

先天鼻涙管閉塞診療ガイドライン

先天鼻涙管閉塞診療ガイドライン作成委員会[†]

緒言

本診療ガイドラインに関する我々の長期目標は、“先天鼻涙管閉塞”や“子供なみだ目”とインターネットで検索すれば、本診療ガイドラインや日本涙道・涙液学会のホームページが1ページ目でヒットし、関連する方々の疑問を解決する病気のガイドブックとなること、および本疾患に関するエビデンスの偏りの見える化です。この目標のために我々は3つのことを行いました。

- 1) 専門外の医療関係者にも読みやすいように、眼科の専門用語はなるべく少なくし、第2章 スコープでは図や写真を用いました。
- 2) 診療ガイドラインの標準形式である Medical Information Network Distribution Service (Minds) 形式に準拠して作成しました。
- 3) ややまれですが重要な類縁疾患である先天涙嚢瘤(先天涙嚢ヘルニア)の診療もあわせて記載しました。

Minds 形式準拠とは、本診療ガイドラインが信頼に足り、偏りが無いあるいはきわめて少ないことを意味します。具体的には、不偏的に文献を収集して評価し、治療や検査に関しては、有効性だけでなく、それらに伴う合併症や費用、患者さんや保護者の負担なども総合的に

考慮し、そのうえでも有意義であるかを複数の委員で公平に勘案しました。

本診療ガイドライン作成で良かったことは、現時点での本疾患の俯瞰を示せたことと、ほぼインターネット上だけでエビデンス収集からガイドライン草案作成まで行うことができたことです。委員の身体的負担や環境への負荷が軽減され、今後の多施設研究や診療ガイドライン作成の新しいスタイルになりうると考えられました。

残念であったことは、本疾患に関する無作為化比較試験が少なかったこと、膨大な引用文献のほとんどは国外からの文献であり日本の実情とは異なる点が生じたこと、および医療従事者の方であってもまだ Minds 形式の診療ガイドラインをご存じない方も多かったことでした。

今後は、このような仮想空間上での作成スタイルがさらに発展することを希望しております。本診療ガイドラインが多くの患者さんと保護者の方、医師や関連する方々のお役に立ち、疑問を解決し、眼科を受診していただくきっかけとなることを切に願っております。

日本涙道・涙液学会

[†]：先天鼻涙管閉塞診療ガイドライン作成委員会

委員長：佐々木次壽(佐々木眼科・金沢大学医薬保健研究域医学系眼科学)

統括委員：松村 望(神奈川県立こども医療センター眼科)

宮崎 千歌(兵庫県立尼崎総合医療センター眼科)

鎌尾 知行(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)

横井 則彦(京都府立医科大学眼科学教室)

委員：本文参照

転載問合せ：〒541-0056 大阪市中央区久太郎町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: lacrimal-tear@jtbcom.co.jp

利益相反：佐々木次壽(カテゴリー P)、横井則彦(カテゴリー P)、三村真士(カテゴリー P)

執筆者一覧

(1) 診療ガイドライン 作成主体	学会・研究会名	日本涙道・涙液学会			
	関連・協力学会名	日本小児眼科学会			
	関連・協力学会名	日本眼科医会			
(2) 診療ガイドライン 統括委員会	代表	氏名	所属機関／専門分野	所属学会	作成上の役割
	○	佐々木次壽	佐々木眼科・金沢大学医薬保健研究域 眼科学／眼科学	日本涙道・涙液学会	ガイドライン作成の統括指示
		松村 望	神奈川県立こども医療センター眼科／ 眼科学	同上	同上
		宮崎 千歌	兵庫県立尼崎総合医療センター眼科／ 眼科学	同上	同上
		鎌尾 知行	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／眼科学	同上	ガイドライン作成の統括
		横井 則彦	京都府立医科大学眼科学教室／眼科学	同上	同上
(3) 診療ガイドライン 作成事務局	代表	氏名	所属機関／専門分野	所属学会	作成上の役割
		佐々木次壽	佐々木眼科・金沢大学医薬保健研究域 眼科学／眼科学	日本涙道・涙液学会	ガイドライン作成事務
	○	松村 望	神奈川県立こども医療センター眼科／ 眼科学	同上	同上
	宮崎 千歌	兵庫県立尼崎総合医療センター眼科／ 眼科学	同上	同上	
(4) 診療ガイドライン 作成グループ	代表	氏名	所属機関／専門分野	所属学会	作成上の役割
		植田 芳樹	真生会富山病院眼科／眼科学	日本涙道・涙液学会	ガイドラインの作成
		佐々木次壽	佐々木眼科・金沢大学医薬保健研究域 眼科学／眼科学	同上	同上
		田中 寛	京都府立医科大学眼科学教室／眼科学	同上	同上
		藤本 雅大	ナカノ眼科・京都大学大学院医学研究 科眼科学／眼科学	同上	同上
		松村 望	神奈川県立こども医療センター眼科／ 眼科学	同上	同上
		三村 真士	兵庫医科大学眼科学教室・東邦大学医 療センター佐倉病院眼科・大阪医科薬 科大学眼科学教室／眼科学	同上	同上
○	宮崎 千歌	兵庫県立尼崎総合医療センター眼科／ 眼科学	同上	同上	
(5) システマティック レビューチーム	代表	氏名	所属機関／専門分野	所属学会	作成上の役割
		岩崎 明美	大多喜眼科／眼科学	日本涙道・涙液学会	システマティックレビュー
		植田 芳樹	真生会富山病院眼科／眼科学	同上	同上
		佐々木次壽	佐々木眼科・金沢大学医薬保健研究域 眼科学／眼科学	同上	同上
		四宮 加容	徳島大学大学院医歯薬学研究所眼科学 分野／眼科学	同上	同上
		田中 寛	京都府立医科大学眼科学教室／眼科学	同上	同上
		中山 知倫	京都府立医科大学眼科学教室／眼科学	同上	同上
		頓宮 真紀	松本眼科／眼科学	同上	同上
		藤本 雅大	ナカノ眼科・京都大学大学院医学研究 科眼科学／眼科学	同上	同上
	○	松村 望	神奈川県立こども医療センター眼科／ 眼科学	同上	同上
	三村 真士	兵庫医科大学眼科学教室・東邦大学医 療センター佐倉病院・大阪医科薬科大 学眼科学教室／眼科学	同上	同上	

		宮崎 千歌	兵庫県立尼崎総合医療センター眼科／ 眼科学	日本涙道・涙液学会	システマティックレビュー
		村田 晶子	白神眼科／眼科学	同上	同上
(6) 外部評価委員会	代表	氏名	所属機関／専門分野	所属学会	作成上の役割
		八子 恵子	北福島医療センター眼科／眼科学	日本小児眼科学会	外部評価
		山田 昌和	杏林大学医学部眼科学教室／眼科学	日本眼科医会	同上

ガイドラインサマリー

番号	CQ	サマリーおよび推奨提示	推奨の強さ
重要臨床課題① 保存的治療オプション			
1	涙嚢マッサージは推奨されるか？	涙嚢マッサージは、涙嚢の内容物を鼻涙管下端に向かって押し込む加圧マッサージ(Crigler法)を行うことで自然治癒を促す可能性がある。効果に十分な確証はないが、家庭で行えるため費用を要さず、明らかな弊害の報告もないため、可能であれば実施を提案する。	実施することを弱く提案する
2	保存的加療において抗菌薬局所投与は推奨されるか？	抗菌薬局所投与(抗菌点眼薬)は自然治癒を促すものではない、眼脂や膿粘性分泌物の減少効果は期待できる。耐性菌が増加する可能性があるため、長期間の使用は避け、必要時のみの投与を提案する。	実施することを弱く提案する
重要臨床課題② 自然治癒率と外科的治療のタイミング			
3	生後6~15か月の先天鼻涙管閉塞例に対する外科的介入は推奨されるか？	片側性先天鼻涙管閉塞に対する外科的介入は、1歳以降まで待機した後に全身麻酔下でプロービングを行うことよりも生後6~9か月頃に局所麻酔下でプロービングを行うことを提案する。両側性の場合にはどちらのタイミングがよいかは判定不能であった。	実施することを弱く提案する
重要臨床課題③ 涙道内視鏡検査と手術の適応			
4	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？	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。	実施することを弱く提案する
重要臨床課題④ プロービング不成功の場合の治療オプション			
5	初回盲目的プロービング不成功例に対し、再度の盲目的プロービング(麻酔法の如何は問わず)は推奨されるか？	初回盲目的プロービング不成功例に対し、再度の盲目的プロービング(麻酔法の如何は問わず)は、行わないことを提案する。	実施しないことを弱く提案する
重要臨床課題⑤ 先天鼻涙管閉塞の弱視リスク			
6	先天鼻涙管閉塞は弱視リスクを増やすか？	先天鼻涙管閉塞が弱視の要因となるかどうかは判定不能であった。弱視に関して特段の注意を払うべきかは不確実であり、一般的検査をできる範囲で行うことを推奨する。	実施することを強く推奨する
重要臨床課題⑥ 先天涙嚢瘤の診断と治療			
7	先天涙嚢瘤の診療はどうしたらよいか？	先天涙嚢瘤は内眼角部の暗青色腫瘤として早期に発見されやすい。自然治癒も多いが、急性涙嚢炎、蜂窩織炎、呼吸障害および哺乳障害などの重篤な合併症も起こりうるという両極端な経過を示すので、生後1か月前後は慎重な経過観察が推奨される。重篤な合併症がみられた場合には早期の外科的治療が推奨され、その方法として経鼻的造瘻術、プロービングあるいは両者の併用がある。	実施することを弱く提案する

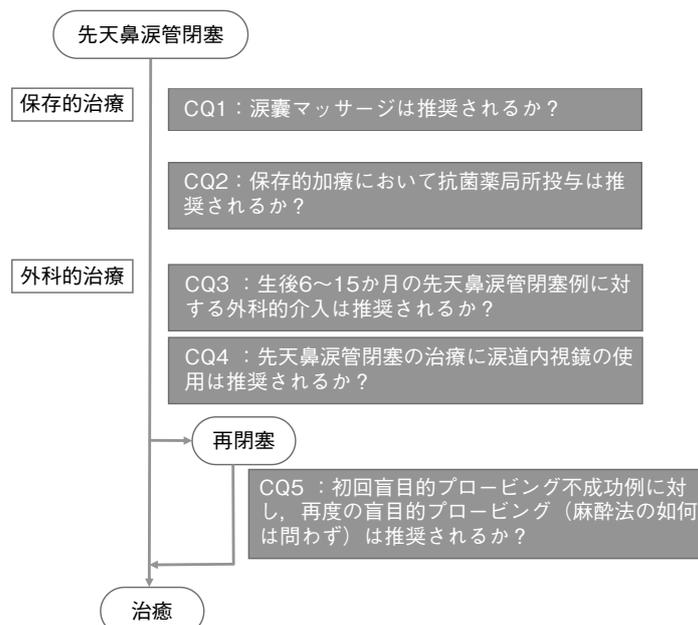


図 診療アルゴリズム.

重要用語の解説

用語	解説
弱視	視力の発達障害が起る低視力で、眼鏡などで十分に矯正できない状態。
先天鼻涙管閉塞	鼻涙管が鼻腔へ開口する部位の先天閉塞。この閉塞があると、涙液が眼表面から鼻腔に排出されず、涙道内に停滞する結果、流涙や眼脂の原因となる。
先天涙嚢瘤 (先天涙嚢ヘルニア)	先天鼻涙管閉塞と同時に総涙小管部の機能的もしくは器質的な閉塞を認め、涙嚢および鼻涙管が拡張した状態。その結果、内眼角部に暗青色の隆起を認める。
鼻内視鏡	鼻腔から挿入して、鼻腔内を観察できる機器。一般的に軟性内視鏡と硬性内視鏡が市販されているが、本診療ガイドラインでは主に下鼻道を観察することを目的とした硬性内視鏡を指す。
(涙管)ブジー(消息子)	涙点から挿入して、涙道閉塞の診断と治療に使用する針金状の器具。一般的に直径0.45～1.6 mmの各サイズがあり、治療に使用する場合は、涙点から挿入して閉塞部を開放・拡張する。
プローピング	涙管ブジーや涙道内視鏡を涙点から挿入して、閉塞部を開放・拡張する観血的治療法。
(眼窩)蜂窩織炎	眼窩軟部組織の汎炎症を指す。本診療ガイドラインでは涙嚢内の炎症が涙嚢外に波及した場合を指している。
涙道	涙液が眼から鼻腔まで達する経路。涙点、涙小管、涙嚢および鼻涙管からなる。
涙道内視鏡	涙点から挿入して、涙道内を観察できる機器。本邦で市販される涙道内視鏡は、光源、撮像素子および画像処理装置より構成される本体と、直径0.9 mm以下の硬性プローブ内に光学系と通水チャンネルを内蔵したハンドピースよりなる。また、涙道内視鏡観察下に、内視鏡先端やそれに被せたシースと呼ばれる外筒で閉塞部を開放・拡張することができる。
涙嚢炎	広義には涙嚢粘膜の炎症を指すが、本診療ガイドラインでは涙嚢内に貯留した粘液や涙液が涙嚢内に感染性病原体の増殖を来した状態を指し、狭義の意味で使用する。
涙嚢マッサージ	本診療ガイドラインでは経皮的に涙嚢の内容物を鼻涙管下端に向かって押し込む加圧マッサージ(Crigler法)を指す。

略語一覧

略語名	正式名称
CDC	congenital dacryocystocele(先天涙嚢瘤)
CQ	clinical question(クリニカルクエスション)
CT	computed tomography(コンピュータ断層撮影)
Minds	Medical Information Network Distribution Service(日本医療機能評価機構の医療情報サービス)
MRI	magnetic resonance imaging(磁気共鳴画像法)
RCT	randomized controlled trial(無作為化比較試験)
SR	systematic review(システマティックレビュー)

