出し、先端部分を裂きながらシースを抜去するG-SGIがある⁴¹⁾。

2. 疾患別治療法

1) 涙点閉塞

涙点閉塞の治療では、涙乳頭の有無や、病因により難易度が変わる。先天性で涙乳頭の確認ができない症例では、86%に涙小管の形成不全を伴っているとの報告がある⁴²⁾。EKC後、単純ヘルペス・水痘帯状疱疹ウイルス性眼瞼結膜炎後、抗癌剤関連による涙道閉塞は難症例になることが多い。先天性および後天性で上記以外の涙乳頭が確認できる涙点閉塞は、涙点切開、涙点拡張、涙管チューブ挿入術で対応可能である⁴³⁾。海外では、3 snip procedureが行われているが、この手技は、涙点・涙小管垂直部の構造に大きな変化をもたらすので、海外においても上述の対処法を推奨する意見も出てきている⁴⁴⁾。また、再開塞例では涙管チューブ挿入術を併用することが有用であると報告されている⁴⁵⁾。

涙乳頭の中心部に、尖刃刀を眼瞼縁に向かって垂直に刺入し、粘膜を切開する(図3)。切開後、涙点拡張針を

小さいものから大きいものへと段階的に使用して徐々に涙点を拡張する。拡張針を涙小管水平部方向に進めるときには、眼瞼を耳側方向へ牽引し、眼瞼縁にゆるみがなく涙小管を直線化した状態で行う(図4)。拡張時に抵抗がある状態で拡張針の挿入を進めると、涙小管が損傷する危険性がある。その後、涙道内視鏡で涙道内を観察し、他の涙道病変の有無を確認することが望ましい。再開塞予防目的に涙管チューブを留置する。涙管チューブの留置期間は1~7か月で^{46)~50)}、治療成功率についてはチューブ抜去後3~12か月で81.8~100%と報告されている^{46)~50)}。

2) 涙小管閉塞

涙小管閉塞のgrade分類には通常、矢部・鈴木分類が用いられ、grade 1:ブジーが11mm以上挿入できて涙管通水検査で上下涙点間の交通のあるもの(総涙小管閉塞と同義)、grade 2:上下涙点間の交通はないがブジーが7~8mm以上挿入できるもの、grade 3:grade 2よりも近位で閉塞しているものとされている⁵¹⁾。

Grade 1の涙小管閉塞に対しては、涙点の拡張後、涙道内視鏡を挿入し、閉塞部を確認する。眼瞼を耳側に引っ張った状態で、DEPまたはSEPにて閉塞部の穿破を行う。SEPでは、閉塞部の手前で、シースを涙道内視鏡先端から2mmほどスライドさせて固定する(図5)。涙道内視鏡プローブの根元に涙道シースストッパーを装着して固定するとその後の操作が容易となる⁵²⁾(図6, 図7)。DEPでは閉塞部を穿破したのち、涙道内視鏡を少し手前に引いて、涙嚢鼻側壁を確認する。SEPでは穿破しながら涙嚢鼻側壁の観察が可能である。閉塞部の開放後、上述の方法で涙管チューブを挿入する。留置期間は2~10か月と報告されている^{46)~50)53)~56)}。

Grade 1の涙小管閉塞は閉塞距離が短く穿破しやすい場合が多いが、閉塞部が非常に硬く、本方法で穿破できない症例もまれに存在する。その場合は、先端の細い金属ブジーなどで穿破する。

Grade 1の涙小管閉塞における術後平均観察期間878.3日でのKaplan-Meier法による生存率は、94%と良好であることが報告されている⁵⁷⁾。

3) 鼻涙管閉塞・狭窄

鼻涙管閉塞・狭窄では、涙嚢・鼻涙管内に混濁した膿や粘性分泌物が溜まっていることがあり、内視鏡で観察しながら洗浄して視認性を確保する。炎症が強い場合などでは、涙嚢・鼻涙管粘膜から出血しやすいので、エピネフリン入りのリドカインを注入して止血すると視認性の確保が容易となる。

閉塞部の穿破はDEPまたはSEPで、涙管チューブ挿入はSGIまたはG-SGIで行う。涙嚢内の観察・洗浄時に

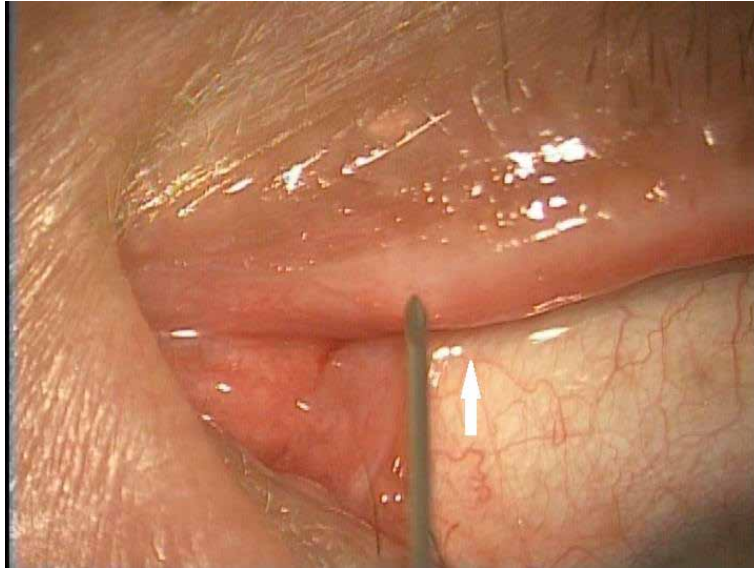


図 3 右眼下涙点閉塞の涙点切開.

下眼瞼を耳側に引っ張って、涙乳頭の中心に、26 G 鋭針を垂直に 1 mm 刺入して切開する.

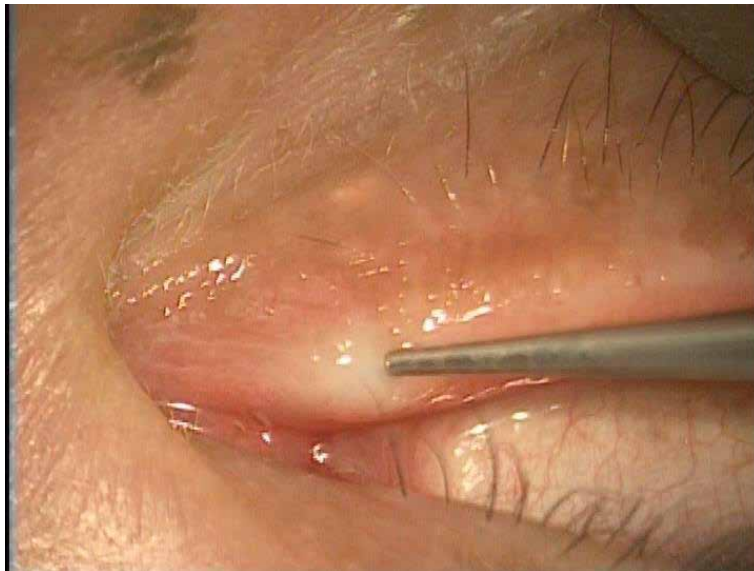


図 4 涙点拡張.

下眼瞼を耳側に引っ張ったまま、涙点切開した部位に、細い涙点拡張針を垂直に挿入する。涙小管垂直部の底部に接触している感触を維持したまま、涙点拡張針を涙小管水平部方向へ回転させる。涙点拡張針を、眼瞼を外反させる方向へ回転させながら、涙点を拡張する。

涙嚢内結石を認めることがある。大きくない結石は、閉塞・狭窄部を開放後にシースの先端で誘導して鼻腔へ排出する。涙管チューブの留置期間は 2~12 か月と報告されている^{46)~50)55)56)58)~61)}。

DEP, SEP および SGI による手術成功率は、チューブ抜去後 1 年で 70~87% とされている³⁵⁾³⁸⁾⁶²⁾。鼻涙管閉塞に対する direct silicone intubation (DSI) の治療成功率はチューブ抜去後 8~30 か月で約 52.5%⁶³⁾、同 3 か月で 62.5%⁵⁰⁾、DCR の治療成功率は 90~99% と報告されている^{64)~66)}。涙道内視鏡による病変部および涙管チューブ

挿入の可視化により、盲目的なチューブ挿入と比較し治療成績が向上しているものの、DCR の治療成功率には未だ及ばない。さらに涙管チューブ抜去後 3,000 日の生存率は 64% と、術後長期での再発リスクが高いことが指摘されている⁶⁰⁾。

再発に関わる因子としては、涙嚢炎の既往⁴⁷⁾⁴⁸⁾⁶²⁾、長期の罹病期間⁴⁸⁾⁶¹⁾、長い閉塞距離⁴⁹⁾、男性^{60)~62)}があげられている。

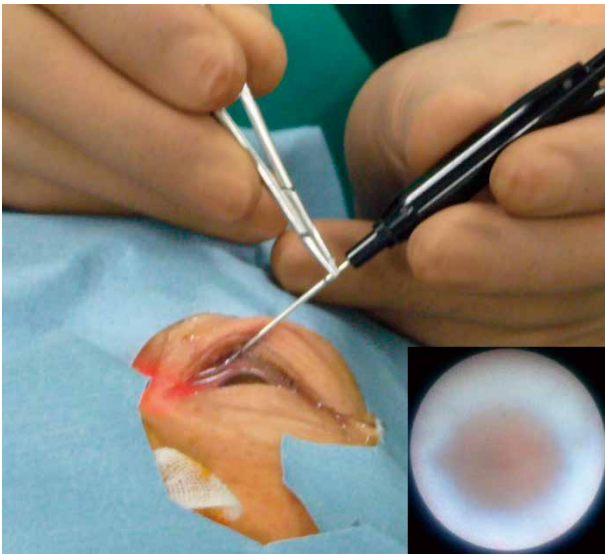


図5 涙道シースの伸長。

涙小管閉塞部の手前で涙道内視鏡を保持し、涙道シースを2mmほどスライドさせる。

(文献52より許可を得て転載)