推奨と解説の読み方

ガイドライン全体を通じて

本診療ガイドラインでは、可能な限り Medical Information Network Distribution Service (Minds) 形式に基づいたエビデンスレベルの高い推奨提示を目指し、クリニカルクエスション (clinical question : CQ) の形で取り上げ、システマティックレビュー (systematic review : SR) に基づいた推奨を提示した (後述参照)。それ以外の SR にそぐわない重要な課題は、できる限り文献検索に基づいた形での総説として提示した。

CQ

CQ とは、本診療ガイドラインで取り上げる重要臨床課題に基づいて、疑問の形で表現したものである。本診療ガイドラインでは、主に治療に関する 5 項目、弱視リスクおよび特殊な病態である先天涙嚢瘤の計 7 項目の CQ を設定した。

推奨提示

推奨文は、CQ に答える形で作成した。推奨文は、SR の結果をもとに、アウトカムに関するエビデンスの強さに加えて、益と害のバランスを参考にして作成した。治療においては、「治癒率」と「合併症」の 2 つを重大アウトカムとした。

推奨の強さ

推奨の強さは、診療ガイドライン作成委員会によって決定された。原則として、以下の 4 つのカテゴリーで記載した。

- 実施することを強く推奨する
- 実施することを弱く提案する
- 実施しないことを弱く提案する
- 実施しないことを強く推奨する

エビデンスレベルを記載

アウトカムごとに評価されたエビデンスの強さ (エビデンス総体) を統合して、CQ に対するエビデンス総体の総括を提示した。

CQ に対するエビデンスの強さ

重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ

- A (強) : 効果の推定値に強く確信がある
- B (中) : 効果の推定値に中等度の確信がある
- C (弱) : 効果の推定値に対する確信は限定的である
- D (非常に弱い) : 効果の推定値がほとんど確信できない

解説

CQ をもとに、推奨提示に至った経過、SR レポートのまとめとサマリーを記載した。作成に利用した論文の範囲も記載した。取り上げた論文は、無作為化比較試験 (randomized controlled trial : RCT) の数が少なく、その他の論文も取り入れた。定量的 SR は困難と判断し、定性的 SR を作成した。

治療に関しては、「治癒率」、「合併症」と一部に「費用対効果」、「患者の価値観と希望」の 4 項目に分けて記載した。SR で取り上げた論文のエビデンスレベル、バイアスリスクを解説し、エビデンス総体の強さを評価した。

文献

SR に用いた引用文献を掲載した。

第1章 作成経過

項目	本文
作成方針	<p>先天鼻涙管閉塞の診療に関わるすべての医療従事者、患者および関係者に対して、診断や治療に関する医療行為の決定を支援するための診療ガイドラインを作成する。作成にあたっては可能な限り Medical Information Network Distribution Service(Minds)に準拠し、診療ガイドライン作成の全過程を通じて不偏性、厳密性および作成過程の透明性に留意した。</p>
使用上の注意	<p>本診療ガイドラインは臨床現場における医療従事者の意思決定を支援するためであり、提示された推奨に従うよう強要するものではない。実際の判断は、医療施設の状況や医師の経験、患者の病態、価値観、コストなどを考慮し、主治医と患者が協働して決定すべきである。</p> <p>本診療ガイドラインの推奨は、それらに従って医療判断を行えば患者の転帰が必ず改善することを保証するものではない。また、本診療ガイドラインは医療訴訟等に使用される対象物ではなく、推奨を参考に臨床現場で医療行為に関する判断を行ったことで生じた結果に対して、本診療ガイドライン作成ワーキンググループは一切の責任を負うものではない。</p>
利益相反の開示	<p>診療ガイドライン作成委員会委員の自己申告により、企業や営利を目的とする団体との利益相反状態について確認した。申告対象は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 委員および委員の配偶者、一親等内の親族または収入・財産を共有する者と、関連する企業や営利を目的とする団体との利益相反状態 申告基準は以下の日本眼科学会の基準に準じた。 <p><カテゴリー></p> <p>F(Financial Support/経済的支援)：勤務先組織をとおして、研究費、または無償で研究材料(含む、装置)もしくは役務提供(含む、検体測定)の形で企業*から支援を受けている場合(*：企業とは関係企業または競合企業の両者を指す。以下、すべて同じ)</p> <p>I(Personal Financial Interest/個人的な経済利益)：薬品・器材(含む、装置)、役務提供に関連する企業への投資者である場合</p> <p>E(Employee/利害に関係のある企業の従業員)：利害に関係のある企業の従業員である場合</p> <p>C(Consultant/利害に関連する企業のコンサルタントを勤めている)：現在または過去3年以内において、利害に関連する企業のコンサルタントを勤めている場合</p> <p>P(Patent/特許権を有する、または特許を申請中)：研究者または研究者の所属する組織(大学、研究所、企業等)が特許権を有する場合、または特許を申請中の場合</p> <p>R(薬品・器材、役務提供に関連する企業から報酬等を受け取っている)：薬品・器材(含む、装置)、役務提供に関連する企業から報酬*、旅費支弁を受けている場合(*：報酬の対象としては、給与、旅費、知的財産権、ロイヤリティ、謝金、株式、ストックオプション、コンサルタント料、講演料、アドバイザーコミッティまたは調査会(Review panel)に関する委員に対する費用、などを含む)</p> <p>N(No Commercial Relationship/上記カテゴリーのすべてに該当しない)：上記カテゴリーのすべてに該当しない場合</p> <p><クラス></p> <p>I. 0円 II. 1円から50万円未満 III. 50万円から500万円 IV. 500万円超</p> <p>確認した結果、申告された企業(五十音順)は次のとおりである。</p> <p>アルコンファーマ、エイエムオーージャパン、大塚製薬、カネカメディックス、グラウコスジャパン、興和創薬、参天製薬、三洋化成工業、JTBコミュニケーションデザイン、千寿製薬、大鵬薬品、日東メディック、ニデック、日本アルコン、日本点眼薬研究所、ノバルティスファーマ、バイエル薬品、ファイザー、ファイバーテック、HOYA、町田製作所、モリタ製作所、ロジックアンドデザイン、ロート製薬</p>
作成資金	<p>本診療ガイドライン作成は日本涙道・涙液学会の資金で作成した。作成にあたりすべてのメンバーは一切の報酬を受けていない。推奨の作成にあたり、日本涙道・涙液学会ならびにMindsの意向や利益は反映されていない。</p>
組織編成	<p>診療ガイドライン統括委員会、診療ガイドライン作成事務局、診療ガイドライン作成グループ、システムティックレビューチームおよび外部評価委員会の構成員は執筆者一覧に同じ。</p>
作成工程	<p>準備</p>
	<p>2019年10月31日</p> <ul style="list-style-type: none"> 作成体制の決定、診療ガイドラインの定義の決定が行われた。
	<p>スコープ</p>
	<p>2020年1月22日</p> <ul style="list-style-type: none"> 診療ガイドライン作成グループが作成したスコープ草案に基づいてメーリングリストでディスカッションが行われた。
	<p>システムティックレビュー</p>
	<ul style="list-style-type: none"> 第2章 V. システムティックレビューに関する事項 1. 実施スケジュール参照
	<p>推奨作成</p>
	<p>2021年11月4日(Zoom会議)</p> <ul style="list-style-type: none"> 推奨草案に関し討議(インフォーマルコンセンサス法)と投票で推奨が決定された。
	<p>公開に向けた最終調整</p>
<p>2021年12月~2022年6月</p> <ul style="list-style-type: none"> 作成した診療ガイドライン草案に対して、外部評価委員およびパブリックコメントの収集を行い、意見をもとに改訂、日本眼科学会診療ガイドライン委員会による査読と改訂後、日本涙道・涙液学会理事長の承認を得て最終化した。 	
<p>公開</p>	

第2章 スコープ

I 臨床的特徴

1. 病態

先天鼻涙管閉塞とは「鼻涙管が鼻腔へ開口する部位の先天閉塞」であり、典型例は膜状の閉塞である¹⁾(図2-1)。自然治癒率が高く、新生児から前向きに経過をみた場合、生後12か月までの自然治癒率は96%であった²⁾。

先天涙嚢瘤(congenital dacryocystocele : CDC)(従来、先天涙嚢ヘルニアと呼ばれることも多い)とは先天鼻涙管閉塞に総涙小管部での閉塞を合併し、涙嚢部分が拡張したものであり、先天鼻涙管閉塞の一亜型と考えられている。CDCの詳細はクリニカルクエスチョン(clinical question : CQ)7を参照されたい。

2. 症状

典型例では生後1か月以内で流涙または眼脂がみられる(図2-2)。抗菌点眼薬を使用することで眼脂は一時的に減少するが、点眼薬の使用を中止すると再び眼脂や流涙が出る、といった症状を繰り返すことが多い¹⁾。目をこすりやすく、結膜炎や眼瞼炎を合併することがある。

II 疫学的特徴

本症は新生児の6~20%に認め、乳児における涙道疾患の中で最も頻度が高い。性差や左右差はない¹⁾。

III 診療の全体的な流れ

1. 診断

1) 問診および経過

生後まもなくからはじまる眼脂および流涙の症状から先天鼻涙管閉塞を疑う。生後3~4か月以降に発症した場合は、後天涙道閉塞である可能性も考慮し、流行性角結膜炎などの結膜炎の既往についても問診する。

2) 視診および触診

先天鼻涙管閉塞の患眼では、眼脂が付着し、涙液メニスカスが高く、睫毛が束になって濡れていることが多い(図2-2)。眼瞼炎を伴うケースもしばしばみられる。涙嚢部の圧迫により涙点から膿粘性の逆流がみられた場合

に鼻涙管閉塞と診断できる。

3) 検査

小児の涙道疾患の診断を確定するのは時に困難である。蛍光色素残留(消失)試験は、非侵襲的に涙液の排出を調べることができる検査としてよく行われている¹⁾。眼瞼結膜に塗布した蛍光色素(フルオレセイン)が15分以内に眼表面から消失せずに残留すれば、涙液の排出障害(導涙障害)があると診断できる(図2-3)。鼻汁に蛍光色素が到達していれば、涙道の疎通性があるため、先天鼻涙管閉塞を否定できる。

涙管通水検査とは点眼麻酔下に上下いずれかの涙点から涙洗針を挿入し、涙道内に生理食塩水を流して涙道閉塞の有無を確認する検査である。鼻腔に通水されず、膿粘性の逆流があれば涙道閉塞があると診断できる。小児の涙管通水検査は、患児が動かないようにバスタオルなどで巻き、頭部を手で固定して行うため、侵襲的な検査である(図2-4)。

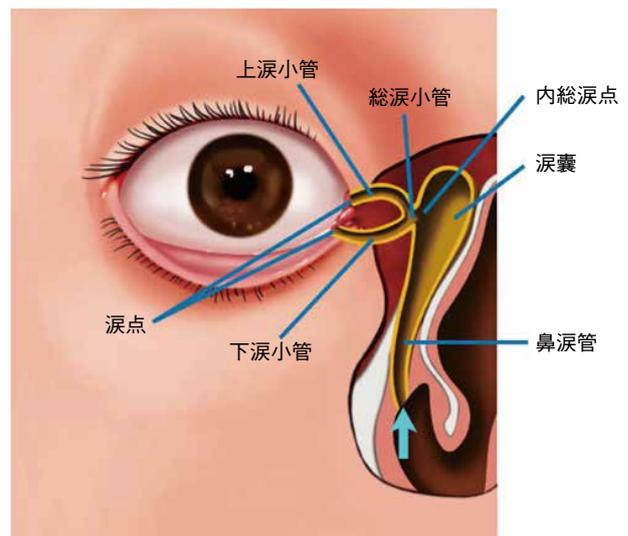


図 2-1 右涙道模式図。

先天鼻涙管閉塞の閉塞部位は鼻涙管下端の開口部(水色矢印)であり、典型例は膜状の閉塞である。

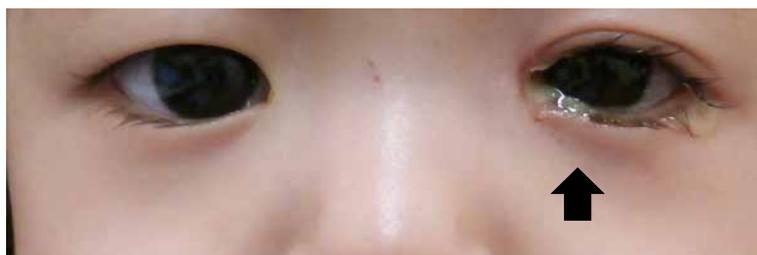


図 2-2 左先天鼻涙管閉塞の乳児。

左眼に眼脂と流涙がみられ、眼瞼の炎症も伴っている(矢印)。



図 2-3 右先天鼻涙管閉塞例の蛍光色素残留(消失)試験.

蛍光色素(フルオレセイン)を両側の眼瞼結膜に塗布し、15分放置後の状態。健常な左眼では色素が消失しているが、先天鼻涙管閉塞のある右眼では色素が残留している(矢印)。



図 2-4 先天鼻涙管閉塞の涙管通水検査.