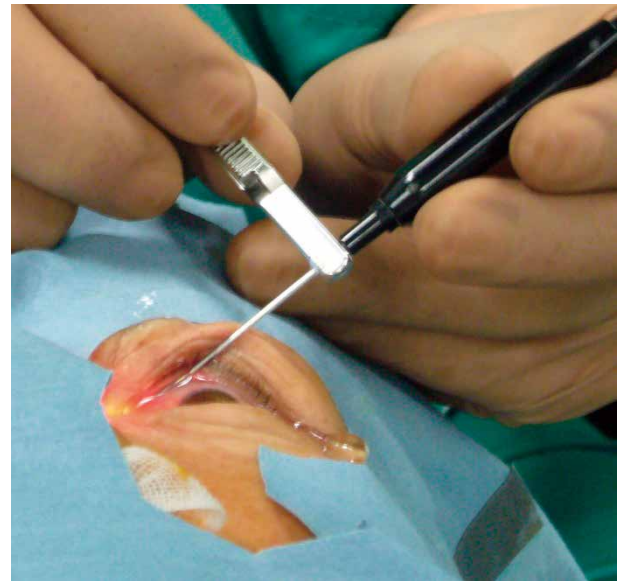


図6 涙道シースストッパーの装着。

涙道内視鏡プローブの根元に、涙道シースストッパーを装着する。

(文献52より許可を得て転載)

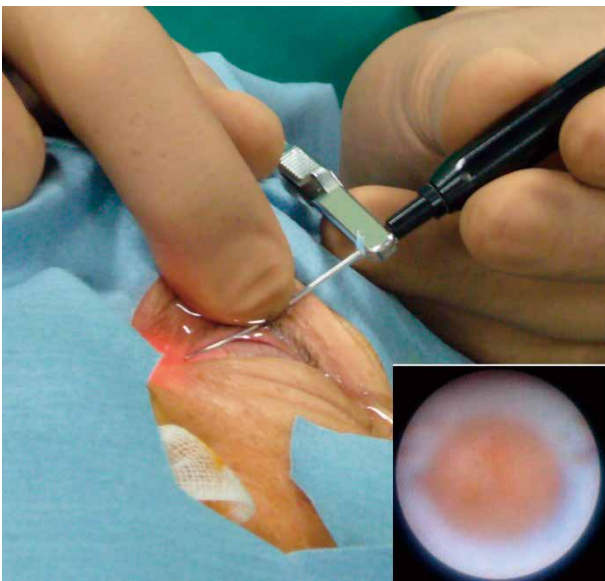


図7 閉塞部の穿破。

再び眼瞼を耳側に引っ張って、涙道内視鏡を閉塞部へと進めてシース誘導内視鏡下穿破法(SEP)を行う。

(文献52より許可を得て転載)

II 特殊例(涙小管閉塞 grade 2・3, 抗癌剤関連涙道閉塞)

1. はじめに

矢部・鈴木分類⁵¹⁾における grade 2・3の涙小管閉塞に対する治療は、grade 1に比べ格段に難易度が高い。特に抗癌剤による涙小管閉塞は涙点閉塞を伴っている場合や、両側性かつ上下涙小管が同時に障害されていること

が多い。坂井らによると、抗癌剤関連涙道閉塞のうち、涙点および涙小管障害は約60%にみられたという⁶⁷⁾。流涙症状の発現から時間経過の長い症例では、より難治になる。

2. 治療戦略

涙小管閉塞が強固でなければ、DEPまたはSEPで穿破可能である。穿破ができたとしても正しい管腔内に涙道内視鏡またはシースが挿入できているかを確認しながら操作をすることが重要である。閉塞距離が長いので、涙道内視鏡では白い壁のような画像が続く。眼瞼を強く耳側方向へ牽引しながら、徐々に内視鏡を進める。DEPおよびSEPでは強い力で押し込むべきではない。シースを残し、細いブジーで突いて、小さな凹みやピットができれば、それを契機に穿破できることがある。涙道内視鏡の画面が黄色く見える場合は、粘膜下の眼窩脂肪が見えている可能性が高く、漫然と灌流を続けると眼瞼水腫につながる。穿破が困難な場合や、眼瞼水腫が起こった場合はその時点で手術を中止する。

上下のいずれか片方の涙小管閉塞の場合、もしくは片方の涙小管閉塞は開放できたが対側の涙小管の開放ができなかった場合には、片側用涙管チューブを留置することも治療の選択肢の一つとなる。

抗癌剤による涙小管閉塞において、抗癌剤使用中に涙管チューブを抜去すると再閉塞しやすいため、抗癌剤使用中は涙管チューブを留置しておくのが望ましい⁶⁷⁾。

上下涙小管が閉塞しており、上下涙小管をいずれも開放できない場合の治療戦略として、涙嚢を開放して内総涙点からプロービングを行う方法、結膜涙嚢鼻腔吻合術(conjunctivodacryocystorhinostomy: CDCR)、涙嚢を

剝離して涙嚢上部を下結膜嚢と吻合する結膜涙嚢吻合術(涙嚢移動術)などが報告されている^{68)~71)}。

CDCRにはJones tubeを使用する方法と結膜有茎弁を用いる方法がある。国内でのJones tubeの使用は中川らにより1969年に報告され⁶⁸⁾、長期経過がすでに報告されている⁷²⁾。Jones tubeは国内では未承認であるため使用した治療に制限があるが、鈴木によると、87%の患者が治療効果を実感できたと報告されている⁷²⁾。ただし、Jones tubeは生涯留置する必要がある、位置ずれによる整復や汚れによる交換が必要になる場合がある。

結膜有茎弁を用いたCDCRの成功率は新田によると75%と報告され⁶⁹⁾、網膜剝離手術用シリコンスポンジを一時的に留置する。生着は良好であるが手技が煩雑であり、眼球の外転障害が起こることがある⁶⁹⁾。

結膜有茎弁を用いたCDCRの鼻内法も試みられているが、鼻外法と同じく外転障害が起こる可能性がある⁷⁰⁾。

結膜涙嚢吻合術(涙嚢移動術)は閉塞した涙小管の代わりに涙嚢および鼻涙管を使用し、涙嚢を結膜嚢に直接吻合する術式として近年に報告された⁷¹⁾。嘉島は術後1年の経過を追えた11例に合併症を認めず、全例において流涙症状が改善したと報告している⁷¹⁾。

Ⅲ 小児(先天性および後天性)の涙道閉塞

1. はじめに

小児の涙道疾患では、先天鼻涙管閉塞が最も多い⁷³⁾。このほかに、先天涙点閉塞、涙嚢皮膚瘻、先天涙嚢瘤(先天涙嚢ヘルニア)、後天性涙道閉塞などがあげられる。本稿では、涙道内視鏡を使用した治療が行われている先天鼻涙管閉塞と後天性涙道閉塞について述べる。

2. 先天鼻涙管閉塞

1) 適応

先天鼻涙管閉塞は自然治癒率の高い疾患であるが⁷³⁾、外科的治療を要する場合、第一選択はプロービングであるとされる⁷³⁾。プロービングの際に、従来はブジーなどを用いた盲目的な操作が主体であったが、近年では涙道内視鏡を用いた可視下でのプロービングの有用性が相次いで報告されるようになった^{74)~80)}。2022年に発表された「先天鼻涙管閉塞診療ガイドライン」⁸¹⁾では、「先天鼻涙管閉塞の治療に涙道内視鏡の使用は推奨されるか」というクリニカルクエスション(clinical question: CQ)に対し、「先天鼻涙管閉塞に対する治療の際、涙道内視鏡の使用を提案する。ただし、先天鼻涙管閉塞の高い自然治癒率や、小児に対して涙道内視鏡を使用できる施設がきわめて限られていることを考慮し、状況に応じての使用を提案する」という推奨が提示されている。この推奨に基づき、可能な場合には、涙道内視鏡を使用してプロービングを行うことが望ましい。特に、初回プロービング不成功例への再度の盲目的プロービングは治癒率が下がる傾向があり^{82)~84)}、涙道内視鏡の使用により治癒

率の改善が期待される⁷⁴⁾⁸¹⁾。

先天鼻涙管閉塞には、頻度は低いが鼻涙管の骨性閉塞・狭窄の病態がある。涙道内視鏡では骨性閉塞を穿破することはできないため、適応外となる。特に顔面形成異常を有する症例や、難治な鼻涙管閉塞の家族歴があるような症例では、術前に顔面のCT撮影を行い、骨性閉塞がないことを確認してから手術を行うことが望ましい⁸⁵⁾。また、上下の涙点欠損の場合は、涙道内視鏡を挿入することができないため、適応外となる。