患児の体をバスタオルで巻いて、介助者が顔を押さえて動かないように固定した状態で、涙点から通水を行い、鼻腔や喉に生理食塩水が到達するかを確認する。先天鼻涙管閉塞であれば鼻腔に通水されず涙点から膿粘性の逆流がある。

斜視・弱視などの合併や以下の鑑別診断を考慮して、カバーテストや屈折検査、細隙灯顕微鏡検査での前眼部の観察を行うことが望ましい(ただし乳幼児は泣いてしまつて検査が難しいことがしばしばある)。

4) 鑑別診断

小児に流涙を来す代表的な疾患として、角結膜炎(感染性、アレルギー性)、睫毛内反症および緑内障などを鑑別する。

2. 治療

新生児から前向きに経過をみた場合、生後12か月までの本症の自然治癒率は96%であったと報告されている²⁾。このため、特に眼瞼炎の症状が重篤な場合や急性涙嚢炎を合併する場合などを除いては、一定期間は経過観察を行うことが多い。経過観察を行う際は、眼脂をやさしくふき取ることが基本となる。眼脂の症状が強いつきは抗菌点眼薬を使用する。また、涙嚢マッサージが治癒率を高めるとする報告もある。これらのケアについて

は、CQ1とCQ2でまとめている。

上述のような保存的治療を一定期間行っても治癒が得られない場合には、外科的な治療を行う。外科的治療の第一選択は涙点から針金状の器具を涙道内に慎重に挿入し閉塞部位を穿破するプロービング(先天鼻涙管閉塞開放術)であり(図2-5)、よく奏効する。このプロービングの時期や手法に関しては、世界的に議論がある³⁾⁴⁾。特にプロービングの時期に関しては、1歳を超えてからの治療では全身麻酔が必要となり、治療の時期や手法を考慮するうえで問題となる。各医療施設やその地域での医療資源の差、とりわけ小児の全身麻酔が可能な施設に涙道手術の術者が在籍しているか否かが治療時期を決める重要な因子の一つである。

プロービングは従来、ブジー(針金状の器具)や涙管カニューラ(洗浄針)などを用いて手探りの感触で行われること(盲目的プロービング)が一般的であった¹⁾。近年、我が国において可視下にプロービングを行うことができ

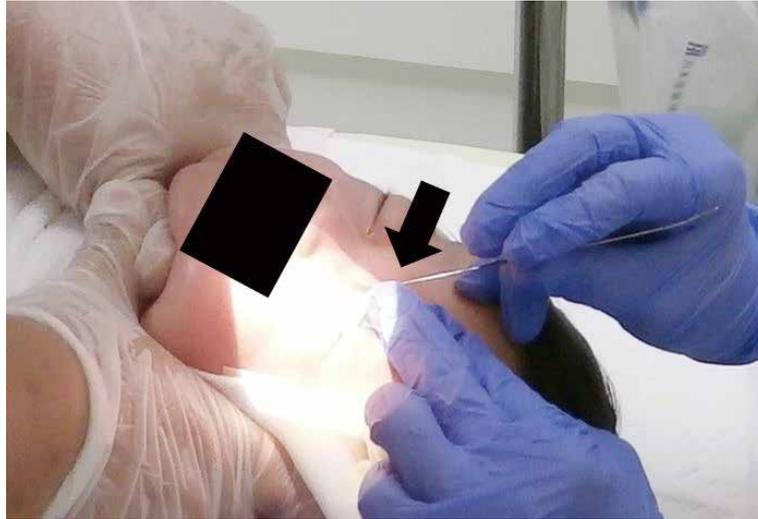


図 2-5 ブジーによるプロービング(先天鼻涙管閉塞開放術).
涙点からブジーと呼ばれる針金状の器具(矢印)を挿入し、手探りで閉塞部位を探して穿破する。

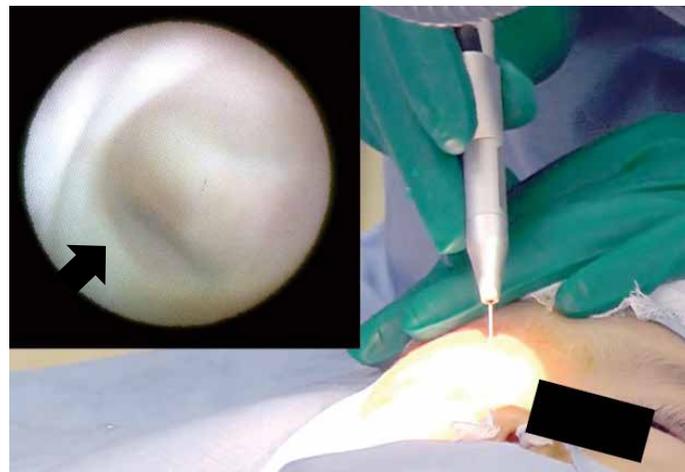


図 2-6 涙道内視鏡を用いた可視下でのプロービング.
涙道内視鏡で先天鼻涙管閉塞の閉塞部位を観察しプロービングしようとしているところ。左上の黒丸の中の画像が涙道内視鏡の映像。黒っぽい筋のように見えるところが閉塞部位である(矢印)。この部分の膜状閉塞を穿破し開放することで治療する。

る涙道内視鏡が使用されるようになり、良好な治療成績が報告されている⁵⁾⁶⁾(図 2-6)。外科的治療の適応、手法およびタイミングについては、CQ3、CQ4 および CQ5 でまとめている。

IV 診療ガイドラインがカバーする 内容に関する事項

1. タイトル

先天鼻涙管閉塞診療ガイドライン

2. 目的

以下のアウトカムを改善することを目的とする。

- ・先天鼻涙管閉塞の診断
- ・保存的治療
- ・外科的介入の時期

- ・外科的治療の手法、回数
- ・先天鼻涙管閉塞と視機能の関連
- ・CDC の診断と治療

3. トピック

先天鼻涙管閉塞および CDC の診断および臨床管理

4. 想定される利用者、利用施設、適応が想定される医療現場

産科医、小児科医、耳鼻科医、形成外科医、保健師、助産師、一般眼科医、地域中核病院および大学病院眼科の勤務医、患者の保護者

5. 既存ガイドラインとの関係

本邦において既存の診療ガイドラインは存在しない。

6. 重要臨床課題

1) 保存的治療オプション

先天鼻涙管閉塞に対して経過観察を行う際に、抗菌点眼薬を使用すべきか、使用する場合はどれくらいの期間使用するかについては、議論がある。涙嚢の内容物を鼻涙管下端に向かって押し込むようなマッサージ法(Crigger法)を行うことで、治療を促すとする報告がある。しかしながら、その有効性、安全性および実施期間については議論がある。

2) 自然治癒率と外科的治療のタイミング

概ね生後6か月未満の乳児に関しては、高い自然治癒率に期待して経過をみるのが世界的に共通した方針である。外科的治療(主にプロービング)を行うタイミングとして、生後6~12か月頃に局所麻酔下で行うか、1歳以降まで待ってから全身麻酔下で行うか、どちらが良いかについては、治療成績、費用対効果の両面から検討がなされているが、定まっていない。

3) 涙道内視鏡検査と手術の適応

涙道内視鏡は可視下にプロービングを行うことができる機器であり、涙道内視鏡を用いたプロービングによる良好な治療成績が国内外から報告されている。涙道内視鏡を用いた手術は2012年に保険収載された比較的新しい治療方法であり、主に我が国で普及しつつある。このため、小児に対する使用方法や適応については定まっておらず、また使用可能な術者と施設に限りがある点が課題となっている。

4) プロービング不成功の場合の治療オプション

プロービングは1回で奏効し、治療することが多い。しかし、時にプロービングが不成功に終わることもある。その場合の治療オプションとして、ブジーなどによる盲目的プロービングの再施行、涙管チューブ挿入および涙道内視鏡を用いたプロービングなどの選択肢があるが、どの治療方法が適切かは明らかになっていない。

5) 先天鼻涙管閉塞の弱視リスク

先天鼻涙管閉塞が小児の視機能に影響を与えるかどうかについては明らかではない。影響があるとする報告と、ないとする報告があるが、乳幼児の視機能評価は難しく、成長とともに変化するものであり、視機能への影響は議論の余地がある。

6) CDCの診断と治療

CDCは新生児にみられる疾患であり、近年では出生前に超音波検査などで診断される機会もある。このため、産科、新生児科および小児科などで診断される場合が多いが、比較的まれな疾患であるため、診断や治療に苦慮することがある。疾患の名称も、先天涙嚢腫(CDC)、先天涙嚢ヘルニア、鼻涙管嚢胞、新生児涙嚢炎などさまざまな名称が使われている。このため、本疾患の病態と治療についてまとめ、眼科医以外にも産科医、小児科医、耳鼻科医、助産師などにも周知する必要がある。

7. ガイドラインがカバーする範囲

顔面先天異常を伴わない先天鼻涙管閉塞あるいはCDCと診断された小児の患者

8. CQリスト

- CQ1: 涙嚢マッサージは推奨されるか?
- CQ2: 保存的加療において抗菌薬局所投与は推奨されるか?
- CQ3: 生後6~15か月の先天鼻涙管閉塞例に対する外科的介入は推奨されるか?
- CQ4: 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?
- CQ5: 初回盲目的プロービング不成功例に対し、再度の盲目的プロービング(麻酔法の如何は問わず)は推奨されるか?
- CQ6: 先天鼻涙管閉塞は弱視リスクを増やすか?
- CQ7: CDCの診療はどうしたらよいか?

V システマティックレビュー(systematic review: SR)に関する事項

1. 実施スケジュール

文献検索: 2020年5月および2021年5月(最終)
文献スクリーニング: 2020年5月~2021年5月
エビデンス総体の評価および統合: 2021年6月~11月

2. エビデンスの検索

1) エビデンスタイプ

既存のSRおよびメタアナリシス論文、個別研究論文を、この優先順位で検索した。個別研究論文としては、無作為化比較試験(randomized controlled trial: RCT)、非RCT、観察研究、症例集積研究を対象とした。

2) データベース

PubMed, The Cochrane Library, 医学中央雑誌Webを検索対象とした。またこれらのデータベースに採録されていない文献であっても、引用文献など必要があれば、ハンドサーチで追加した。

3) 検索の基本方針

文献検索は日本医学図書館協会に依頼した。検索漏れを防ぐため、図書館員と診療ガイドライン作成グループで会議を行いながら、各CQに関して、必須と考えられる文献を事前にリストアップし、それらの文献がすべて含まれるような検索式を作成した。すべてのデータベースについて、採録期間のすべてを検索対象とした。言語は英語と日本語を対象とした。

3. 文献の選択基準、除外基準

採用条件を満たす既存の診療ガイドライン、SR論文が存在する場合は、それを第一優先とした。またすべてのCQにおいて個別研究論文を対象として独自にSRを実施した(*de novo* SR)。SRでは、採用条件を満たすRCTを優先とし、RCTがない場合およびあっても少数であった場合には、観察研究も対象とした。症例集積研究

や症例報告しか得られない CQ の場合には定性的 SR を行った。

4. エビデンスの評価と統合の方法

エビデンス総体の強さの評価は、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0」⁷⁾の方針に基づいて行った。

VI 推奨作成から最終化、公開までにに関する事項

1. 推奨作成の基本方針

推奨の決定は、作成グループが審議と投票を行って決定する方針とした。「エビデンス総体の強さ」、「益と害のバランス」、「保護者の価値観・希望・負担」、「費用対効果」などを考慮して推奨とその強さを決定した。

投票の方法は、① 2/3 以上の賛成を獲得したものを採択とする、② 採択した結果を学術集会で公開する、③ 投票結果は最終的に公開する、とした。

2. 最終化

2021 年 11 月に草案初稿に対し、診療ガイドライン作成グループメンバー間で相互査読を行った。2021 年 12 月に草案完成後、統括委員会で確認を行った。同月、本診療ガイドラインのさまざまな臨床現場への適用の可能性などを客観的に評価するために、外部評価委員会より自由回答形式で、日本医療機能評価機構より AGREE II⁸⁾を用いた外部評価を収集した。また保護者および一般市民の価値観を反映するためにパブリックコメントを募集した。診療ガイドライン作成グループは、外部評価およびパブリックコメントの結果に対して討議し対応を決定、最終版に反映させる方針とした。

3. 公開の予定

外部評価およびパブリックコメントへの対応が終了し

た後、日本涙道・涙液学会理事長承認のもと、診療ガイドライン統括委員会が公開の最終決定をする。

文 献

- 1) **Young JD, MacEwen CJ**: Managing congenital lacrimal obstruction in general practice. *BMJ* 315 : 293-296, 1997.
- 2) **MacEwen CJ, Young JD**: Epiphora during the first year of life. *Eye (Lond)* 5 : 596-600, 1991.
- 3) **Pediatric Eye Disease Investigator Group**: A randomized trial comparing the cost-effectiveness of 2 approaches for treating unilateral nasolacrimal duct obstruction. *Arch Ophthalmol* 130 : 1525-1533, 2012.
- 4) **Petris C, Liu D**: Probing for congenital nasolacrimal duct obstruction. *Cochrane Database Syst Rev* 12 : CD011109, 2017.
- 5) **Fujimoto M, Ogino K, Matsuyama H, Miyazaki C**: Success rates of dacryocystitis-guided probing for recalcitrant congenital nasolacrimal duct obstruction. *Jpn J Ophthalmol* 60 : 274-279, 2016.
- 6) **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.
- 7) **Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会**: Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0. https://minds.jcqh.or.jp/s/manual_2020_3_0 (Accessed 2022 年 9 月 12 日).
- 8) **The AGREE Next Steps Consortium**: The AGREE II. <https://www.agreetrust.org/> (Accessed 2022 年 9 月 12 日).

第3章 推 奨

CQ1 涙嚢マッサージは推奨されるか？

推奨文

涙嚢マッサージは、涙嚢の内容物を鼻涙管下端に向かって押し込む加圧マッサージ(Crigler法)を行うことで治癒を促す可能性がある。効果に十分な確証はないが、家庭で行えるため費用を要さず、明らかな弊害の報告もないため、可能であれば実施を提案する。

推奨の強さ

実施することを弱く提案する

CQに対するエビデンスの強さ

C(弱)

1. 付帯事項

涙嚢マッサージとは、涙嚢の内容物を鼻涙管下端に向かって押し込む加圧マッサージ(Crigler法)のことを指す¹⁾(図3-1)。Crigler法とは、涙嚢部分に指をあて、涙嚢の内容物を涙点から出さないように鼻涙管下端に向かって押し込むように圧をかける手法である(図3-1)。これを1セットにつき5~10回、1日2~4セット行うものである(報告によって回数に差がある)。この加圧マッサージにより治癒を促すとする報告がみられる一方で、涙嚢部を指で押すだけの単純マッサージでは治癒率の改善はみられないと、複数の無作為化比較試験(randomized

controlled trial : RCT)で報告されている²⁾³⁾。涙嚢マッサージを保護者に提案する際は、正しい手技(Crigler法)を指導する必要がある。

2. 背景・目的

先天鼻涙管閉塞は自然治癒率が高い疾患であるため、一部の重症例を除いてはまず経過観察が行われる。これまでに経過観察中の治癒を促すために涙嚢マッサージを行うことを、産科、小児科、眼科、保健所などで保護者に向けて広く推奨してきた。しかし、正しいマッサージ方法(Crigler法)が指導されているとは限らず、また、マッサージの効果についても明らかではなかった。このような背景に基づき、マッサージを推奨するのであれば正しい方法を指導することと、その効果について示すことを目的とした。

3. 解説

「涙嚢マッサージによって治癒率が上昇するか」に関して、2篇の介入研究を中心に、5篇の観察研究を参考に加えて評価した。報告ごとに対象患者の月齢にばらつきがあり、月齢が高くなるごとに自然治癒率が下がる先天鼻涙管閉塞において、対象月齢の異なる研究の単純比較は困難であった。すべての研究においてCrigler法が行われていたが、指示された実施回数は1日2~4セット、1セットあたり5~10回(1日換算で10~40回)とばらつきがみられた^{1)~8)}。また、いずれの報告でも実際にマッサージが行われた回数と期間が評価されておらず、実施すべき回数と期間が不明であった。2篇のRCTでは、いずれも涙嚢部分を軽く押すだけの単純マッサージ

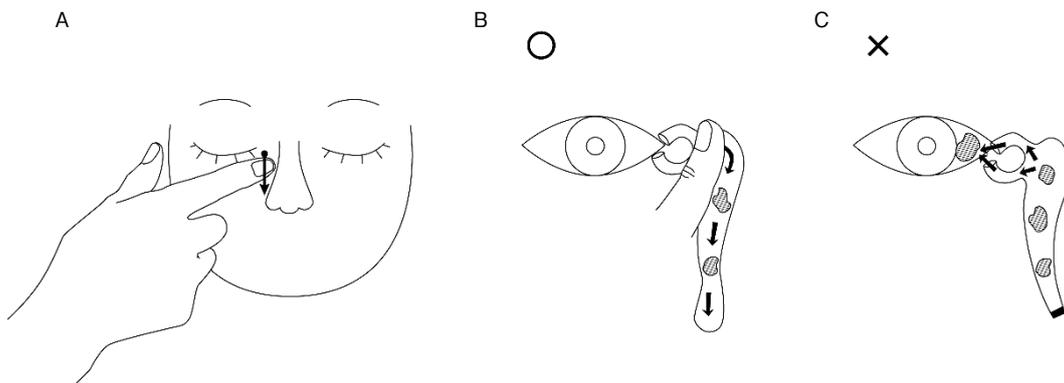


図 3-1 涙嚢マッサージの方法(Crigler法)。

- A : マッサージの手技。まず手を洗い、清潔な指を涙嚢の位置(目頭の足側、やや内側)にあてる。涙嚢の内容物を小鼻の方(足側、矢印)へ向かって押し込んでいく要領で、圧をかけるように5~10回マッサージを行い、1セットとする。これを1日2~4セット行う。皮膚が赤くなったり、痛がるようであれば中止し、医師に相談する。
- B : 正しいマッサージ。涙嚢の内容物を眼球側に押し出さないように、足側に向かって押し込む。
- C : 誤ったマッサージ。涙嚢の内容物が眼球側に逆流している。涙嚢部付近を内側に軽く押すだけでは効果がないとされている。

群を対照群としており、Crigler 法群において単純マッサージ群より治癒率が有意に高かったと報告されている²⁾。Kushner らの 175 例(平均月齢 7 か月)を 3 群に分けた RCT での治癒率は、Crigler 法群 30.5%、単純マッサージ群 8.6%、マッサージ非実行群 6.9%であり、Crigler 法群のみ治癒率が有意に高かった²⁾。Shivpuri らの 66 例(平均月齢 2 か月)を Crigler 法群と単純マッサージ群の 33 例ずつに分けた RCT の治癒率は、Crigler 法群 91%、単純マッサージ群 21%であり、Crigler 法群で治癒率が有意に高かった³⁾。介入研究が 2 篇と少なく、いずれも 25 年以上前の報告であり、無作為化やコンシールメントの記載がないなどバイアスリスクが高かったため、この 2 篇のみで涙嚢マッサージ(Crigler 法)の効果に十分な確証があるとはいえなかった。しかし、2 篇ともに単純マッサージと比較して Crigler 法では治癒率が上昇するという結果は一致しており、一貫性には問題がなかった。

次に、「月齢によるマッサージ奏効率の違い」については、対象となった患児の月齢のばらつきが大きく、月齢ごとの人数が記載されていない報告も多かった。低月齢児ほど治癒率が高いという結果は一致していたが^{1)~8)}、マッサージを行わずに自然経過を前向きに観察した MacEwen らの報告⁹⁾と同様の結果であり、マッサージの効果を表しているとはいえ、結論として月齢によるマッサージ奏効率の違いは評価できなかった。

また、「マッサージはどの程度実行されているか、実行可能か」について検討した。報告ごとに指示されたマッサージの回数にばらつきがあった。いずれの報告も「治癒または外科的介入を行うまでマッサージを実施する」というものであり、実施期間や回数のばらつきが大きく、実施状況についての検討が行われていないため、評価が困難であった。

「涙嚢マッサージによる弊害や合併症の報告」については、介入研究 2 篇²⁾³⁾および観察研究 5 篇^{4)~8)}のいずれにおいても、明らかな弊害や合併症の報告はみられなかった。一方、マッサージを行いながらの経過観察中に急性涙嚢炎および眼瞼炎を併発し、外科的治療を行った症例の報告があった⁶⁾。これは外科的介入を行わずに経過観察を行ったことによる合併症とも考えられ、マッサージそのものの弊害とはいえないと判断した。

費用対効果の観点からは、涙嚢マッサージは特別な器具や保護者が家庭で行うための費用を要さないことから、実施しやすいと考えられた。

以上をまとめると、涙嚢マッサージは Crigler 法で行うことで治癒を促す可能性があるが、効果に関する十分な確証があるとはいえなかった。月齢による効果の違い

や、実施すべき回数・期間については明らかにならなかった。しかし、特別な費用を要さず、明らかな弊害の報告もないため、益が害を上回ると考えた。弱い推奨として可能であれば実施を推奨する、と判断した。

今回のシステマティックレビュー(systematic review: SR)では、涙嚢マッサージの有効性に関する介入研究は 25 年以上前の 2 篇のみで、いずれもバイアスリスクの高い論文であった。今後の課題として、現代の介入研究のあり方に基づいた研究が日本人を対象に行われることが望まれる。その際、経過観察の間隔、マッサージの方法、実施状況や回数、月齢による効果の違いおよび保護者の価値観・希望などを調査することが望ましいと考えられた。

4. 推奨決定工程

1 回目の投票で既定の採択基準を満たした。

5. 文献検索

文献データベースとして、PubMed(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)を用いて文献検索を行った(最終検索日 2021 年 5 月 1 日)。

文 献

- 1) **Crigler LW**: The treatment of congenital dacryocystitis. *JAMA* 81: 23-24, 1923.
- 2) **Kushner BJ**: Congenital nasolacrimal system obstruction. *Arch Ophthalmol* 100: 597-600, 1982.
- 3) **Shivpuri D, Puri A**: Congenital nasolacrimal duct obstruction: the proper technique of massage. *Indian Pediatr* 31: 337-340, 1994.
- 4) **Karti O, Karahan E, Acan D, Kusbeci T**: The natural process of congenital nasolacrimal duct obstruction and effect of lacrimal sac massage. *Int Ophthalmol* 36: 845-849, 2016.
- 5) **Nelson LR, Calhoun JH, Menduke H**: Medical management of congenital nasolacrimal duct obstruction. *Ophthalmology* 92: 87-90, 1985.
- 6) **Noda S, Hayasaka S, Setogawa T**: Congenital nasolacrimal duct obstruction in Japanese infants: its incidence and treatment with massage. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 28: 20-22, 1991.
- 7) **Nucci P, Capoferri C, Alfarano R, Brancato R**: Conservative management of congenital nasolacrimal duct obstruction. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 26: 39-43, 1989.
- 8) **Paul TO**: Medical management of congenital nasolacrimal duct obstruction. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 22: 68-70, 1985.
- 9) **MacEwen CJ, Young JD**: Epiphora during the first year of life. *Eye (Lond)* 5: 596-600, 1991.

CQ2 保存的加療において抗菌薬局所投与は推奨されるか？

推奨文

抗菌薬局所投与(抗菌点眼薬)は治癒を促すものではない。眼脂や膿粘性分泌物の減少効果は期待できる。耐性菌が増加する可能性があるため、長期間の使用は避け、必要時のみの投与を提案する。

推奨の強さ

実施することを弱く提案する

CQ に対するエビデンスの強さ

C(弱)

1. 背景・目的

先天鼻涙管閉塞では一般的に眼脂および流涙の症状がみられる。抗菌点眼薬の投与により眼脂が減少するが、投与中止で症状が再燃することが多い¹⁾。一方で、抗菌点眼薬を長期間使用すれば耐性菌が生じる可能性がある。本クリニカルクエスチョン(clinical question: CQ)では、抗菌薬の局所投与によって、①先天鼻涙管閉塞の治癒率が増加するか、②眼脂や涙囊からの膿粘性分泌物が減るか、③耐性菌が生じるか、の3点についてのSRを行い、先天鼻涙管閉塞に対する抗菌点眼薬の使用方法を示すことを目的とした。

2. 解説

まず抗菌点眼薬投与の治癒率への影響に関しては、評価可能な介入研究がなかった。また、必要時のみの投与、常時投与などの使用方法の違いを問わず、抗菌点眼薬そのものが治癒率を上げるとするエビデンスはなかった。

次に、眼脂や膿粘性分泌物の減少については、先天鼻涙管閉塞の涙囊分泌物の培養における細菌分離率に関して3篇の論文があった。細菌分離率は72~97%と報告されており^{2~4)}、いずれの報告においても分泌物からの細菌分離率は高かった。分泌物の性状に関しては、先天鼻涙管閉塞症例の68%に膿粘性分泌物がみられたとする報告があった⁴⁾。分泌物の性状の違いは、粘液性(67%)、膿粘性(21%)、漿液性(10%)、膿性(0.5%)、分泌物なし(1.3%)であり、オフロキサシン点眼薬の使用により粘液性分泌物が減少したとする報告がみられた²⁾。なお、抗菌点眼薬の投与による急性涙囊炎に対する予防効果については報告がなかった。

また、抗菌点眼薬の投与に伴う耐性菌の出現に関しては、先天鼻涙管閉塞の涙囊分泌物における耐性菌に関する直接的な報告はなかった。眼科領域においては、成人

例の白内障術後の抗菌点眼薬(レボフロキサシン水和物点眼)投与による結膜細菌叢の変化をみたRCTが1篇あり⁵⁾、術後1か月間投与群では術後1週間投与群と比較し、術後3か月時点での表皮ブドウ球菌に対するレボフロキサシン水和物の最小発育阻止濃度が有意に増加していた。この結果は抗菌点眼薬の長期使用が耐性菌の出現につながる可能性を指摘しているが、直接性が低いためエビデンス総体の確実性はC(弱い)と判定した。

以上の益と害を勘案すると、先天鼻涙管閉塞に対する抗菌点眼薬の効果として、治癒率の増加を示すエビデンスはないものの、眼脂や膿粘性分泌物は減少することが示唆された。害である耐性菌の出現に留意し長期使用は避け、炎症の強さや細菌検査の結果などを考慮して必要時に使用すべきであると考えられた。

今回は先天鼻涙管閉塞に対する抗菌点眼薬の使用に関するRCTや介入研究がなかったため、この推奨に関するエビデンス総体の確実性はC(弱)と判定した。今後の課題として、先天鼻涙管閉塞症例における抗菌点眼薬の有無による治癒率の違い、症状や細菌叢の変化および耐性菌の有無を評価する介入研究、保護者の価値観や希望の調査が望まれる。

3. 推奨決定工程

1回目の投票で既定の採択基準を満たした。

4. 文献検索

文献データベースとして、PubMed(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)を用いて文献検索を行った(最終検索日2021年5月1日)。

文 献

- 1) Young JD, MacEwen CJ: Managing congenital lacrimal obstruction in general practice. *BMJ* 315: 293-296, 1997.
- 2) Prokosch V, Prokosch JE, Promesberger J, Idelevich EA, Böhm MR, Thanos S, et al: Bacterial spectrum and antimicrobial susceptibility patterns in acquired and congenital lacrimal duct stenosis. *Curr Eye Res* 39: 1069-1075, 2014.
- 3) Usha K, Smitha S, Shah N, Lalitha P, Kelkar R: Spectrum and the susceptibilities of microbial isolates in cases of congenital nasolacrimal duct obstruction. *J AAPOS* 10: 469-472, 2006.
- 4) Kuchar A, Lukas J, Steinkogler FJ: Bacteriology and antibiotic therapy in congenital nasolacrimal duct obstruction. *Acta Ophthalmol Scand* 78: 694-698, 2000.
- 5) Nejima R, Shimizu K, Ono T, Noguchi Y, Yagi A, Iwasaki T, et al: Effect of the administration period of perioperative topical levofloxacin on normal conjunctival bacterial flora. *J Cataract Refract Surg* 43: 42-48, 2017.