2) 麻酔

先天鼻涙管閉塞に対する涙道内視鏡を用いたプロービング(生後6~74か月)に関して、全身麻酔下で行われている報告が多いが^{75)~80)}、局所麻酔下で行われている報告もある⁷⁴⁾。これらの報告に基づくと、一般的には全身麻酔下で行われるが、施設的环境、患者の月齢、術者の技量などを考慮したうえで、患児が体動制御が可能な年齢(概ね1歳3か月以下)、かつ熟練者が安全な環境で行える場合であれば、局所麻酔で行うことも可能であると考えられる。

3) 手技と治療成績

使用する涙道内視鏡に関しては、我が国ではプローブの先端が屈曲しているベントタイプが一般的に使用されており、ベントタイプの涙道内視鏡を使用した先天鼻涙管閉塞開放術の治療成績は、治癒率92.3~100%と概して良好であると報告されている^{74)~80)}。また、安全性に関しても、これまでのところ重大な合併症の報告はみられない。

先天鼻涙管閉塞は鼻涙管下端の膜性閉塞が基本である⁷³⁾⁷⁵⁾。このため、閉塞部に到達する以前に粘膜裂孔を形成しないように留意し、鼻涙管下端の閉塞部位を確認し、穿破する。鼻涙管下端の開口部は、鼻涙管下端の内側壁付近に存在することが多い²⁾⁷⁵⁾。時に、涙道内に結石が形成されていることがあり、この場合は閉塞部位を開放したのちに結石を排出する⁷⁵⁾。

プロービング後に涙管チューブ挿入術を行うかどうかについては議論の余地がある。過去の報告では、プロービング単独で行っている報告⁷⁴⁾⁷⁶⁾⁷⁷⁾⁷⁹⁾と、涙管チューブ挿入術を併施している報告⁷⁵⁾⁷⁸⁾⁸⁰⁾の両方がみられる。いずれも治療成績は92.3~100%と良好である。涙管チューブは留置期間4~8週で抜去されているが⁷⁵⁾⁷⁸⁾⁸⁰⁾、閉塞の状態、月齢、初回手術か再手術かなどによって涙管チューブ挿入術の必要性や留置期間が異なるかどうかについては、今後の検討課題である。

3. 後天性涙道閉塞

1) 背景

小児の後天性涙道閉塞に関しては、東アジアではEKCに続発する続発性涙道閉塞が多いと報告されている⁸⁶⁾。Kayらの報告によると、小児の後天性涙道閉塞の閉塞部位はさまざまであり、部分的な閉塞であった87%に対

し盲目的涙管チューブ挿入術を、広範な閉塞であった13%に対しDCRを選択した結果、治療成績は治癒が66%、改善が28%、不変が6%であったと報告されている⁸⁶⁾。また、Hydeらは、EKC後の小児の涙道閉塞の3例について、涙小管と鼻涙管に複数個所の閉塞があり、全例にDCRを要したと報告している⁸⁷⁾。このように、後天性涙道閉塞では先天鼻涙管閉塞のような鼻涙管下端の膜性閉塞とは異なり、時には広範囲や複数個所の瘢痕癒着を除去する必要がある。そのため、プロービングのみでの治療は一般的には行われず、涙管チューブ挿入術もしくはDCRを要する場合が多く、治療成績も先天鼻涙管閉塞と比較すると劣る。小児の後天性涙道閉塞の治療およびその管理は成人の後天性涙道閉塞と同様であると報告されている⁸⁸⁾。

2) 涙道内視鏡に関する過去の報告

小児の後天性涙道閉塞の治療に涙道内視鏡を使用した報告はきわめて少なく、症例報告のレベルにとどまる。MatsumuraらはEKC後の続発性後天性涙道閉塞およびDown症候群の小児における原発性後天性涙道閉塞に対し、涙道内視鏡を用いた治療を行ったところ、先天鼻涙管閉塞とは異なる閉塞所見であったと報告している⁸⁹⁾。涙道内視鏡を使用した小児の後天性涙道閉塞の治療に関しては、現時点でエビデンスが不十分であるが、涙道内視鏡を用いて閉塞部位を特定し、正確に涙管チューブ挿入術を行うことでDCRを回避できる可能性が示唆されている⁸⁹⁾。手術手技は成人と同様であるが、涙道が成人よりも小さく鼻腔も狭いこと、涙小管の閉塞がしばしばみられることから、難易度は高い。

第5章 合併症

I はじめに

涙道内視鏡下に行う涙管チューブ挿入術は、涙道内を観察しながら少ない侵襲で行うことができる優れた治療法である。しかし、安全に良好な術後成績を得るためには術中および術後に発生するさまざまな合併症に対処する必要がある。合併症としては、粘膜裂孔形成および涙管チューブの粘膜下誤挿入、チーズワイヤリング (cheese wiring)、肉芽形成などが報告されている⁹⁰⁾。

II 粘膜裂孔形成と涙管チューブの粘膜下誤挿入

涙道内視鏡検査や涙管チューブ挿入時などの術中処置において遭遇しやすい合併症は、粘膜裂孔形成と涙管チューブの粘膜下誤挿入である。涙道の解剖を理解することがこれらを回避する助けとなる。特に、高度の狭窄や距離の長い閉塞部を通過する際は視認性が不良となり、粘膜裂孔形成や粘膜下誤挿入を起こしやすい。涙道内視鏡所見で青白い景色の中に黄色い脂肪塊を認めた場合は、粘膜下に涙道内視鏡の先端が挿入されている可能性が高い。涙道内視鏡検査や涙管チューブ挿入術中に出血を認めた場合や、患者が過度の疼痛を訴えた場合はこれらの合併症を疑う必要がある⁹¹⁾。また、術後の経過不良例に対しても涙管チューブの粘膜下誤挿入を疑い、涙道内視鏡検査を再度行うことが推奨される³⁹⁾。

涙小管に粘膜裂孔が形成された場合には、涙道内視鏡先端から注入される生理食塩水により、眼瞼や頬部周辺の皮下水腫を生じることがあり、それ以降の操作が困難になるため、手術を中止する。

涙管チューブの粘膜下誤挿入は屈曲点である涙囊下部鼻背側に生じやすいという報告もある²⁾。誤挿入は術後の鼻出血の原因にもなるので慎重な経過観察が必要である⁹²⁾。涙管チューブ挿入術後の涙道内視鏡検査において、粘膜下の誤挿入は涙管チューブ間の粘膜ブリッジの形成として容易に確認することができる⁵⁴⁾。

III チーズワイヤリング (cheese wiring): 涙点の裂傷

チーズワイヤリングとは、涙管チューブ挿入術後に涙点が涙小管水平部方向へスリット状に裂けていく現象で⁹⁰⁾⁹¹⁾⁹³⁾⁹⁴⁾ (図8)、若年者でも高齢者でも生じる^{95)~98)}。スイスチーズを切離するときにワイヤを用いて切離する状態に似ていることに由来する。過剰な涙点切開や涙点拡張では涙点が鼻側に移動するため、チーズワイヤリングを合併する確率が高くなる⁵⁴⁾⁹²⁾⁹⁹⁾。また、涙管チューブの粘膜下誤挿入があると、摩擦の増加により瞬

目に伴う涙管チューブの上下運動がスムーズに行われず、チーズワイヤリングが発症しやすくなるという報告もある⁹⁰⁾。涙管チューブを長期間(9か月以上)留置した3例中3例にチーズワイヤリングを合併した報告もあるので、留置期間にも留意する必要がある⁹⁵⁾。

IV 涙道内の肉芽形成

涙管チューブを長期間留置することにより、その接触と摩擦から涙道粘膜に肉芽を認めることがある。涙点・涙小管・涙囊・鼻涙管などいずれの部位にも発生する³⁹⁾⁹¹⁾⁹⁶⁾⁹⁹⁾¹⁰⁰⁾。副腎皮質ステロイド点眼で治療することが多いが、涙管チューブを抜去した1か月後に涙道内視鏡を用いて検査をすると肉芽は消失していることが多い。このことから涙道内の肉芽形成は涙管チューブに対するアレルギー性反応ともいわれている⁹⁸⁾。

V 涙囊炎, 感染性角膜炎

涙管チューブを長期間留置することにより涙道内の細菌が増殖し感染を起こし、慢性涙囊炎の状態となり¹⁰¹⁾¹⁰²⁾、時には感染性角膜潰瘍を生じることがある¹⁰³⁾。報告されている培養結果では、*Moraxella lacunata*, *Streptococcus mitis*, *Neisseria cinerea*, 緑膿菌, α 溶血性連鎖球菌, *Pasteurella multocida*, *Serratia* 菌などが検出されている⁵⁵⁾⁹⁶⁾⁹⁷⁾¹⁰³⁾。

涙管チューブの接触および涙液の減少により生じた点状表層角膜炎や角膜びらん(図9)から感染性角膜炎に至る可能性がある¹⁰⁴⁾。

VI 眼窩蜂巣炎様の皮膚腫脹

涙管チューブ挿入術の翌日から数日以内に頬部を中心とした重篤な炎症を伴う皮下の発赤腫脹を認めることもある。涙管チューブの粘膜下誤挿入により涙囊内の細菌が眼窩内に波及し、眼窩蜂巣炎を惹起すると考えられている⁹⁴⁾¹⁰⁵⁾。抗菌薬による点滴加療および内服加療を速やかに行い、涙管チューブを留置している場合は直ちに抜去する。

VII その他の涙管チューブに関するトラブル

涙管チューブの自然脱落や患者自身による自己抜去がある⁹⁷⁾。涙管チューブのゆるみが術後に発生することもある⁹²⁾。放置すると眼瞼内側の異物感による疼痛、視力障害、結膜充血、角膜びらんの原因になるので、涙管チューブの位置を修正する必要がある。修正後にゆるみが再発する場合は、涙管チューブが粘膜下に誤挿入されている可能性がある。涙道内視鏡検査を行うか、検査できない場合はいったん涙管チューブを抜去する。



図8 チーズワイヤリング。
涙点が涙小管水平部方向にスリット状に拡大している。

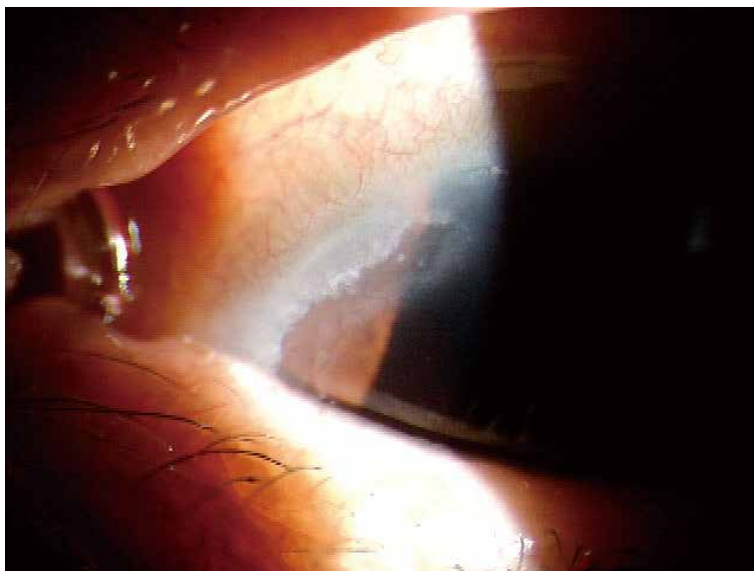


図9 涙管チューブの接触による角膜上皮障害。
涙管チューブが鼻側角膜に接触し、角膜上皮障害を起こしている。培養では、レボフロキサシン耐性 α 溶血性連鎖球菌が検出された。

通常、涙管チューブは抵抗なく抜去できるが、抜去が困難な場合がある。涙管チューブの粘膜下誤挿入が主な原因であるが、涙小管の再狭窄が原因の抜去困難例も報告されている⁹⁴⁾¹⁰⁵⁾。強引な抜去により涙管チューブが断

裂して鼻涙管内に残存する可能性もあるので、無理せず鼻腔側からの抜去を試みる。埋没した涙管チューブは原則、DCR鼻外法を行い、涙嚢を切開して摘出する。

第6章 涙道内視鏡の管理・感染対策

I はじめに

涙道内視鏡検査は、涙道感染症をはじめさまざまな全身状態の患者に行うことが想定されるため、内視鏡を介した感染を予防する必要がある。涙道内視鏡は消化器や気管支の内視鏡と同様に、粘膜または健常ではない皮膚に接触する器材であり、Spaulding の分類では「やや危険な器材」にあたる³⁶⁾。したがって、検査ごとの洗浄・高水準消毒が求められる。また、内視鏡従事者は傷のある皮膚、粘膜への感染防御を恒常的に行う標準予防策を実施しなければならない。

II 洗 浄

涙道内視鏡に対する消毒効果を高めるためには、消毒前に洗浄し内視鏡に付着した汚れを落として、可能な限り微生物を減少させる必要がある¹⁰⁶⁾。検査直後に涙道内視鏡の外表面を流水で洗う。その際、洗浄剤を含ませたガーゼなどで表面を拭うとともに、チャンネルへの通水と通気を十分に行うことで、粘性のある涙道内分泌物や血液の固着を防ぐ¹⁰⁷⁾。特にチャンネル内の汚染物の固着は涙道内視鏡の故障の原因になるばかりでなく、滅菌や消毒の効果を損なうので、使用中の加圧通水と使用後の洗浄は重要である¹⁰⁸⁾¹⁰⁹⁾。

III 消毒と滅菌

涙道内視鏡は使用ごとに Spaulding の分類に従って高水準消毒を行わなければならない³⁶⁾。高水準消毒剤は多

量の細菌芽胞以外のすべての微生物を殺菌し、長時間の使用で滅菌を成し遂げるものをいい、過酢酸、グルタラールおよびフタラールがあげられる^{110)~113)}。これらの消毒剤は、一般細菌、抗酸菌、真菌、ウイルスなどに有効で、有機物存在下でも活性を維持できる殺菌剤であり、ゴムやプラスチックなどを腐蝕することがない^{112)~116)}。一方で、これらの消毒剤の蒸気が粘膜を刺激すると、結膜炎や鼻炎の原因になるほか、消毒剤が皮膚に付着すると、皮膚炎や化学熱傷が生じる^{117)~119)}。したがって、これらの消毒剤を扱う場合には換気の良い場所で手袋とガウンを着用して行う。また、これらによる消毒後のすすぎが不十分な場合、残留した消毒剤による有害事象が生じることが報告されており^{119)~121)}、消毒後の滅菌水での十分なすすぎが必須である。特に、チャンネルの狭い涙道内視鏡ではチャンネル内の消毒剤の残留に対する注意が重要である。

また、適宜、エチレンオキシドガス(ethylene oxide gas : EOG)滅菌でハンドピース以外の部分についても清潔に保つことが推奨される。

IV 保 管

消毒後の涙道内視鏡のチャンネルに、アルコール、空気の順に注入して内部を乾燥させて保管する。使用するアルコールは、無水エタノールが望ましい。

涙道内視鏡を製造する各社が、添付文書に洗浄や消毒、滅菌、保管方法を詳細に記載しているので参考にしてほしい。

第7章 インフォームド・コンセント

I はじめに

インフォームド・コンセント(informed consent)とは、「医療の受け手(患者)と担い手(医療者)の双方が十分な情報を得たうえでの合意」を意味する概念である¹²²⁾¹²³⁾。患者・家族は病状や治療について、医療者は患者・家族の意向やさまざまな状況について知る必要がある¹²⁴⁾。そのうえで、医療者からの説明内容をどのように受け止めたか、どのような医療を選択するかについて、患者・家族と医療者が互いに情報を共有し、皆で合意するプロセスを指す。

II 目的

インフォームド・コンセントの目的は、すべての医療行為において、その内容と必要性、医療行為によってもたらされる危険性、合併症、予測される結果、代替可能な医療行為の有無と内容、これらを実施しなかった場合に予測される結果などについて説明し、患者の同意を得ることである。さらに医療者の説明に基づき、患者が自身の病状について十分に理解し治療に協力することは、相互の信頼関係に立脚した適切な医療の遂行と治療効果の達成のために重要である。具体的には、患者側の意思が常に尊重されることと、患者と医療者の双方が十分なコミュニケーションを取りつつ治療が進められることによって達成される。

III 対象

インフォームド・コンセントは軽度の侵襲から生命や身体に重大な影響を及ぼすような医療行為まですべての検査や治療行為を対象とするため、涙道内視鏡を用いる検査・手術いずれもインフォームド・コンセントが必要である。検査や手術に関与する医療者と患者および家族、意思を表明できない場合や未成年者については適切な代理人(法定代理人、家族代表者など)を対象とする。

IV 原則

インフォームド・コンセントは医療者と患者の、日々の誠実なコミュニケーションの積み重ねにより成り立つものであり、あくまでも患者を主体とし、患者に観点が置かれている概念であることを理解する必要がある。説明と同意は、口頭での説明と同時にその内容を文書で明示し、医療者側および患者側の双方で確認・保管できるようにする必要がある。

V 手順

原則として主治医または担当医が患者および家族、適

切な代理人に対して行う。患者が理解できる平易な表現や、理解を促す図・模型および説明同意文書などを用いるとともに、説明内容の理解度について細心の注意を払う¹²⁵⁾。医療者側、患者側ともに複数人であることが望ましく、医療者側は可能な限り看護師などが立ち会う。セカンド・オピニオンを受ける機会についても説明する。説明同意文書に主治医(または説明医)、医療者側同席者、患者・代理人、患者側同席者の署名を行う。

VI 書式および説明の範囲と基準

インフォームド・コンセントの書式には、説明項目および同意を確認する記載と主治医(または説明医)および患者(またはその代理人)の署名が含まれること、詳細な説明内容を項目別に記載されていることが望ましい。また、口頭での説明と異なる内容があってはならない。

書式および説明の範囲には以下の各項目と内容が含まれる。

- ① 患者氏名、ID 番号
- ② 説明を行った日付
- ③ 診断名(病名および病状)
- ④ 検査・手術の目的
- ⑤ 検査・手術の内容
- ⑥ 検査・手術の実施日、期間
- ⑦ 検査・手術に伴う危険性、合併症
- ⑧ 他の選択肢について

予定する検査・手術以外に考えられる手段または代替可能な医療行為をその内容・効果・危険性および予後を含めて具体的かつ平易に説明する。また、医学的処置を行わない場合の予後についても説明する。