CQ3 生後6~15か月の先天鼻涙管閉塞に対する外科的介入は推奨されるか？

推奨文

片側性先天鼻涙管閉塞に対する外科的介入は、1歳以降まで待機した後に全身麻酔下でプロービングを行うことよりも、生後6~9か月頃に局所麻酔下でプロービングを行うことを提案する。両側性の場合にはどちらのタイミングがよいかは判定不能であった。

推奨の強さ

実施することを弱く提案する

CQに対するエビデンスの強さ

C(弱)

1. 付帯事項

本CQでの外科的介入とはプロービング(いわゆるブジー治療)を意味する。また麻酔法の如何を問わずプロービングには一定の修練が必要である。

2. 背景・目的

先天鼻涙管閉塞は自然治癒の傾向が強く、生後12か月までに80~96%が保存的加療で治癒すると報告されている^{1)~3)}。自然治癒がみられずにプロービングなどの外科的介入を行う場合、至適タイミングには議論がある。早期にプロービングを行うメリットは、バスタオルなどで患児を包んで体動を抑制する必要があるが局所麻酔下で手術可能な点、病期を短縮できる点である。デメリットは、まだ自然治癒の見込みがある時期であり、待機すれば外科的介入が不要となる可能性のある症例に対しても外科的介入を行っている点である。一方で、1歳を過ぎるまで待ってから晩期にプロービングを行うメリットは、待機期間中に自然治癒が期待できるため、外科的介入を減らすことができる点である。デメリットは、1歳を超えると体動抑制が難しくなるために全身麻酔下での治療が必要となり、全身麻酔の負担と、低年齢児の全身麻酔下での涙道手術を施行できる術者・施設が限られている点である。本CQではこのような種々の因子のバランスを考慮して、プロービングの至適タイミングの目安および判断する基準を示すことを目的とした。

3. 解説

先天鼻涙管閉塞に対するプロービングの有効性、片側性か両側性かによる経過の差異、および手術時期に関する論文として、1篇のCochrane SR⁴⁾および5篇の多施設共同RCT^{1)3)5)~7)}を評価した。

生後6~9か月の外科的介入歴のない先天鼻涙管閉塞107例133側を6か月間の涙嚢マッサージおよび抗菌薬局所投与の保存的加療のみで観察した研究¹⁾では、片側

性では66%、両側性では56%が治癒したと報告されている。ただし両側性は26名と症例数が少なく、十分なエビデンスがあるとはいえないと判断した。

生後6~9か月の外科的介入歴のない片側性先天鼻涙管閉塞を対象にしたRCT⁶⁾では、診断後直ちに外来で局所麻酔下でのプロービングを行う82例(即時プロービング群)と、6か月間の経過観察を保存的にを行い、治癒しない場合には全身麻酔下でプロービングを行う81例(待機プロービング群)に分けた比較検討を行っている。即時プロービング群では生後18か月の時点で75側中69側(92%)で治癒した。一方、待機プロービング群では、生後18か月の時点で71側中58側(82%)で治癒した。6か月待機期間中の治癒は67側中44側(66%)でみられ、81側中22側(27%)にはその後全身麻酔下でプロービングを行った。両群を比較した結果、即時プロービング群のほうが待機プロービング群より生後18か月時点での治癒率が10ポイント高かったが、有意差はなかった。

生後6~9か月の外科的介入歴のない両側性先天鼻涙管閉塞54例を即時プロービング群と待機プロービング群に分けた多施設共同RCTの報告⁵⁾があった。即時プロービング群では、29例中19例(66%)で両側ともに、3例(10%)で片側のみが治癒した。一方、待機プロービング群では、6か月待機のみで両側とも治癒が25例中14例(56%)、片側のみ治癒が5例(20%)、どちらも治癒なしが6例(24%)であった。待機期間中に治癒せずプロービングを行った8例中6例(75%)では両側が治癒し、片側のみ治癒が1例(12.5%)、どちらも治癒なしが1例(12.5%)であった。両側ともに治癒した割合の比較では、待機プロービング群のほうが10ポイント高かったが、有意差はなかった。この報告に関しては、症例数が少なく、症例減少バイアスも高いため十分なエビデンスがあるとはいえないと判断した。

別の多施設共同RCT³⁾では、生後12~14か月に全身麻酔下でプロービングを行った群(即時全身麻酔プロービング群)と、生後24か月まで経過観察を行った群(経過観察群)に分けて比較検討を行っている。即時全身麻酔プロービング群では39側中29側(74%)、経過観察群では50側中30側(60%)が治癒し、即時全身麻酔プロービング群が経過観察群よりも治癒率が高いと報告している。しかし、対象が一部の症例のみで選択的に無作為化されておりバイアスリスクが高いため、エビデンス総体の確実性はC(弱)と判定した。

2篇のRCT⁵⁾⁶⁾から片側性と両側性の即時プロービングの治療成績を比較すると、片側性(92%)と比べて、両側性(66%)では治癒率が低いことが示されている。その理由として手術時間が長くなることによる患児の2眼目の際の抵抗や、処置時間のひっ迫の可能性をあげている。この結果、両側性の場合には全身麻酔下のほうが治療成績が良好となる可能性を指摘している。

待機期間とプロービングの治療成績に関しては観察研究のみの報告であったが、一般的に年齢が高いほど治療成績が低下する(1歳:80~90%, 2歳:73~84%, 3歳:65~75%, 4~5歳:63%)と報告されている⁸⁾⁹⁾。したがって、保存的加療を続けるだけよりも外科的介入であるプロービングも治療選択肢とするほうが合理的と考えられる。

以上をまとめると、生後6~15か月の片側性先天鼻涙管閉塞に対する即時プロービングと待機プロービングの比較では、生後18か月時点での治癒率は即時プロービングのほうが高い傾向があるが、どちらが良いか断定するにはさらなる研究が必要である。両側性に関しては報告および症例数が少なく、判定が困難であった。

即時プロービング群と待機プロービング群の費用対効果の比較については、片側性に関して1篇のみ報告⁶⁾があった。即時プロービング群の治療費の平均値は待機プロービング群のそれよりも低かったが、真に差があるかどうかは不明であると報告されている。また、米国と本邦の健康保険制度が異なることから、本邦での治療にそのまま適用できるか不明である。

保護者の満足度に関して、81人の保護者に対する満足度調査の報告がある¹⁰⁾。治癒した50名では92%、治癒しなかった17名では65%が即時プロービングに満足しており、治癒した例の88%、治癒しなかった例の53%が全身麻酔下のプロービングよりも外来での局所麻酔下のプロービングのほうが好ましいと回答している。片側の47例では90%、両側の9例では64%が満足と回答している。以上より、治癒した症例および片側性の症例では外来での即時プロービングのほうが満足度が高い傾向にある。

また、有病期間の短縮に関して、片側性では即時プロービング群のほうが待機プロービング群よりも有病期間が約3か月短いと報告⁶⁾されている。

プロービングによる合併症について、RCT 5篇^{1)3)5)~7)}、Cochrane SR 1篇⁴⁾および症例集積研究2篇¹¹⁾¹²⁾が該当した。いずれの研究でも全身的な合併症に関しては報告がなかった。プロービングの局所的な合併症として、プロービング時に60側中12側(20%)で涙点より逆流する出血を認めたと報告している³⁾。一方、まれだが待機期間中の合併症として蜂窩織炎を生じた報告が3例¹¹⁾¹²⁾あり、注意が必要である。

以上の益と害のバランスを考慮すると、生後6~9か月での片側性先天鼻涙管閉塞に対する外科的治療は、1歳以降に全身麻酔下でプロービングを行うよりも外来での即時プロービングを行うことが弱く推奨されるが、両側性の場合にどちらが良いかは判定が困難であった。この推奨に関するエビデンス総体の確実性はC(弱)と判定した。また待機期間中は眼脂・流涙の症状および蜂窩織炎の合併の可能性に関し、患児と保護者に対する配慮

が必要である。

今後の課題として、日本人小児を対象とする本テーマに関するRCTあるいは保護者の価値観や希望調査を含む登録制全例調査の実施、および小児の全身麻酔下での涙道手術が可能な施設の普及があげられる。

4. 患者・家族・医師で評価が異なる介入であるか

保護者の満足度に関する米国の報告では、外来で即時プロービングを行った片側性の症例や治癒した症例で満足度が高い¹⁰⁾。

5. 推奨決定工程

1回目の投票で既定の採択基準を満たした。

6. 文献検索

文献データベースとして、PubMed(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)を用いて文献検索を行った(最終検索日2021年5月1日)。

文 献

- 1) **Pediatric Eye Disease Investigator Group** : Resolution of congenital nasolacrimal duct obstruction with nonsurgical management. *Arch Ophthalmol* 130 : 730-734, 2012.
- 2) **Sathiamoorthi S, Frank RD, Mohny BG** : Spontaneous resolution and timing of intervention in congenital nasolacrimal duct obstruction. *JAMA Ophthalmol* 136 : 1281-1286, 2018.
- 3) **Young JD, MacEwen CJ, Ogston SA** : Congenital nasolacrimal duct obstruction in the second year of life : a multicentre trial of management. *Eye (Lond)* 10 : 485-491, 1996.
- 4) **Petris C, Liu D** : Probing for congenital nasolacrimal duct obstruction. *Cochrane Database Syst Rev* 7 : CD011109, 2017.
- 5) **Lee KA, Chandler DL, Repka MX, Melia M, Beck RW, Summers CG, et al** : PEDIG : A comparison of treatment approaches for bilateral congenital nasolacrimal duct obstruction. *Am J Ophthalmol* 156 : 1045-1050, 2013.
- 6) **Pediatric Eye Disease Investigator Group** : A randomized trial comparing the cost-effectiveness of 2 approaches for treating unilateral nasolacrimal duct obstruction. *Arch Ophthalmol* 130 : 1525-1533, 2012.
- 7) **Miller AM, Chandler DL, Repka MX, Hoover DL, Lee KA, Melia M, et al** ; **Pediatric Eye Disease Investigator Group** : Office probing for treatment of nasolacrimal duct obstruction in infants. *J AAPOS* 18 : 26-30, 2014.
- 8) **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.
- 9) **Kashkouli MB, Kassae A, Tabatabaee Z** : Initial nasolacrimal duct probing in children under age 5 : cure rate and factors affecting success. *J AAPOS*

- 6 : 360-313, 2002.
- 10) **Goldblum TA, Summers CG, Egbert JE, Letson RD** : Office probing for congenital nasolacrimal duct obstruction : a study of parental satisfaction. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 33 : 244-247, 1996.
- 11) **Noda S, Hayasaka S, Setogawa T** : Congenital nasolacrimal duct obstruction in Japanese infants : its incidence and treatment with massage. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 28 : 20-22, 1991.
- 12) **Katowitz JA, Welsh MG** : Timing of initial probing and irrigation in congenital nasolacrimal duct obstruction. *Ophthalmology* 94 : 698-705, 1987.
-

CQ4 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？

推奨文

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は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。

推奨の強さ

実施することを弱く提案する

CQに対するエビデンスの強さ

C(弱)

1. 付帯事項

涙道内視鏡は涙道内を観察しながら涙点から鼻涙管下端へと到達し、閉塞部を可視下に開放することを可能にする機器である。解剖学的にみて涙道は屈曲しており、涙道内視鏡はその屈曲部を可視化できる。プロービング(先天鼻涙管閉塞開放術)に涙道内視鏡を使用するには一定の修練が必要である。

2. 背景・目的

先天鼻涙管閉塞は自然治癒率の高い疾患であり、その治療には奏効率が高いこと、合併症が少ないことが求められる。本CQではプロービングに涙道内視鏡を使用するか否かの指針を示すことを目的とした。

3. 解説

本CQに関して11篇^{1)~11)}を採用した。プロービングについて、涙道内視鏡使用の有無で直接比較したRCTやSRはなく、症例報告や症例集積研究のみであった。

涙道内視鏡のハンドピースにはその先端部が曲がった型(曲型)と真っ直ぐな型(直型)があり、使い勝手が大きく異なる。したがって、使用されたハンドピースの形状に基づいて、曲型と直型を分けて評価した。

治癒率に関して、11篇^{1)~11)}のうち8篇^{1)~3)5)~7)10)11)}で曲型の涙道内視鏡が使用されており、成功率は92.3~100%ではほぼ一貫していた。また、8篇のうち4篇^{5)~7)10)}では顔面先天異常や骨性閉塞が元々除外されており、残りの4篇^{1)~3)11)}の109側において骨性閉塞と診断された症例は1例も含まれていなかった。一方、11篇のうち3篇⁴⁾⁸⁾⁹⁾では直型の涙道内視鏡が使用され、成功率は53.8~94.4%とばらつきがあった。また、直型の涙道内視鏡によって骨性閉塞と診断され涙嚢鼻腔吻合術で治療した症例がGuptaらの報告⁴⁾で13側中4側、Guptaらの別の報告⁸⁾で26側中1側、Heichelの報告⁹⁾で18側中1側含まれた(57側中6側, 11%)。骨性閉塞と診断された割合が

曲型よりも直型の涙道内視鏡が多かった理由として、直型の涙道内視鏡では屈曲の強い涙道を観察し開放するのが困難であったためと考えられた。涙道内視鏡使用の有無やハンドピースの形状ごとのRCTは存在せず、治癒率を比較検討するのは困難であるが、曲型の涙道内視鏡を使用した場合の成功率は高い傾向があった。しかし、症例報告や症例集積研究のみであることから、エビデンス総体の確実性はC(弱)と判定した。

次に、合併症について検討した。11篇(337側)^{1)~11)}のうち合併症を生じた報告はなかった。盲目的なプロービングでも全身合併症はまれであり¹²⁾、涙道内視鏡を使用したプロービングによって合併症が有意に減少もしくは増加したかどうかの評価はできなかった。涙点からの血液の逆流など、プロービング時の局所合併症は報告されており¹³⁾、その原因としてブジーによる涙道粘膜傷害が考えられた。涙道内視鏡は可視下にプロービングが可能であるため、それらの合併症の減少につながる可能性がある。しかしながら小児に対する涙道内視鏡を用いた手術には一定の修練と全身麻酔が可能であることが求められる。

以上をまとめると、涙道内視鏡手術に習熟し合併症に留意すれば益が害を上回ると考えられ、先天鼻涙管閉塞の治療において涙道内視鏡の使用は弱く推奨される。特に盲目的なプロービングが不成功であった患者においては、涙道内視鏡によってその形態や閉塞部位を可視化でき、閉塞部を開放しやすくなると考えられる。この推奨に関するエビデンス総体の確実性はC(弱)と判定した。