- ⑨ 患者の自己決定権について

患者に最終的な自己決定権があること、および予定される検査・手術を拒否した場合にも不利益のないこと、セカンド・オピニオンを得る機会があることを説明する。

- ⑩ 患者の理解度および同意の確認

- ⑪ 同意した日付

- ⑫ 患者本人の署名

- ⑬ 患者の代理人の署名および続柄の明示

(1) 患者本人の署名がある場合は不要である。患者本人が判断および署名不能の場合に必要となる。この場合、代理人と患者の続柄を明示する。

(2) 患者本人に同意する能力がない場合(判断および署名不能の場合)で、かつ、医療行為を実施する必要があるにもかかわらず代理人の署名が得られない場合には、説明同意書の「患者本人に同意する能力がない場合で、かつ、医療行為を実施する必要があるにもかかわらず代理人の署名を得るこ

とができないが、本医療行為を実施することにつき主治医が許可する」欄にチェックを入れ、許可医師は所属診療科と氏名を記入する。

※適切な代理人の署名を得ることができない場合とは、例えば、患者が意識不明の場合、身寄りがない場合、家族などの連絡先が不明の場合などがあげられる。

⑭ 患者側の同席者の署名

患者側同席者がいる場合、同席者本人が署名する。

⑮ 主治医または説明医師の署名

医療者側同席者がいる場合、医療者側同席者が署名す

る。

Ⅶ 記録の保管

説明同意書の原本を病院保管とし、原本をコピーし患者へ渡す。

Ⅷ おわりに

本稿ではインフォームド・コンセントについて総論的に解説したが、本稿の末尾に参考資料として、実際に使用されている説明文書を掲載した。参考として各施設の状況により改変して使用してほしい。

文 献

- 1) 鈴木 亨, 白石 敦, 横井則彦, 堀 裕一, 杉本学, 嘉鳥信忠, 他: 涙道内視鏡検査実践ガイド. あたらしい眼科 32 : 1293-1296, 2015.
- 2) 佐々木次壽: 涙道内視鏡所見による涙道形態の観察と涙道内視鏡併用シリコンチューブ挿入術. 眼科 41 : 1587-1591, 1999.
- 3) Cohen SW, Prescott R, Sherman M, Banko W, Castillejos ME : Dacryoscopy. *Ophthalmic Surg* 10 : 57-63, 1979.
- 4) Ashenurst ME, Hurwitz JJ : Lacrimal canaliculscopy : development of the instrument. *Can J Ophthalmol* 26 : 306-308, 1991.
- 5) Emmerich KH, Meyer-Rüsenberg HW, Simko P : [Endoscopy of the lacrimal ducts] (Article in German). *Ophthalmologe* 94 : 732-735, 1997.
- 6) Nakamura J, Kamao T, Mitani A, Mizuki N, Shiraiishi A : Analysis of lacrimal duct morphology from cone-beam computed tomography dacryocystography in a Japanese population. *Clin Ophthalmol* 16 : 2057-2067, 2022.
- 7) ブライアン・ピーターソン: ナショナルジオグラフィック プロの撮り方 露出を極める 改定新版. 日経ナショナルジオグラフィック社, 東京, 110-112, 2021.
- 8) 鎌尾知行: 涙道. *眼科手術* 33 : 177-182, 2020.
- 9) 三谷亜里沙, 白石 敦: 涙道内視鏡による鼻涙管閉塞の診断と治療. *眼科手術* 34 : 564-568, 2021.
- 10) 鈴木 亨: 涙道内視鏡の有用性と限界. *眼科手術* 33 : 538-544, 2020.
- 11) 辻 英貴: 涙道にみられる腫瘍の診断と治療. *眼科手術* 35 : 247-251, 2022.
- 12) Koturović Z, Knežević M, Rašić DM : Clinical significance of routine lacrimal sac biopsy during dacryocystorhinostomy : a comprehensive review of literature. *Bosn J Basic Med Sci* 17 : 1-8, 2017.
- 13) Banks C, Scangas GA, Husain Q, Hatton MP, Fullerton Z, Metson R : The role of routine nasolacrimal sac biopsy during endoscopic dacryocystorhinostomy. *Laryngoscope* 130 : 584-589, 2020.
- 14) 高野友理華, 嶺崎輝海, 後藤 浩: 涙道洗浄液を用いた細胞診が診断の契機となった涙嚢悪性黒色腫の1例. *日眼会誌* 124 : 931-936, 2020.
- 15) Ali MJ, Singh S, Ganguly A, Naik MN : Dacryoscopy-guided transcanalicular intralacrimonial interferon alpha 2b for canalicular squamous papillomas. *Int Ophthalmol* 38 : 1343-1346, 2018.
- 16) Sasaki T, Sounou T, Tsuji H, Sugiyama K : Air-insufflated high-definition dacryoscopy yields significantly better image quality than conventional dacryoscopy. *Clin Ophthalmol* 11 : 1385-1391, 2017.
- 17) Ali MJ, Alam MS, Naik MN : Dacryoscopy features in a case of canaliculitis with concretions. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 33 : 228-229, 2017.
- 18) 鳥飼智彦, 鎌尾知行, 三谷亜里沙, 白石 敦: 涙道内視鏡による涙嚢結石の診断と治療成績の検討. *日眼会誌* 125 : 523-529, 2021.
- 19) Tost FHW, Geerling G : Plugs for occlusion of the lacrimal drainage system. *Dev Ophthalmol* 41 : 193-212, 2008.
- 20) Takahashi Y, Nakamura Y, Kakizaki H : Dacryoscopy findings in the lacrimal passage in failed dacryocystorhinostomy. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 29 : 373-375, 2013.
- 21) 園田真也, 田松裕一: 涙道周辺の解剖. *OCULISTA* 35 : 17-25, 2016.
- 22) 坂井 譲: 流涙症 Q&A II 臨床編 Q1 後天性涙道閉塞の原因について教えてください. あたらしい眼科 30 : 82-84, 2013.
- 23) 白石 敦: 涙器・水晶体・強膜・ぶどう膜の疾患流涙症診断, 涙道診療の最前線. *医学のあゆみ* 262 : 879-884, 2017.
- 24) 松村 望, 後藤 聡, 石戸岳仁, 平田菜穂子, 藤田剛史: 先天性鼻涙管閉塞症に対する色素残留試験の感度. *臨眼* 67 : 669-672, 2013.
- 25) 高橋 徹: 流涙症 Q&A III 検査編 Q7 涙道内視鏡検査について教えてください. あたらしい眼科 30 : 162-166, 2013.
- 26) 中静裕之: わかりやすい臨床講座 ヨード剤を使いこなす. *日本の眼科* 90 : 539-543, 2019.
- 27) 鈴木 亨, 森田啓文, 柳本孝子, 山名泰生, 田原昭彦: 涙道手術では抗菌点眼薬は何を選択すべきか? あたらしい眼科 17 : 385-389, 2000.
- 28) 園田真也, 田松裕一, 島田和幸: 涙道手術における麻酔. *眼科グラフィック* 3 : 425-430, 2014.
- 29) 松村 望: 総論—小児の涙道閉塞症. *眼科手術* 35 : 173-176, 2022.
- 30) 頓宮真紀, 加治優一, 松村 望, 松本雄二郎: 点眼麻酔の有無による涙管通水検査時の痛みの検討. あたらしい眼科 38 : 1203-1206, 2021.
- 31) 鎌尾知行, 武田太郎, 三谷亜里沙, 鄭 曉東, 白石 敦: 涙道内視鏡検査の検査中操作が与える身体的苦痛の実態調査. あたらしい眼科 38 : 595-599, 2021.
- 32) 北 幸紘, 岩科裕己, 多久嶋亮彦: 局所麻酔で行う顔面外傷処置と小手術 麻酔のポイントと手技. *ENTON* 264 : 67-74, 2021.
- 33) 林 憲吾, 林 和歌子: 涙管チューブ挿入術における笑気麻酔の鎮痛効果. *眼科手術* 33 : 595-597, 2020.
- 34) Narioka J, Matsuda S, Ohashi Y : Inclination of the superomedial orbital rim in relation to that of the nasolacrimal drainage system. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 39 : 167-170, 2008.
- 35) 杉本 学: シースを用いた新しい涙道内視鏡下手術. あたらしい眼科 24 : 1219-1222, 2007.
- 36) Spaulding E : Chemical disinfection of medical and surgical materials. In : Lawrence CA, et al(Eds). *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. Lea & Febiger, Philadelphia, 517-531, 1968.
- 37) 佐藤陽平, 三村真士: 新型コロナウイルス感染症禍