今後の課題として、登録制全例調査を行い、涙道内視鏡を使用した治療と盲目的なプロービングなどの手術との治療成績の比較検討、有害事象および保護者の価値観や希望などを評価することが望ましいと考えられた。

4. 推奨決定工程

1回目の投票で既定の採択基準を満たした。

5. 文献検索

文献データベースとして、PubMed(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)、医学中央雑誌 Web(以下、医中誌)(<https://search.jamas.or.jp/>)を用いて文献検索を行った(最終検索日2021年5月1日)。

文 献

- 1) 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.
- 2) Sasaki H, Takano T, Murakami A: Direct endoscopic probing for congenital lacrimal duct obstruction. *Clin Exp Ophthalmol* 41: 729-734, 2013.
- 3) Kato K, Matsunaga K, Takashima Y, Kondo M: Probing of congenital nasolacrimal duct obstruction

- with dacryoendoscope. *Clin Ophthalmol* 8 : 977-980, 2014.
- 4) **Gupta N, Singla P, Kumar S, Ganesh S, Dhawan N, Sobti P**, et al : Role of dacryoendoscopy in refractory cases of congenital nasolacrimal duct obstruction. *Orbit* 39 : 183-189, 2020.
 - 5) **Fujimoto M, Ogino K, Matsuyama H, Miyazaki C** : Success rates of dacryoendoscopy-guided probing for recalcitrant congenital nasolacrimal duct obstruction. *Jpn J Ophthalmol* 60 : 274-279, 2016.
 - 6) **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.
 - 7) **Li Y, Wei M, Liu X, Zhang L, Song X, Xiao C** : Dacryoendoscopy-assisted incision of Hasner's valve under nasoendoscopy for membranous congenital nasolacrimal duct obstruction after probing failure : a retrospective study. *BMC Ophthalmol* 21 : 182, 2021.
 - 8) **Gupta N, Singla P, Ganesh S** : Usefulness of high definition sialoendoscope for evaluation of lacrimal drainage system in congenital nasolacrimal duct obstruction. *Eur J Ophthalmol* 2021 ; doi : 10.1177/11206721211008047.
 - 9) **Heichel J, Struck HG, Fiorentzis M, Hammer T, Bredehorn-Mayr T** : A case series of dacryoendoscopy in childhood : a diagnostic and therapeutic alternative for complex congenital nasolacrimal duct obstruction even in the first year of life. *Adv Ther* 34 : 1221-1232, 2017.
 - 10) **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.
 - 11) **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.
 - 12) **Pediatric Eye Disease Investigator Group** : A randomized trial comparing the cost-effectiveness of 2 approaches for treating unilateral nasolacrimal duct obstruction. *Arch Ophthalmol* 130 : 1525-1533, 2012.
 - 13) **Young JD, MacEwen CJ, Ogston SA** : Congenital nasolacrimal duct obstruction in the second year of life : a multicentre trial of management. *Eye(Lond)* 10 : 485-491, 1996.
-

CQ5 初回盲目的プロービング不成功例に対し、再度の盲目的プロービング(麻酔法の如何は問わず)は推奨されるか？

推奨文

初回盲目的プロービング不成功例に対し、再度の盲目的プロービング(麻酔法の如何は問わず)は行わないことを提案する。

推奨の強さ

実施しないことを弱く推奨する

CQに対するエビデンスの強さ

C(弱)

1. 付帯事項

本CQでの盲目的プロービングとは、いわゆるブジー治療を意味する。初回盲目的プロービング不成功例に対しては涙道内視鏡を用いたプロービングや涙管チューブ挿入などの補助的手段の併用で治療成績が向上しうることが、涙管チューブ関連の合併症などに留意すべきである。

2. 背景・目的

先天鼻涙管閉塞の外科的介入としては、盲目的プロービング(いわゆるブジー治療)のほかに、涙道内視鏡を用いたプロービングや涙管チューブ挿入、涙嚢鼻腔吻合術などの選択肢があるが、初回治療では盲目的プロービングが行われることが多い。初回の盲目的プロービングの治療率は概して高いが、不成功例への治療方針は確立されておらず、再度の盲目的プロービングや涙道内視鏡を用いたプロービング、涙管チューブ挿入(盲目的挿入、涙道内視鏡を使用する挿入)などが行われている。本CQでは、初回盲目的プロービングが不成功であった場合の方針を提示することを目的とした。

3. 解説

本CQでは、初回の盲目的プロービング不成功例に対して再度の盲目的プロービングを行うことが推奨されるかどうかを、①経過観察、②涙道内視鏡を用いたプロービング、③涙管チューブ挿入術と比較検討し、治療率および合併症に関するSRを行った。

まず、治療率に関する評価として、初回盲目的プロービング不成功後の再度の盲目的プロービングの報告は6篇あった。前向きコホート研究2篇の再度の盲目的プロービングの治療成績はそれぞれ53%、25%であり¹⁾²⁾、後ろ向きコホート研究4篇の治療成績は61~85.7%であった^{3)~6)}。初回と再度の盲目的プロービングの両方の治療成績が記載されている前向きコホート研究1篇²⁾の治療率はそれぞれ73.3%、25.0%であった。後ろ向きコホート研究4篇の治療成績について、Hungらの報告³⁾で

はそれぞれ81.0%、64.2%、Chaらの報告⁴⁾ではそれぞれ80%、61%、Valchevaらの報告⁵⁾ではそれぞれ90%、76%、Beatoらの報告⁶⁾ではそれぞれ77.3%、85.7%とされている。初回盲目的プロービングと再度の盲目的プロービングの治療率に関しては、再度で低下する傾向があるが、一方、Beatoらの報告⁶⁾では上昇しており、非一貫性があると判定した。先天鼻涙管閉塞は自然治癒率の高い疾患であることから、特に後ろ向き研究では治療率に自然治癒が含まれて高く見積もられている可能性があり、評価が困難であった。採用した研究すべてが観察研究であり、初回と再度の両方を前向きに評価した報告は1篇のみ²⁾であることから、エビデンス総体の確実性はC(弱)と判定した。

経過観察と再度の盲目的プロービングの治療率について、両者を直接比較した報告はなかった。初回盲目的プロービングの不成功後に経過観察を行った報告は2篇あり⁷⁾⁸⁾、いずれも自然治癒率はプロービングの既往には関係ないという結論であった。初回盲目的プロービング不成功後に経過観察を行っても、月齢によってはある程度の自然治癒が期待できると考えられた。

涙道内視鏡を用いたプロービングと再度の盲目的プロービングの治療率について、両者を直接比較した報告はなかった。初回プロービング不成功後の涙道内視鏡を用いたプロービングの報告は後ろ向き研究の2篇であった⁹⁾¹⁰⁾。再度の盲目的プロービングの治療率は上述のように25.0~85.7%であるのに対し、涙道内視鏡を用いたプロービングの治療率について、ハンドピース先端部が曲がった型(曲型)を用いたFujimotoら⁹⁾は97.1%、先端部が真っ直ぐな型(直型)を用いたGuptaら¹⁰⁾は53.8%と報告している。涙道内視鏡を用いたプロービングでは、ハンドピース先端部の形状が曲型か⁹⁾直型か¹⁰⁾による治療成績の違いがあると考えられ、我が国で主に使用されている曲型では治療成績が良好である報告が多い。この点に関してはCQ4を参照されたい。再度の盲目的プロービングの報告と涙道内視鏡を用いたプロービングの報告を統計解析することは困難であるが、同等もしくは曲型の涙道内視鏡では再度の盲目的プロービングよりも良好である可能性も考えられた。しかし、報告数が限られ、いずれも後ろ向き研究であることから、エビデンス総体の確実性はC(弱)と判定した。

涙管チューブ挿入と再度の盲目的プロービングを比較した報告は1篇あった¹¹⁾。これは後ろ向き研究であり、再度の盲目的プロービング群の治療率が67%であったのに対し、涙管チューブ挿入群は92%であったことから有意差ありと報告している。それ以外の初回盲目的プロービング不成功例に対する涙管チューブ挿入の成績をまとめた報告は7篇あり^{12)~18)}、涙管チューブ挿入の治療率は75~100%とほぼ一貫して高かった。一方、再度の盲目的プロービングの治療率は25.0~85.7%と一貫性が

低く、再度の盲目的プロービングでは、なんらかの治療成績を悪化させる因子があると推測された。なお、海外で使用される涙管チューブはCrowfordチューブと呼ばれる鼻内から引き出して鼻腔内でチューブを結ぶタイプが主流であり、日本においてはほとんどの施設で使用されているスンチャク型のものとは形状が異なるため、チューブの違いにより成績が異なる可能性も考慮すべきであろう。

再度の盲目的プロービングの治療率のまとめとして、経過観察との比較は困難であった。涙道内視鏡を用いたプロービングとの比較では、涙道内視鏡の使用を考慮すべきと考えられたが、エビデンス総体の確実性は弱い。また、涙管チューブ挿入は治療率を高める可能性がある。

次に、各治療群の合併症の比較としては、再度の盲目的プロービングの合併症に関しては1篇のみ記載があり、合併症はなかったと報告されている¹⁾。経過観察における合併症については報告がなかった。涙道内視鏡を用いたプロービングによる合併症については、1篇では合併症はなかったと報告されており⁹⁾、別の1篇では合併症に関する記載がなかった¹⁰⁾。涙管チューブ挿入による合併症については0~31%の頻度で合併症が報告されており¹²⁾¹⁴⁾¹⁷⁾¹⁸⁾、チューブ脱落や自己抜去が最多であった(39側中19側)。このほか、少ないながら涙点・涙小管の損傷、異物感、充血、涙点や鼻内の肉芽腫、感染および角膜障害などの合併症が報告されている。

以上をまとめると、再度の盲目的プロービングは、治療率が初回よりも低くなる傾向があり、慎重に検討すべきであると考えられる。初回盲目的プロービング不成功例であっても、その後の自然治癒例は月齢に応じて起こりうる。また、盲目的プロービングを再度行うよりも曲型の涙道内視鏡を使用することで治療率が高まる可能性がある。涙管チューブ挿入を併用したほうが治療率が高くなると考えられるが、チューブに関連した合併症も生じうる。しかし、いずれの場合でも重篤な合併症の報告はなかった。

これらの益と害のバランスを勘案すると、再度の盲目的プロービングよりも、可能であれば涙道内視鏡や涙管チューブ挿入などの補助的治療を追加することで治療成績が向上しうると考えられた。これらの推奨のエビデンス総体の確実性はC(弱)と判定した。

今後の課題として、初回盲目的プロービング不成功例の自然治癒率、涙道内視鏡や涙管チューブを使用した治療についての前向き研究および保護者の価値観や希望も含めた調査を行い、初回盲目的プロービング不成功時の治療方針を確立すべきと考えられた。

4. 推奨決定工程

1回目の投票で既定の採択基準を満たした。

5. 文献検索

文献データベースとして、PubMed(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)を用いて文献検索を行った

(最終検索日 2021 年 5 月 1 日)。

文 献

- 1) **Pediatric Eye Disease Investigator Group ; Repka MX, Chandler DL, Bremer DL, Collins ML, Lee DH** : Repeat probing for treatment of persistent nasolacrimal duct obstruction. *J AAPOS* 13 : 306-307, 2009.
- 2) **Honavar SG, Prakash VE, Rao GN** : Outcome of probing for congenital nasolacrimal duct obstruction in older children. *Am J Ophthalmol* 130 : 42-48, 2000.
- 3) **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.
- 4) **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.
- 5) **Valcheva KP, Murgova SV, Krivoshiiska EK** : Success rate of probing for congenital nasolacrimal duct obstruction in children. *Folia Med(Plovdiv)* 61 : 97-103, 2019.
- 6) **Beato J, Mota Á, Gonçalves N, Santos-Silva R, Magalhães A, Breda J, et al** : Factors predictive of success in probing for congenital nasolacrimal duct obstruction. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 54 : 123-127, 2017.
- 7) **Young JD, MacEwen CJ, Ogston SA** : Congenital nasolacrimal duct obstruction in the second year of life : a multicentre trial of management. *Eye(Lond)* 10 : 485-491, 1996.
- 8) **林 憲吾, 嘉島信忠, 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. *日眼会誌* 118 : 91-97, 2014.
- 9) **Fujimoto M, Ogino K, Matsuyama H, Miyazaki C** : Success rates of dacryoscopy-guided probing for recalcitrant congenital nasolacrimal duct obstruction. *Jpn J Ophthalmol* 60 : 274-279, 2016.
- 10) **Gupta N, Singla P, Kumar S, Ganesh S, Dhawan N, Sobti P, et al** : Role of dacryoscopy in refractory cases of congenital nasolacrimal duct obstruction. *Orbit* 39 : 183-189, 2019.
- 11) **Napier ML, Armstrong DJ, McLoone SF, McLoone EM** : Congenital nasolacrimal duct obstruction : comparison of two different treatment algorithms. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 53 : 285-291, 2016.
- 12) **Singh M, Sharma M, Kaur M, Grewal AM, Yadav D, Handa S, et al** : Nasal endoscopic features and outcomes of nasal endoscopy guided bicanalicular intubation for complex persistent congenital nasolacrimal duct obstructions. *Indian J*

- Ophthalmol 67 : 1137–1142, 2019.
- 13) **Orhan M, Onerci M** : Intranasal endoscopic silicone intubation for congenital obstruction of the nasolacrimal duct in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 41 : 273–278, 1997.
 - 14) **Marr JE, Drake-Lee A, Willshaw HE** : Management of childhood epiphora. *Br J Ophthalmol* 89 : 1123–1126, 2005.
 - 15) **Ciftçi F, Akman A, Sönmez M, Unal M, Güngör A, Yaylali V** : Systematic, combined treatment approach to nasolacrimal duct obstruction in different age groups. *Eur J Ophthalmol* 10 : 324–329, 2000.
 - 16) **Casady DR, Meyer DR, Simon JW, Stasior GO, Zobal-Ratner JL** : Stepwise treatment paradigm for congenital nasolacrimal duct obstruction. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 22 : 243–247, 2006.
 - 17) **Repka MX, Chandler DL, Holmes JM, Hoover DL, Morse CL, Schloff S, et al ; Pediatric Eye Disease Investigator Group** : Balloon catheter dilation and nasolacrimal duct intubation for treatment of nasolacrimal duct obstruction after failed probing. *Arch Ophthalmol* 127 : 633–639, 2009.
 - 18) **Goldstein SM, Goldstein JB, Katowitz JA** : Comparison of monocanalicular stenting and balloon dacryoplasty in secondary treatment of congenital nasolacrimal duct obstruction after failed primary probing. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 20 : 352–357, 2004.
-

CQ6 先天鼻涙管閉塞は弱視リスクを増やすか？

推奨文

先天鼻涙管閉塞が弱視の要因となるかどうかは判定不能であった。弱視に関して特段の注意を払うべきかは不確実であり、一般的検査をできる範囲で行うことを推奨する。

推奨の強さ

実施することを強く推奨する

CQ に対するエビデンスの強さ

D(非常に弱い)

1. 付帯事項

弱視リスクの判定にはいずれの報告でも米国小児眼科斜視学会(American Association for Pediatric Ophthalmology & Strabismus: AAPOS)による基準¹⁾を用いている。弱視リスクの中で、今回は屈折異常に関して検証した。

2. 背景・目的

先天鼻涙管閉塞患児を健常小児と比較すると、弱視リスクの一つである屈折異常を有する率が高いといった報告がある²⁾。その場合、早期発見・治療することが良好な視機能の発育に重要である可能性がある。以上より、先天鼻涙管閉塞と屈折異常の関連性を調べることを目的とした。

3. 解説

先天鼻涙管閉塞が屈折異常の有無に関与しているかについて系統的文献検索を行った結果、観察研究3篇^{3)~5)}が基準を満たした。

後ろ向き症例対照研究2篇³⁾⁴⁾として、韓国における4歳以下の治療歴のある先天鼻涙管閉塞446例と年齢調整した対照群446例を比較した報告³⁾と、イタリアにおける生後30~60日の先天鼻涙管閉塞151例と年齢調整した対照群218例を比較した報告⁴⁾があった。前向き観察研究1篇は日本の神奈川県立こども医療センターにおける生後6~30か月の片側性先天鼻涙管閉塞94例の報告⁵⁾であった。各報告における片側性先天鼻涙管閉塞の割合はそれぞれ78.5%、80.8%、100%であった。韓国の報告³⁾では先天鼻涙管閉塞患者と対照群の屈折異常の有病率に有意差は認めなかったが(5.4% vs. 6.5%)、同じ施設の眼科を受診した小児を対照群としており、屈折異常のある群を除外していないため、バイアスリスクは深刻と判定した。イタリアの報告⁴⁾では先天鼻涙管閉塞患者と対照群の屈折異常の有病率に有意差を認めなかったが(11.9% vs. 8.7%)、主にイタリア人を対象としており、非直接性が高い。日本の報告⁵⁾では片側性先天鼻涙管閉

塞症例の13%に弱視リスクに該当する屈折異常がみられたと報告している。この研究では症例選択において連続症例ではないこと、症例減少バイアスなどから、観察研究としてのバイアスリスクは深刻であると判定した。

3篇に共通するエビデンスレベルの低下要因として、先天鼻涙管閉塞の診断基準が各報告によって異なること、治療介入の有無が不明であることがあった。AAPOS¹⁾の弱視リスクの判定は生後12か月以上を対象としているが、その基準年齢より若年者が含まれていることが全論文に共通しており、検出バイアスが高い。また、結論が各報告で異なっており、一貫性は低いと判定した。よって本CQにおけるエビデンス総体の確実性はD(非常に弱い)と判定した。

以上より先天鼻涙管閉塞症例の一定数は弱視リスクとなる屈折異常を有するが、先天鼻涙管閉塞が弱視の要因となるかどうかは判定不能であり、弱視に関して特段の注意を払うべきかは不確実である。負担の大きい調節麻痺下の屈折検査が必要であるというエビデンスはなかったが、弱視リスクがある可能性も念頭に置き、一般的検査をできる範囲で行うことを推奨する。今後の課題として、保護者の価値観や希望も含めたより大規模で長期間にわたる多施設での先天鼻涙管閉塞症例の登録制全例調査が望ましいと考えられた。

4. 推奨決定工程

1回目の投票で既定の採択基準を満たした。診療ガイドライン作成グループ7名全員が先天鼻涙管閉塞の弱視リスクに関しては判定不能であり、弱視に関して特段の注意を払うべきかは不確実であるとの意見であった。

5. 文献検索

文献データベースとして、PubMed(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)、医中誌(<https://search.jamas.or.jp/>)を用いて文献検索を行った(最終検索日2021年5月1日)。

文 献

- 1) Donahue SP, Arthur B, Neely DE, Arnold RW, Silbert D, Ruben JB; POS Vision Screening Committee: Guidelines for automated preschool vision screening: a 10-year, evidence-based update. *J AAPOS* 17: 4-8, 2013.
- 2) Matta NS, Silbert DI: High prevalence of amblyopia risk factors in preverbal children with nasolacrimal duct obstruction. *J AAPOS* 15: 350-352, 2011.
- 3) Yoo Y, Yang HK, Kim N, Choung HK, Hwang JM, Khwarg SI: Amblyopia risk factors in congenital nasolacrimal duct obstruction: a longitudinal case-control study. *PLoS One* 14: e0217802, 2019.
- 4) Vagge A, Tulumello C, Pellegrini M, Di Maita M, Iester M, Traverso CE: Amblyopia risk factors in newborns with congenital nasolacrimal duct

obstruction. J Pediatr Ophthalmol Strabismus 57 :
39-43, 2020.
5) 近藤紋加, 松村 望, 浅野みづ季, 藤田剛史, 水

木信久: スポットビジョンスクリーナーによる片側
性先天鼻涙管閉塞の屈折スクリーニング. 臨眼 73 :
787-791, 2019.

CQ7 先天涙嚢瘤の診療はどうしたらよいか？

推奨文

先天涙嚢瘤 (congenital dacryocystocele : CDC) は内眼角部の暗青色腫瘍として早期に発見されやすい。自然治癒も多いが、急性涙嚢炎、蜂窩織炎、呼吸障害および哺乳障害などの重篤な合併症も起こりうるという両極端な経過を示すので、生後1か月前後は慎重な経過観察が推奨される。重篤な合併症がみられた場合には早期の外科的治療が推奨され、その方法として経鼻的造瘻術、プロービングあるいは両者の併用がある。

推奨の強さ

実施することを弱く提案する

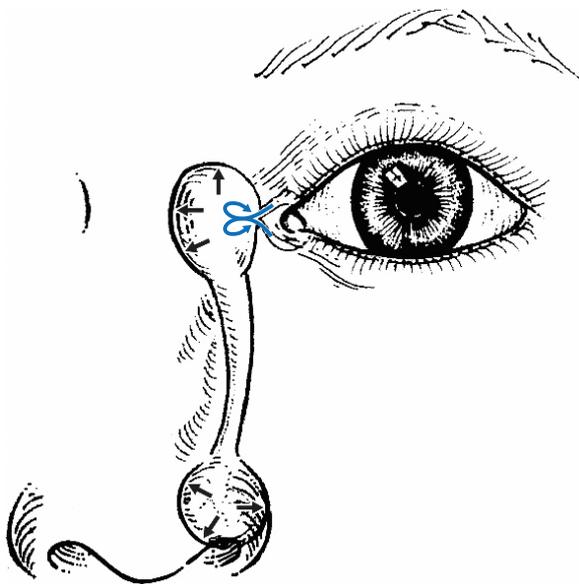


図 3-2 左先天涙嚢瘤 (CDC) の疾患概念図。

先天鼻涙管閉塞と総涙小管部の機能的閉塞(チェックバルブ機構)(青矢印)あるいは器質的閉塞が合併し、貯留物による涙嚢の拡張および鼻涙管開口部に嚢胞が形成されている(黒矢印)。

CQ に対するエビデンスの強さ

C(弱)

1. 付帯事項

CDC は涙嚢がヘルニア化する病態ではないが、先天涙嚢ヘルニアと呼ばれることが多かった。本診療ガイドラインでは海外での病名 (congenital dacryocystocele) と日本眼科学会の眼科用語集に倣い、先天涙嚢瘤 (CDC) と記載する。

2. 背景・目的

先天鼻涙管閉塞と総涙小管部の閉塞が合併し、涙嚢および鼻涙管内に液体が貯留して拡張することで CDC となる (図 3-2)。本 CQ では CDC の概要、治療法および介入時期を示すことを目的とした。

3. 解説

CDC に関する RCT はなく、前向き研究 4 篇および 20 例以上の症例集積研究を含めた 19 篇の文献を採用して SR を行った。

1) CDC の病態

CDC は、先天鼻涙管閉塞と総涙小管部の閉塞が合併し、涙嚢から鼻涙管内に粘液もしくは羊水が貯留することで涙嚢が大きく拡張し、内眼角部に暗青色の腫瘍を認める (図 3-2, 3-3)。総涙小管部の閉塞は、器質的閉塞とチェックバルブ機構による機能的閉塞の 2 説がある。また、鼻涙管が拡張した場合は、鼻腔に向けて拡大した嚢胞が形成される (図 3-4)。

2) 疫学的特徴

CDC は超音波検査や磁気共鳴画像法 (magnetic resonance imaging : MRI) で出生前より診断可能であり、有病率は出生前超音波検査ならば米国や英国の報告では 0.004~0.2%^{1)~3)}、東アジアの報告では 0.016~0.43%⁴⁾⁵⁾であった。MRI を用いた胎児検診を後ろ向きに調査した 2 篇²⁾³⁾では 0.7~2.76%と、超音波検査での診断より有病率が高く報告されているが、胎児期に MRI を撮影した理由に選択バイアスがある可能性が考えられた。

出生後の有病率は 0.005~0.1%と報告され⁴⁾⁶⁾⁷⁾、ばら



図 3-3 左 CDC.

暗青色の腫瘍を内眼角部に認める (矢印)。

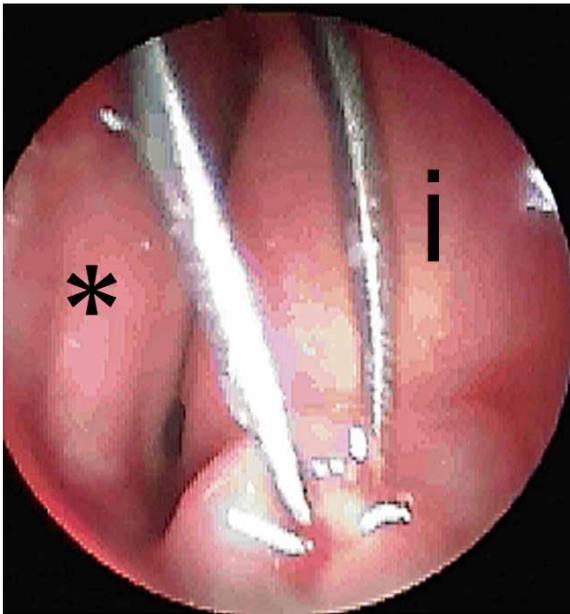


図 3-4 左 CDC の鼻内視鏡所見.

下鼻道に突出した嚢胞を鑷子で把持している (* : 鼻中隔, i : 下鼻甲介).

つきがあるが比較的まれといえる。ばらつきがみられた原因として、診断時日齢の違い(生後0~60日)⁴⁾⁶⁾⁷⁾や人種差が考えられた。

出生前診断の5篇^{1)~5)}における共通点として、画像診断で捉えられた時期がほとんどの場合で妊娠後期であった。また、早産では有病率が高くなるとする報告⁴⁾や、出生前でも32~38週で自然治癒が起こるとする報告⁴⁾などがみられることから、CDCは妊娠後期に発症し、出生前にも自然治癒が一定数で起こっているものと考えられた。

3) 診断

CDCは内眼角部の暗青色腫瘍として出生後まもなく発見されることがほとんどであり(図3-3)、先天鼻涙管閉塞よりも早期に診断されることが多い。記載のあった10篇^{6)8)~14)}の初診日齢は平均10.7日(0~23.7日)であった。

乳児の内眼角部に暗青色の腫瘍性病変を認めた場合、CDCとの鑑別診断には問診、腫瘍の部位、色調、鼻内視鏡や超音波検査で涙嚢の拡張と下鼻道の嚢腫の有無を確認することでかなり鑑別できる。コンピュータ断層撮影(computed tomography : CT)やMRIが必要となることもあるが、新生児に対するCT撮影には被曝による二次癌の発生リスクが、MRI撮影には鎮静のリスクがあり、益と害のバランスを考慮して施行する必要がある。

4) 経過：自然治癒と重篤な合併症の可能性

自然治癒率に関しては、出生前に診断されたCDCでは76~90.6%⁴⁾⁵⁾と報告されている。一方で、出生後診断例の自然治癒率については、英国で生後3か月以内にCDCと診断された50例の前向き研究⁶⁾と、初診時より1

か月間保存的加療を行った連続30例のCDCの報告⁸⁾があった。これらを総括すると、保存的加療によって非感染CDCでは45例中38例(84%)、涙嚢炎を合併したCDCでは22例中15例(68.2%)が治癒した⁶⁾⁸⁾。これらの結果より、先天鼻涙管閉塞と同様に、CDCでも保存的加療が選択肢になると考えられた。