- における涙道診療. 眼科グラフィック10:688-695, 2021.
- 38) 鈴木 亨:内視鏡を用いた涙道手術(涙道内視鏡手術). 眼科手術16:485-491, 2003.
- 39) 藤井一弘, 井上 康, 杉本 学, 杉本敏樹:シリコーンチューブ挿入術による仮道形成とその対策. 臨眼59:635-637, 2005.
- 40) 井上 康:テフロン製シースでガイドする新しい涙管チューブ挿入術. あたらしい眼科25:1131-1133, 2008.
- 41) 後藤英樹, 宮久保純子, 御宮知達也, 宮久保寛:涙道閉塞症に対するシース誘導涙管チューブ挿入術においてシースを涙点から摘出する方法の試み. 眼科手術23:51-55, 2010.
- 42) Lyons CJ, Rosser PM, Welham RA: The management of punctal agenesis. *Ophthalmology* 100:1851-1855, 1993.
- 43) 岡野昌子, 二宮欣彦, 竹中 久, 前野貴俊, 真野富也, 岡田正喜:涙道閉塞症に対する内視鏡下鼻涙管チューブ留置術. 臨眼49:1159-1161, 1995.
- 44) Ali MJ, Malhotra R, Patel BC: Routine punctoplasty: isn't it time we preserved the integrity of the punctum? *Orbit* 41:407-412, 2022.
- 45) Murdock J, Lee WW, Zatezalo CC, Ballin A: Three-snip punctoplasty outcome rates and follow-up treatments. *Orbit* 34:160-163, 2015.
- 46) 寺西千尋, 井藤紫朗:ヌンチャク型涙管シリコーンチューブ挿入, 初期連続100例の中長期効果. 臨眼56:495-498, 2002.
- 47) 宮久保純子, 宮久保 寛:涙道内視鏡を応用したヌンチャク型シリコーンチューブ挿入術. 眼科手術18:287-292, 2005.
- 48) 鶴丸修士, 野田佳宏, 山川良治:涙道閉塞症に対する涙管チューブ挿入術後の再閉塞の検討. 眼科手術29:473-476, 2016.
- 49) 石橋弘基, 鶴丸修士, 野田佳宏, 山川良治:公立八女総合病院における涙道内視鏡併用チューブ挿入術の治療成績. あたらしい眼科32:1773-1776, 2015.
- 50) 宮久保純子, 宮久保 寛:ヌンチャク型シリコーンチューブの手術成績. 眼科手術12:253-258, 1999.
- 51) 加藤 愛, 矢部比呂夫:涙嚢鼻腔吻合術における閉塞部位別の術後成績. 眼科手術21:265-268, 2008.
- 52) 杉本 学:涙道シースストッパー. 眼科手術22:355-357, 2009.
- 53) Connell PP, Fulcher TP, Chacko E, O'Connor MJ, Moriarty P: Long term follow up of nasolacrimal intubation in adults. *Br J Ophthalmol* 90:435-436, 2006.
- 54) 渡辺一彦, 渡辺このみ:総涙小管閉塞に対する内視鏡直接穿破法および涙管チューブ挿入術の治療成績. 臨眼66:1773-1776, 2012.
- 55) 高橋直巳, 鎌尾知行, 白石 敦, 大橋裕一:涙管チューブ挿入術の術後成績と抜去時涙管チューブ培養菌種の検討. 眼科手術28:116, 2014.
- 56) 中川正也, 渡辺彰英, 横井則彦, 松尾早希子, 脇舛耕一, 山中行人, 他:涙道内視鏡併用涙管チューブ挿入術の術後成績. 眼科手術31:599-602, 2018.
- 57) 井上 康:流涙症 完全制覇への道 涙道から見た流涙症 確実な涙管チューブ挿入術. 眼科手術22:161-166, 2009.
- 58) 白石 敦, 鎌尾知行, 立松良之, 大橋裕一:リサミンググリーン染色を用いた涙道粘膜上皮再生の評価. 眼科手術26:129-132, 2013.
- 59) 五嶋摩理, 齋藤勇祐, 大熊博子, 近藤亜紀, 三村達哉, 亀井裕子, 他:涙管チューブ留置術を施行した涙嚢炎症例の経過. 臨眼69:1329-1332, 2015.
- 60) 杉本 学, 井上 康:鼻涙管閉塞症に対する涙道内視鏡下チューブ挿入術の長期成績. あたらしい眼科27:1291-1294, 2010.
- 61) 鈴木 亨, 野田佳宏:鼻涙管閉塞症のシリコーンチューブ留置術の手術時期. 眼科手術20:305-309, 2007.
- 62) Mimura M, Ueki M, Oku H, Sato B, Ikeda T: Indications for and effects of Nunchaku-style silicone tube intubation for primary acquired lacrimal drainage obstruction. *Jpn J Ophthalmol* 59:266-272, 2015.
- 63) 栗橋克昭:あたらしい涙道再建法について. 眼科37:55-71, 1995.
- 64) Hii BW, McNab AA, Friebel JD: A comparison of external and endonasal dacryocystorhinostomy in regard to patient satisfaction and cost. *Orbit* 31:67-76, 2012.
- 65) Karim R, Ghabrial R, Lynch T, Tang B: A comparison of external and endoscopic endonasal dacryocystorhinostomy for acquired nasolacrimal duct obstruction. *Clin Ophthalmol* 5:979-989, 2011.
- 66) Lee DW, Chai CH, Loon SC: Primary external dacryocystorhinostomy versus primary endonasal dacryocystorhinostomy: a review. *Clin Exp Ophthalmol* 38:418-426, 2010.
- 67) 坂井 譲, 井上 康, 柏木広哉, 佐々木次壽:TS-1[®]による涙道障害の多施設研究. 臨眼66:271-274, 2012.
- 68) 中川 喬, 宮崎弘光:結膜涙嚢鼻腔吻合術-Jones tubeの使用経験. 日眼紀20:1081-1084, 1969.
- 69) 新田安紀芳:新しい結膜涙嚢鼻腔吻合術:結膜2重弁法. 眼科手術21:121-126, 2008.
- 70) 廣瀬浩士:結膜涙嚢鼻腔吻合術鼻内法. 眼科手術35:220-225, 2022.
- 71) 嘉鳥信忠:涙のう移動術(結膜涙のう吻合術). 眼科手術35:207-213, 2022.
- 72) 鈴木 亨:Jones チューブを用いた結膜涙嚢鼻腔吻合術. 眼科手術35:201-206, 2022.
- 73) Young JD, MacEwen CJ: Managing congenital lacrimal obstruction in general practice. *BMJ* 315:293-296, 1997.
- 74) Fujimoto M, Ogino K, Matsuyama H, Miyazaki C: Success rates of dacryoendoscopy-guided prob-

- ing for recalcitrant congenital nasolacrimal duct obstruction. *Jpn J Ophthalmol* 60 : 274-279, 2016.
- 75) **Matsumura N, Suzuki T, Goto S, Fujita T, Yamane S, Maruyama-Inoue M, et al** : Transcanalicular endoscopic primary dacryoplasty for congenital nasolacrimal duct obstruction. *Eye (Lond)* 33 : 1008-1013, 2019.
- 76) **Sasaki H, Takano T, Murakami A** : Direct endoscopic probing for congenital lacrimal duct obstruction. *Clin Exp Ophthalmol* 41 : 729-734, 2013.
- 77) **Kato K, Matsunaga K, Takashima Y, Kondo M** : Probing of congenital nasolacrimal duct obstruction with dacryoendoscope. *Clin Ophthalmol* 8 : 977-980, 2014.
- 78) **Nakayama T, Watanabe A, Rajak S, Yamanaka Y, Sotozono C** : Congenital nasolacrimal duct obstruction continues trend for spontaneous resolution beyond first year of life. *Br J Ophthalmol* 104 : 1161-1163, 2020.
- 79) **渡辺一彦, 渡辺このみ** : 幼児における先天鼻涙管閉塞の涙道内視鏡所見. *臨眼* 70 : 505-508, 2016.
- 80) **林 憲吾, 嘉鳥信忠, 小松裕和, 大野京子** : 先天鼻涙管閉塞の自然治癒率および月齢18か月以降の晩期プロービングの成功率 : 後ろ向きコホート研究. *日眼会誌* 118 : 91-97, 2014.
- 81) **先天鼻涙管閉塞診療ガイドライン作成委員会** : 先天鼻涙管閉塞診療ガイドライン. *日眼会誌* 126 : 991-1021, 2022.
- 82) **Hung CH, Chen YC, Lin SL, Chen WL** : Nasolacrimal duct probing under topical anesthesia for congenital nasolacrimal duct obstruction in Taiwan. *Pediatr Neonatol* 56 : 402-407, 2015.
- 83) **Cha DS, Lee H, Park MS, Lee JM, Baek SH** : Clinical outcomes of initial and repeated nasolacrimal duct office-based probing for congenital nasolacrimal duct obstruction. *Korean J Ophthalmol* 24 : 261-266, 2010.
- 84) **Valcheva KP, Murgova SV, Krivoshiiska EK** : Success rate of probing for congenital nasolacrimal duct obstruction in children. *Folia Med (Plovdiv)* 61 : 97-103, 2019.
- 85) **Cui YH, Zhang CY, Liu W, Wu Q, Yu G, Li L, et al** : Endoscopic dacryocystorhinostomy to treat congenital nasolacrimal canal dysplasia : a retrospective analysis in 40 children. *BMC Ophthalmol* 19 : 244, 2019.
- 86) **Kay KM, Woo KI, Kim JH, Chang HR** : Acquired nasolacrimal duct obstruction in children. *Jpn J Ophthalmol* 51 : 437-441, 2007.
- 87) **Hyde KJ, Berger ST** : Epidemic keratoconjunctivitis and lacrimal excretory system obstruction. *Ophthalmology* 95 : 1447-1449, 1988.
- 88) **McElnea EM, Elder JE, Hardy TG, McNab AA** : Acquired lacrimal drainage apparatus obstruction in children. *J AAPOS* 23 : 217. e1-217. E5, 2019.
- 89) **Matsumura N, Goto S, Yamane S, Fujita T, Inoue M, Inamura M, et al** : High-resolution dacryoendoscopy for observation for pediatric lacrimal duct obstruction. *Am J Ophthalmol Case Rep* 1 : 23-25, 2016.
- 90) **栗橋克昭** : DACRYOLOGY ダクリオロジー—臨床涙液学—。メディカル葵出版, 東京, 168-169, 1998.
- 91) **三村真士** : 成人の非炎症性涙道疾患 涙点から鼻涙管までの狭窄や閉塞—涙管チューブ挿入術—。あたらしい眼科 32 : 1681-1686, 2015.
- 92) **稲谷 大, 福地 優, 田野幸子, 三木正毅** : 鼻涙管閉塞に対するヌンチャク型シリコンチューブを用いた涙道内シリコンチューブ留置術の効果. *臨眼* 52 : 517-520, 1998.
- 93) **Fayers T, Dolman PJ** : Bicanalicular silicone stents in endonasal dacryocystorhinostomy : results of a randomized clinical trial. *Ophthalmology* 123 : 2255-2259, 2016.
- 94) **寺西千尋** : 涙道閉塞に対するヌンチャク型涙管シリコンチューブ挿入(第2報)留置中および抜去時の合併症. *臨眼* 54 : 261-264, 2000.
- 95) **Karaca U, Genc H, Usta G** : Canalicular laceration (cheese wiring) with a silicone tube after endoscopic dacryocystorhinostomy : when to remove the tube? *GMS Ophthalmol Cases* 9 : Doc35, 2019.
- 96) **服部貴明, 柴田元子, 嶺崎輝海, 片平晴己, 本橋良祐, 熊倉重人, 他** : 長期間留置された涙管チューブから涙嚢炎を発症し角膜穿孔をきたした1例. あたらしい眼科 33 : 129-131, 2016.
- 97) **高木郁江, 千々岩妙子** : 難治性涙小管閉塞3例の治療. *臨眼* 56 : 1147-1150, 2002.
- 98) **三村真士, 植木麻理, 藤田恭史, 今川幸宏, 佐藤文平, 池田恒彦** : 涙管チューブに対するアレルギーが原因と思われた術後炎症性肉芽腫の2例. *眼科手術* 5 : 134, 2012.
- 99) **五嶋摩理, 三田哲子, 中沢雅美, 井藤紫朗, 朝岡勇, 松原正男** : ヌンチャク型シリコンチューブ挿入例361例の検討. *臨眼* 56 : 1015-1018, 2002.
- 100) **Mimura M, Ueki M, Oku H, Sato B, Ikeda T** : Evaluation of granulation tissue formation in lacrimal duct post silicone intubation and its successful management by injection of prednisolone acetate ointment into the lacrimal duct. *Jpn J Ophthalmol* 60 : 280-285, 2016.
- 101) **Mimura M, Oku H, Ueki M, Sato B, Ikeda T** : A case of neglected silicone tube in lacrimal duct for 20 years. *Am J Ophthalmol Case Rep* 11 : 41-44, 2018.
- 102) **Hussein MA, Coats DK, Paysse EA** : Migration and apparent disappearance of silicone tube following treatment of nasolacrimal duct obstruction. *Am J Ophthalmol* 135 : 905-907, 2003.
- 103) **坂井 譲, 渡部真樹子** : 抗癌薬 TS-1[®] による涙道障害に対して行った涙管チューブ留置中に細菌性角膜炎を発症した1例. あたらしい眼科 30 : 1302-

- 1304, 2013.
- 104) 五嶋摩理, 杉原紀子, 松原正男: Eagle 涙道チューブ使用例の検討. 臨眼 65 : 949-952, 2011.
- 105) 広瀬浩士, 寺崎浩子, 松浦正司: 流涙症に対するヌンチャク型シリコンチューブによる治療成績. 臨眼 52 : 899-902, 1998.
- 106) 赤松泰次, 矢野いづみ, 茅野仁美, 古屋直行, 中村直, 清澤研道, 他: 内視鏡の用手洗浄方法, 潜血反応及び極細内視鏡を用いた検討. 消内視鏡 12 : 549-554, 2000.
- 107) **Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc** : Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol Nurs 23 : 172-184, 2000.
- 108) **Rutala WA, Weber DJ ; the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)** : 「Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008」. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf> (Accessed 2023 年 8 月 8 日)
- 109) **Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc** : Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol Nurs 29 : 142-148, 2006.
- 110) **Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ, Hoffmann KK** : Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. Infect Control Hosp Epidemiol 12 : 282-288, 1991.
- 111) **Ayliffe GA, Babb JR, Bradley CR** : 'Sterilization' of arthroscopes and laparoscopes. J Hosp Infect 22 : 265-269, 1992.
- 112) **Rey JF, Bjorkman D, Duforest-Rye D, Axon A, Saenz R, Fried M, et al** : WGO-OMGE/OMED Practice Guideline Endoscope Disinfection. December 14, 2005.
- 113) 沖村幸枝, 赤松泰次, 矢野いづみ, 瀧沢武子, 横山太郎, 中村直, 他: 各種高度作用消毒剤(グルタラール製剤, フタラール製剤, 過酢酸製剤)の消毒効果に関する比較検討. 消内視鏡 15 : 45-51, 2003.
- 114) 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチンサエティ実践ガイド作成委員会: 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチンサエティ実践ガイド【改訂版】. 日環境感染会誌 28 : S1-S27, 2013.
- 115) 沖村幸枝, 赤松泰次, 瀧沢武子, 矢野いづみ, 中村直, 清澤研道, 他: 内視鏡機器に対するフタラール製剤の消毒効果の検討. ENDOSC FORUM digest dis 18 : 184-192, 2002.
- 116) 赤松泰次, 石原立, 佐藤公, 尾家重治, 大久保憲, 伏見了, 他: 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチンサエティ実践ガイド. Gastroenterol Endosc 56 : 89-107, 2014.
- 117) **Calder IM, Wright LP, Grimstone D** : Glutaraldehyde allergy in endoscopy units. Lancet 339 : 433, 1992.
- 118) **Dailey JR, Parnes RE, Aminlari A** : Glutaraldehyde keratopathy. Am J Ophthalmol 115 : 256-258, 1993.
- 119) **Rideout K, Teschke K, Dimich-Ward H, Kennedy SM** : Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. J Hosp Infect 59 : 4-11, 2005.
- 120) **Sokol WN** : Nine episodes of anaphylaxis following cystoscopy caused by Cidex OPA (ortho-phthalaldehyde) high-level disinfectant in 4 patients after cystoscopy. J Allergy Clin Immunol 114 : 392-397, 2004.
- 121) **Streckenbach SC, Alston TA** : Perioral stains after ortho-phthalaldehyde disinfection of echo probes. Anesthesiology 99 : 1032, 2003.
- 122) 沖野良枝: インフォームド・コンセントに対する患者の認識と意思決定要因の分析. 日保健福祉会誌 8 : 29-39, 2002.
- 123) **United States** : President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. US Code Annot US, 1982.
- 124) **American Hospital Association** : A patient's bill of rights. Chicago, 1972.
- 125) **U.S. Food and Drug Administration** : 「A guide to informed consent」. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guide-informed-consent#general> (Accessed 2023 年 5 月 25 日).

補足資料 インフォームド・コンセントに使用する説明文書例

記載事項：

- 1 病名(診断/病状名)
- 2 医療行為の内容
- 3 医療行為が必要な理由
- 4 危険度・合併症の発生率とその対処について
- 5 その他(医療行為を施行しない際の予後、代替医療の内容と得失など)
- 6 鎮静剤・鎮痛剤の使用に関して
- 7 その他

1. 病名(診断/病状名)

あなたの病気の名前は涙道閉塞(狭窄)症です。この疾患は成人の約3%、小児の5~20%に発生すると報告されています。この病気は、涙点、涙小管、涙嚢、鼻涙管にわたる涙道のいずれの部位にも閉塞(狭窄)が生じて発症する可能性があります。涙道閉塞(狭窄)症の病状は慢性的な流涙症状、眼脂のほか、急性および慢性の涙嚢炎、涙小管炎、また、涙道と皮膚の瘻孔形成、結石や嚢胞の形成などがあげられます。

2. 医療行為の内容

(涙道内視鏡検査の場合)

涙道内視鏡検査では、涙点から涙道内へ涙道内視鏡を挿入し、涙道内の粘膜の状態や涙道内の異物、閉塞(狭窄)部位を観察します。局所麻酔を行った後に、涙点拡張針を用いて上下の涙点を拡張します。涙点拡張針による拡張が十分でない場合は、涙点の一部を切開して涙点を拡大する場合があります。続いて、涙道内視鏡という外径0.7~0.9 mmの金属製の硬性内視鏡を涙点から涙道内へ挿入して涙道内を観察します。

(涙道内視鏡手術の場合)

涙道内視鏡下涙道再建術では、涙点から涙道内へ涙道内視鏡を挿入し、涙道内の閉塞(狭窄)部位の開放または異物の除去を行います。局所麻酔を行った後に、涙点拡張針を用いて上下の涙点を拡張します。涙点拡張針による拡張が十分でない場合は、涙点の一部を切開して涙点を拡大する場合があります。続いて、涙道内視鏡という外径0.7~0.9 mmの金属製の硬性内視鏡を涙点から涙道内へ挿入して閉塞(狭窄)部位を確認します。閉塞(狭窄)部位が確認できたら、涙道内視鏡を用いて直接的に、または内視鏡に被せたテフロン製涙道シースを用いて閉塞(狭窄)部位を開放します。閉塞(狭窄)部位が開放されたら、再閉塞を予防する目的として、涙道内にポリウレタンまたはシリコン性の長さ約10 cmの涙管チューブを留置します。涙道内に異物を認めた場合は、閉塞(狭窄)部位を開放後に鼻腔へ排出します。