しかしながら、先天鼻涙管閉塞にはない全身症状として、CDCでは鼻涙管粘膜が鼻腔へ嚢胞状に大きく拡張し呼吸不全を起こすことがある。下鼻道に嚢胞を認めた割合は平均51.6%(11.1~100%)^{14)~17)}、呼吸困難を生じた割合は17%~22%¹⁴⁾であるが、両側性に限れば7例中5例(71%)と高率であった。呼吸困難の程度はさまざまであり¹⁴⁾、嚢胞が両側性で大きい場合には重度の呼吸困難を起こし、持続陽圧呼吸療法¹⁷⁾や経鼻エアウェイ¹⁸⁾などの緊急気道確保が必要となることがあった。後鼻腔が閉塞した場合には、哺乳時の呼吸障害と哺乳不全を生じ、それらに対しできるだけ早期の外科的治療が奨められる。

採用した19篇をSRすると、CDCでは急性涙嚢炎や蜂窩織炎との合併が目立つ。これは症例報告が大半であるためとも考えられるが、高率な合併症である可能性もある。感染成立時期に注目すると、抗菌点眼薬の使用で経過観察を行った場合には平均27日(9~50日)⁸⁾であり、初診時感染成立例の症例集積研究では生後2週以内に62.5%、生後2~4週以内に31.3%が感染したと報告しており¹⁵⁾、生後1か月前後の感染に最も注意する必要がある。CDCにおける感染合併率について、今回採用した報告のデータを統合すると、急性涙嚢炎の合併は15.2~75%、蜂窩織炎は10~31%と一貫性が低い。しかしながら、重症感染症である乳児の急性涙嚢炎や蜂窩織炎が少なくともCDCの約10%以上に合併する点は重要と考えられた。

5) 治療

CDCに対する外科的治療として、涙道の開放を目的としたプロービング(ブジー治療)、経鼻的造瘻術あるいは涙嚢切開術があげられる。プロービングに関する報告が最も多く、その成功率は8篇^{8)12)~16)19)20)}で53~100%と一貫性が低く、評価が困難であった。経鼻的造瘻術⁴⁾²¹⁾は、12側中12側(100%)¹⁾および10側中10側(100%)²²⁾と良好な成功率を示した。またその亜型である総涙小管部の開放と経鼻的造瘻術の併用にも症例報告が多数あり^{6)7)9)~11)13)~16)20)~22)}、その成功率は10側中10側(100%)¹⁴⁾、4側中4側(100%)²¹⁾と良好であった。また、呼吸障害を起こすほどの大きな嚢胞が鼻内で拡張した症例で特に有効であったとする報告もあった²³⁾。これらの術式において重篤な合併症の報告はなかった。以上から経鼻的造瘻術単独と一連の術式は一貫して良好な成績を示したが、ややまれな疾患であるため精確性に乏しく、エビデンス総体の確実性はC(弱)と判定した。

介入時期に関しては、プロービングの成功率が非感染例で 100%、感染例で 53% であり、感染成立前のプロービングを推奨しているが、これは 29 例の後ろ向き症例集積研究¹³⁾であり、エビデンス総体の確実性は C(弱)と判定した。

涙嚢切開術に関しては、涙嚢炎を合併した 5 例のうち抗菌薬によるコントロールが困難であった 3 例に対し涙嚢切開を行ったところ、平均 18 日でプロービングなしで治癒したと報告⁸⁾している。なんらかの要因で根治的な外科的治療ができない例では、排膿という観点で選択肢にはなり得るが、涙液を鼻腔へ排出する涙道を再建していないため、推奨には至らないと考えられた。

以上をまとめると、CDC は大半の症例が自然治癒するが、生後早期、特に生後 1 か月前後に蜂窩織炎や急性涙嚢炎、呼吸困難を発症するといった両極端な経過が予想されるため、十分に注意して経過観察する必要がある。治療に関しては、急性涙嚢炎の併発あるいは下鼻道を塞ぐほどの嚢胞が形成され呼吸不全や哺乳不全が生じた場合には、早期の外科的治療の適応となる。外科的治療法にはプロービング、経鼻的造瘻術および経鼻的造瘻術と総涙小管閉塞へのプロービングの併用があった。経鼻的造瘻術系の手術が一貫して良好な成功率を示し、手術介入時期については感染前のプロービングを推奨する研究があった。一方、いずれの報告もすべて症例集積研究であるため、この推奨に関するエビデンス総体の確実性は C(弱)と判定した。

今後の課題として、日本人小児を対象とする本テーマに関する RCT あるいは保護者の価値観や希望も含めた登録制全例調査の実施があげられる。

4. 推奨決定工程

1 回目の投票で既定の採択基準を満たした。

5. 文献検索

文献データベースとして、PubMed(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)、医中誌(<https://search.jamas.or.jp/>)を用いて文献検索を行った(最終検索日 2021 年 5 月 1 日)。

文 献

- 1) **Ficara A, Syngelaki A, Hammami A, Akolekar R, Nicolaides KH** : Value of routine ultrasound examination at 35–37 weeks' gestation in diagnosis of fetal abnormalities. *Ultrasound Obstet Gynecol* 55 : 75–80, 2020.
- 2) **Brugger PC, Weber M, Prayer D** : Magnetic resonance imaging of the fetal efferent lacrimal pathways. *Eur Radiol* 20 : 1965–1973, 2010.
- 3) **Yazici Z, Kline-Fath BM, Yazici B, Rubio EI, Calvo-Garcia MA, Linam LE** : Congenital dacryocystocele : prenatal MRI findings. *Pediatr Radiol* 40 : 1868–1873, 2010.
- 4) **Kim YH, Lee YJ, Song MJ, Han BH, Lee YH, Lee KS** : Dacryocystocele on prenatal ultrasonography : diagnosis and postnatal outcomes. *Ultrasonography* 34 : 51–57, 2015.
- 5) **Li SL, Luo GY, Tian XX, Yu R, Norwitz ER, Qin FZ, et al** : Prenatal diagnosis and perinatal outcome of congenital dacryocystocele : a large case series. *Prenat Diagn* 35 : 103–107, 2015.
- 6) **Davies R, Watkins WJ, Kotecha S, Watts P** : The presentation, clinical features, complications, and treatment of congenital dacryocystocele. *Eye (Lond)* 32 : 522–526, 2018.
- 7) **Shekunov J, Griepentrog GJ, Diehl NN, Mohney BG** : Prevalence and clinical characteristics of congenital dacryocystocele. *J AAPOS* 14 : 417–420, 2010.
- 8) **Lee MJ, Park J, Kim N, Choung HK, Khwang SI** : Conservative management of congenital dacryocystocele : resolution and complications. *Can J Ophthalmol* 54 : 421–425, 2019.
- 9) **Zhang Y, Fan Y, Fan J, Cui Y** : Selection of surgical intervention for congenital dacryocystocele. *Eur J Ophthalmol* 29 : 158–164, 2019.
- 10) **Chen L, Fang J** : Proximal drainage plus massage of lacrimal sac improves the symptoms of congenital dacryocystocele. *Eur J Ophthalmol* 25 : 293–297, 2015.
- 11) **Dagi LR, Bhargava A, Melvin P, Prabhn SP** : Associated signs, demographic characteristics, and management of dacryocystocele in 64 infants. *J AAPOS* 16 : 255–260, 2012.
- 12) **Wong RK, VanderVeen DK** : Presentation and management of congenital dacryocystocele. *Pediatrics* 122 : e1108–e1112, 2008.
- 13) **Becker BB** : The treatment of congenital dacryocystocele. *Am J Ophthalmol* 142 : 835–838, 2006.
- 14) **Paysse EA, Coats DK, Bernstein JM, Go C, de Jong AL** : Management and complications of congenital dacryocystocele with concurrent intranasal mucocele. *J AAPOS* 4 : 46–53, 2000.
- 15) **Lueder GT** : The association of neonatal dacryocystocele and infantile dacryocystitis with nasolacrimal duct cysts(an American Ophthalmological Society thesis). *Trans Am Ophthalmol Soc* 110 : 74–93, 2012.
- 16) **Mansour AM, Cheng KP, Mumma J V, Stager DR, Harris GJ, Patrinely JR, et al** : Congenital dacryocystocele. A collaborative review. *Ophthalmology* 98 : 1744–1751, 1991.
- 17) **Kuboi T, Okazaki K, Kusaka T, Shimada A** : Congenital dacryocystocele controlled by nCPAP via nasal mask in a neonate. *Pediatr Int* 57 : 475–477, 2015.
- 18) **Ocran C, Farivari NM, Sobel RK, Padovani-Claudio DA** : Nasal trumpet protects the airway in case of bilateral dacryocystocele. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 36 : e138, 2020.

- 19) **Schnall BM, Christian CJ** : Conservative treatment of congenital dacryoceles. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 33 : 219-221, 1996.
 - 20) **Hain M, Bawnik Y, Warman M, Halperin D, Leiba H** : Neonatal dacryocoele with endonasal cyst : revisiting the management. *Am J Otolaryngol* 32 : 152-155, 2011.
 - 21) **Zhao NW, Chan DK** : Awake bedside nasal endoscopy for primary management of neonatal dacryocystoceles with intranasal cysts. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 123 : 93-96, 2019.
 - 22) **Saha BC, Kumari R, Sinha BP** : Clinical outcome of probing in infants with acute dacryocystitis—a prospective study. *J Clin Diagn Res* 11 : NC01-NC03, 2017.
 - 23) **Hepler KM, Woodson GE, Kearns DB** : Respiratory distress in the neonate. Sequela of a congenital dacryocystocele. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 121 : 1423-1425, 1995.
-

保護者の方へ「診療ガイドラインのまとめ」

生まれつき涙道(涙が目から鼻に抜ける排水管)が詰まっている病があります。これを先天鼻涙管閉塞といいます(第2章 スコープ 図2-1参照)。生まれた直後の赤ちゃんならば約10%にあるといわれています。症状は「目やに」や「なみだ目」です。多くの場合、この病気は自然に治りますが、一部に症状が残ることがあります。先天鼻涙管閉塞が疑われる場合は、まず眼科を受診して診断を受け、定期的に診察を受けて症状の変化をみてもらってください。

治療方法としては、月齢の小さい赤ちゃんは自然に治ることを期待して様子を見るのが一般的です。その際、目薬を使用するかどうか、目頭のやや下にある涙嚢るいろうという部分を足の方向に向けてマッサージする方法(涙嚢マッサージといいます)を行うかどうかを医師に相談してください。

自然に治らずに手術を受ける場合は、涙の排水管である涙道の中に細い針金を挿入して詰まりを開ける方法(プロービングあるいはブジーと呼ばれます)が主に行われます。プロービングにより「なみだ目」や「目やに」が解消されることが多いですが、1回ですっきりと治らない可能性もあります。プロービングは、一般的には短時間で行うことのできる処置です。1歳未満の赤ちゃんであれば動きを抑えて局所麻酔下でできることが多いですが、1歳を過ぎた場合や動いて暴れてしまう場合には、全身麻酔が必要になります。

本診療ガイドラインの目的は、どのように先天鼻涙管閉塞を治療するとよいかの指針を示すことです。そのために私たち診療ガイドライン作成グループは、2021年5月1日までに発表された研究をまんべんなく検索吟味し、そのなかで重要と思われた研究をもとに以下の結果を得ました。

1) 涙嚢マッサージは有効である可能性があります。涙

嚢マッサージを行う場合、まずマッサージをする人の爪を切り、手を洗いましょう。マッサージは目頭の涙嚢の部分を指で足の方向に向かって10回程度押し下げ(第3章 推奨 CQ1「涙嚢マッサージは推奨されるか?」 図3-1参照)、涙の排水管の一番下の詰まっているところに圧が加わるようにします。それを5~10回で1セットとして1日に2~4セットを無理がない範囲で行います。

- 2) 抗菌の目薬は必要時のみ使用します。抗菌の目薬を長期間使うと耐性菌(抗菌目薬が効かない細菌)が出ることがあります。まぶたに「目やに」がついていても柔らかいティッシュなどをぬるま湯で濡らし、「目やに」を柔らかくしてからそっと拭き取りましょう。白目やまぶたが赤くなるようなら眼科を受診しましょう。
- 3) 片目だけの先天鼻涙管閉塞の場合には、様子を見るよりもすぐにプロービングをしたほうが有益な場合がありますが、年齢や赤ちゃんの状態により異なります。
- 4) 涙の排水管の中が見える極細の内視鏡(涙道内視鏡)を用いて治療することも可能ですが、その効果の検証にはより多くの研究が必要です。内視鏡を使った治療は、多くの場合で全身麻酔が必要となります。
- 5) この病気が将来視力に影響するかどうかはまだはっきりしませんが、詳しい研究が予定されています。

幸い先天鼻涙管閉塞は自然に治りやすい病気ですが、1歳を過ぎると自然治癒は少なくなるといわれています。治らない場合には、なみだ目の専門医に相談してみましょう。なみだ目の専門医は日本涙道・涙液学会のホームページ(<http://lacrima-tear.jp/facilities/>)に記載されています。

第4章 公開後の取り組み

I 公開後の組織体制

組織名称	公開後の対応
診療ガイドライン統括委員会	解散するが次回改訂時に再編成予定
診療ガイドライン作成グループ	解散するが次回改訂時に再編成予定
システマティックレビューチーム	解散するが次回改訂時に再編成予定

II 導入

多様な情報媒体の活用
日本眼科学会雑誌と日本眼科学会および日本涙道・涙液学会ホームページに掲載する。学術集会や各種セミナーなどにおいて本診療ガイドラインの普及に努める。
診療ガイドライン活用の促進要因と阻害要因
関連学会(日本涙道・涙液学会、日本小児眼科学会、日本眼科医会)を通じて日常診療への導入および活用促進を図る。

III 有効性評価

評価方法	具体的方針
関連学会(日本涙道・涙液学会、日本小児眼科学会、日本眼科医会)での使用状況の調査	アンケート調査など

IV 改訂

実施時期	5年ごとの改訂を計画している。
実施方法	今回の診療ガイドラインに対する評価を受けて決定する。次回改訂予定時期までに重要なエビデンスや知見が得られた場合には、部分改訂を行うことを検討する。
実施体制	診療ガイドライン統括委員会、診療ガイドライン事務局、診療ガイドライン作成グループ、システマティックレビューチームを再編成する。