涙管チューブは1~3か月間を目安として留置しま

す。抗癌剤が原因で涙道の狭窄や通過障害が生じている場合には、抗癌剤を内服している期間、涙管チューブを留置します。涙管チューブの留置が長期間となると、涙管チューブに微生物が増殖して感染を生じる、または異物反応による肉芽形成を生じることがあるため、涙管チューブを交換することがあります。手術後は約2週間に1度の頻度で、涙道内やチューブ周囲に付着した汚れを排出するために涙道内を生理食塩水で洗浄します。

3. 医療行為が必要な理由

(涙道内視鏡検査の場合)

術前に涙道内視鏡検査を行うことにより、涙道閉塞(狭窄)部位や涙道内病変の同定精度が向上する可能性があります。その結果、治療方法の選択の一助となります。また、術後に行うことにより、涙道手術後に生じた肉芽形成や医原性裂孔、再狭窄の評価が可能です。肉芽形成や医原性裂孔、再狭窄は、涙道再建術後の再閉塞のリスク要因です。

(涙道内視鏡手術の場合)

涙道内視鏡下涙道再建術を行うことにより、涙液が眼表面から鼻腔に流れるようになるため、流涙や眼脂症状の改善が期待されます。また、閉塞(狭窄)部位が涙嚢や鼻涙管にある場合は、涙嚢・鼻涙管内で細菌が増殖して、涙嚢炎という涙嚢と涙嚢周囲の皮膚や皮下組織に及ぶ感染症を発症する可能性があります。涙道内視鏡下涙道再建術を行うことにより、涙道の閉塞(狭窄)部位が開放されて、涙道内での微生物の増殖が抑えられ、涙嚢炎の併発を低下させることができます。

4. 危険度・合併症の発生率とその対処について

検査・手術は顕微鏡を使う細かい操作となりますので、手術中に急に動いたりすることは避けてください。痛みや咳、尿意を催したとき、その他何か手術中に困ったことがあったら我慢せずに声に出してください。適切に対処します。

検査・手術中に起こりうる合併症について

- (1) 涙道損傷：検査・手術中に涙道内視鏡による医原性裂孔を起こすことがあります。医原性裂孔が原因で涙道の外に灌流液(生理食塩水)が漏れて、皮下水腫を起こすことがあります。通常翌日には皮下水腫は吸収されますが、まれに涙道内の細菌が漏れ出して皮下膿瘍となることがあります。また、医原性裂孔が原因で新たに涙道内に狭窄や閉塞部位ができてしまう場合があります。
- (2) 球後出血：局所麻酔(滑車下神経麻酔)を行うときに注射針の先端で皮下の血管を損傷することがまれにあります(1%以下)。血管を損傷すると注射

した部分の周囲に皮下出血が生じます。出血量が多いと眼を開けることがしばらくの期間、困難になることがあります。皮下出血が吸収されるのには数週間かかる場合があります。皮下出血が視機能に影響することはありませんが、容姿面での問題になります。

- (3) 眼球運動障害・複視：局所麻酔(滑車下神経麻酔)の影響で一時的に眼を動かす筋肉が麻痺して複視(ものが二重に見えること)が起こります。この症状は数時間、長くても半日で改善します。
- (4) 検査・手術が全身状態に影響することはほとんどありませんが、いかなる検査・手術においても予期せぬ合併症が起こることがあります。例えば脳梗塞や心筋梗塞が手術中に起こり、生命に危険が及ぶ可能性があります。また麻酔薬によるショックや中毒症状が起こることもあります。これらの合併症は最善の手技を尽くしても発生を完全に防止することはできません。合併症や不測の事態などが生じた場合には、医学的見地にに基づき最善の方法で対処します。合併症に対する治療も医療機関の負担ではなく保険診療で行われますことをご了承ください。

手術後に起こりうる合併症について

- (1) 流涙・眼脂症状：手術後に流涙や眼脂症状が増悪することがありますが、多くの場合、徐々に改善します。手術後に涙や鼻水に出血が混じる場合がありますが、これも通常、数日以内に治ります。また、チューブを挿入した涙点の部位に若干の異物感や痛みを感じることがあります。痛みが強いつきには鎮痛薬の内服などで対応します。
- (2) 感染性角結膜炎・涙道感染症：手術後は細菌などの病原微生物が侵入しやすい状態となります。感染予防のために抗菌点眼薬の使用などで可能な限り感染症の発症を予防しますが、感染性角結膜炎や涙嚢炎、まれに皮下膿瘍を発症することがあります。この場合、必要に応じて細菌学的検査、抗菌薬の点眼変更、全身投与の追加を行い対処します。
- (3) 再閉塞・再狭窄：一般的に約90%の確率で手術を予定どおり完了することができます。しかし、手術後に涙道が再閉塞(再狭窄)し、流涙や眼脂などの症状が再発することも報告されています。一般的に再発率は、涙道の閉塞部位によっても異なりますが、涙小管閉塞(狭窄)では約0~18.2%、涙嚢・鼻涙管閉塞(狭窄)では16.4~28.6%と報告されています。手術後に再発した場合は一定の期間を開けて再度の涙道内視鏡手術、または涙嚢鼻腔吻合術などを行う場合があります。
- (4) ドライアイ：手術後に涙液の排出が改善すると、涙道閉塞(狭窄)で隠れていたドライアイ症状が出現することがあります(約20%)。ほとんどのケースでは点眼治療によって症状が軽快しますが、まれにドライアイが重症化し、涙点プラグの挿入や外科的涙点閉鎖術が必要になることがあります。
- (5) 眼圧上昇：手術後に使用する副腎皮質ステロイド点眼薬の副作用で眼圧が上昇することがあります。可能性のある点眼薬を中止して対応しますが、新たに眼圧下降薬を使用することもあります。
- (6) チューブの偏位・脱落：挿入した涙管チューブが涙点や鼻腔から自然または人為的に偏位・脱落してしまうことがあります。ごく軽度の偏位であれば自然に戻りますが、戻らない場合は涙管チューブを外来で抜去することがあります。術後早期であれば涙管チューブを再度挿入する必要がありますが、挿入せずに経過をみる場合もあります。

5. その他(医療行為を施行しない際の予後、代替医療の内容と得失など)

(涙道内視鏡検査の場合)

ほかに色素消失試験、涙管通水検査、涙道造影検査などがあります。

・色素消失試験

フルオレセイン蛍光色素で涙液を染色し、その色素が一定時間で消失するかどうかで涙液排出機能を評価する検査です。簡便で侵襲はほとんどありませんが、涙道閉塞の部位は分かりません。

・涙管通水検査

涙点から生理食塩水を注入し、鼻腔に通過するかを評価する検査です。涙道閉塞(狭窄)の判定や部位の推定に有用です。

・涙道造影検査

涙道に造影剤を注入し、レントゲンやCTで撮影する検査です。涙道閉塞(狭窄)の判定や部位の推定に有用です。低線量の被曝があります。

(涙道内視鏡手術の場合)

手術治療を行わなかった場合には、流涙や眼脂症状の改善は望めません。点眼薬や内服薬の対症療法で一時的に症状が軽快することがありますが、根本的な治療には至りません。涙道閉塞症はまれに急性涙嚢炎から眼窩内(眼の奥)に膿瘍を形成し、失明することがあります。涙道内視鏡下涙道再建術以外の涙道閉塞の手術治療には、以下にあげる治療法があります。

・盲目的涙管チューブ挿入術

涙道内視鏡を使わずに手の感覚だけで涙管チューブを涙道内に挿入する方法です。一般的に手術完了率は70~80%、再発率は20~40%と報告されており、涙道内視鏡を併用した場合よりも成功率は下がります。

・涙嚢鼻腔吻合術

涙嚢と鼻腔の間にある骨の一部を削って、涙嚢と鼻腔の粘膜を吻合し、新しい涙液の流出路を作製する方法です。涙嚢鼻腔吻合術には鼻内法と鼻外法があります。鼻外法では眼と鼻の間の皮膚を2～3cmほど切開しますので、顔に手術の傷痕が残ることがあります。局所麻酔または全身麻酔で行います。一般的に涙嚢鼻腔吻合術の術後再発率は1～9%程度と良好な経過が報告されています。

6. 鎮静剤・鎮痛剤の使用に関して

局所麻酔で行います。最初に点眼麻酔薬で眼表面と涙道内に麻酔をします。続いて上眼瞼の内側と鼻の付け根の間あたりの皮下に神経ブロック注射(滑車下神経麻酔)を行います。涙道内視鏡下涙道再建術では眼から鼻腔にチューブを挿入しますので、鼻腔内の粘膜麻酔も行います。局所麻酔ですので、手術中の意識ははっきりしています。痛みを感じる場合は追加の麻酔を行いますので、

お声かけください。必要に応じて手術操作を加える部位に麻酔薬を追加します。麻酔に使用する薬剤による合併症はまれですが、0.1%未満ほどの確率で麻酔薬によるアレルギーや中毒症状が認められると報告されています。薬物アレルギーの既往のある方は事前にお知らせください。また、局所麻酔(滑車下神経麻酔)の影響で一時的に眼を動かす筋肉が麻痺して複視(ものが二重に見えること)が起こります。そのため手術を行った日の車の運転は危険です。手術当日は公共の交通機関でお越しいただくか、ご家族の方が運転して来院してください。

7. その他

上記の医療行為に同意した後でも、あなたはいつでもその同意を撤回し、医療行為を中止することができます。同意を撤回した場合でもあなたと医療従事者との間にある信頼関係に影響を及ぼすことはまったくありません。