内視鏡下副鼻腔手術のインフォームド・コンセントにおける 手術説明に関するアンケート調査 ～眼窩損傷・髄液漏の説明の重要性～

細矢 慶¹⁾, 小町 太郎¹⁾, 浅香 大也²⁾,
児玉 悟³⁾, 小林 正佳⁴⁾, 中川 隆之⁵⁾,
伊藤 伸⁶⁾, 横井 秀格⁷⁾, 許 芳行⁸⁾,
朝子 幹也⁹⁾, 大久保公裕¹⁾

¹⁾日本医科大学耳鼻咽喉科学教室

²⁾東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室

³⁾大分大学医学部付属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科

⁴⁾三重大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科

⁵⁾京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科

⁶⁾順天堂大学医学部附属順天堂医院耳鼻咽喉・頭頸科

⁷⁾杏林大学医学部耳鼻咽喉科学教室

⁸⁾昭和大学医学部耳鼻咽喉科学講座

⁹⁾関西医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科

内視鏡下副鼻腔手術は多くの耳鼻咽喉科医が経験する手術の1つである。副鼻腔は複雑な構造と、その部位から、手術により合併症が少なからず発生し得る。また、海外では合併症の訴訟が多数あると報告されており、術前にインフォームド・コンセントを得ることは必須である。しかし、どのように手術説明が行われているかの検討はなされていない。本調査では、手術説明内容の現状を把握することで、その問題点を抽出した。平成24年11月から平成27年10月で10施設の内視鏡下副鼻腔手術の年間平均手術件数、執刀医の人数、手術説明の担当者、合併症に関する説明内容および合併症数を調査した。平均年間症例数は232例、平均執刀医数は3.3人、執刀医の90%が手術説明を行っていた。すべての施設で髄液漏、眼窩損傷について説明が行われていた。3年間の手術総件数7000件のうち、0.3% (21症例) に合併症を認めた。内訳は中等度以上の眼窩損傷が0.18% (13症例)、髄液漏が0.07% (5症例)、出血による再手術が0.04% (3症例) であった。過去3年間で眼窩損傷を生じたことのある施設とそうでない施設では、手術説明内容に差異は認められなかった。これは、どの施設においても眼窩損傷のリスクが十分に説明されていることによるものと考えた。0.1%程度の頻度で生じる合併症である眼窩損傷、髄液漏の説明は必須と考える。

キーワード：内視鏡下副鼻腔手術，インフォームド・コンセント，合併症，髄液漏，眼窩損傷

Preoperative Informed Consent for Cerebrospinal Fluid Leaks and Orbital Complications Is Essential to Performing Endoscopic Sinus Surgery

Kei Hosoya¹⁾, Taro Komachi¹⁾, Daiya Asaka²⁾, Satoru Kodama³⁾,
Masayoshi Kobayashi⁴⁾, Takayuki Nakagawa⁵⁾, Shin Ito⁶⁾, Hidenori Yokoi⁷⁾,
Yoshiyuki Kyo⁸⁾, Mikiya Asako⁹⁾, Kimihiro Okubo¹⁾

¹⁾Department of Otorhinolaryngology, Nippon Medical School, Tokyo, Japan

²⁾Department of Otorhinolaryngology, Jikei University School of Medicine, Tokyo, Japan

³⁾Department of Otolaryngology, Oita University Faculty of Medicine, Oita, Japan

⁴⁾Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Mie University Graduate School of Medicine, Mie, Japan

⁵⁾Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan

⁶⁾Department of Otolaryngology, Faculty of Medicine, Juntendo University, Tokyo, Japan

⁷⁾Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Kyorin University School of Medicine, Tokyo, Japan

⁸⁾Departments of Otorhinolaryngology, School of Medicine, Showa University, Tokyo, Japan

⁹⁾Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Kansai Medical University, Hirakata, Japan

Objectives: The objective of this study was to determine the information that physicians should provide to the patients as part of the required informed consent before having the endoscopic sinus surgery.

Methods: The survey was administered to the physicians in ten different Japanese University Hospitals. The physicians comprehensively answered the nine items in the questionnaire pertaining to their discussion with the patients prior to surgery and their experience with medical complications over the previous 3 years.

Results: Cerebrospinal fluid leaks and orbital complications were explained by all physicians prior to surgery. Complications occurred in 21 cases (0.3%). There were 13 cases (0.18%) of orbital complications, 5 cases (0.07%) of cerebrospinal fluid leaks, and 3 cases (0.04%) of excessive perioperative bleeding. There were no cases of blindness.

Conclusion: The percentage of complications is very low in endoscopic sinus surgery. However, cerebrospinal fluid leaks and orbital complications are very severe complications. Hence, physicians should provide a further a thorough explanation to the patients of the potential for these complications prior to surgery.

Key words: informed consent, endoscopic sinus surgery, complication, cerebrospinal fluid leak, orbital complications

(2017年2月7日受稿, 2017年6月3日受理)

はじめに

全国で内視鏡下副鼻腔手術は年間16000件行われており¹⁾, 耳鼻咽喉科手術の中で大きな割合を占める手術の1つである。しかし, 副鼻腔は複雑な構造であること, 眼窩・頭蓋に隣接していることから, 手術の際に重篤な術中副損傷が起りうるリスクをはらんでいる。実際に, これまでに国内外で術中副損傷や術後合併症の報告は多数存在している^{2~4)}。

インフォームド・コンセントの概念は, 日本医師会生命倫理懇親会の「『説明と同意』についての報告」に記載され, 認知された⁵⁾。「説明」に関しては, 最高裁判例で昭和56年に初めて一般論として「医師の説明義務」が認められている。それ以後も, 最高裁判例平成13年11月27日では, 「医師は, 患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては, 診療契約に基づき, 特別の事情のない限り, 患者に対し, 当該疾患の診断 (病名と病状), 実施予定の手術の内容, 手術に付随する危険性, 他に選

択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後等について説明すべき義務がある」としている。また、「同意」に関しては、同意書を配布し、署名を得て保管し、患者が説明内容を熟慮する時間が必要としている⁶⁾。内視鏡下副鼻腔手術の訴訟の分析では、37%の症例でインフォームド・コンセントの不足が指摘されている⁷⁾。さらに、アメリカの耳鼻咽喉科医の抱える訴訟の70%が鼻科学に関するものであると報告されている⁸⁾。

このように手術前にインフォームド・コンセントを得ることは非常に重要であるにもかかわらず、これまでに内視鏡下副鼻腔手術の患者に対して合併症およびその緊急処置に対してどのように説明を行っているかの検討はなされていない。そこで、我々は各施設でのインフォームド・コンセントにおける手術説明の内容を調査し、現状を把握するとともに、問題点を抽出する目的で、アンケート調査を行った。

方 法

検討項目は、各施設での内視鏡下副鼻腔手術の年間平均手術件数および平成24年11月から平成27年10月における合併症数、執刀医の人数、手術説明の担当者や合併症に関する説明内容である。特に、眼窩損傷・髄液漏およびそれぞれの緊急処置方法に関してどの程度まで詳細に説明を行っているか検討を行った(表1)。検討施設は、大分大学医学部附属病院、関西医科大学附属枚方病院、京都大学医学部附属病院、杏林大学医学部付属病院、東京慈恵会医科大学附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、昭和大学病院、日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学付属病院、三重大学医学部附属病院(五十音順)の10施設である。今回の検討では、我々の関連施設および、鼻内内視鏡手術の手法と安全の向上のために開催されている解剖実習講習会・研修会での指導者、インストラクター、講師を務めている医師が執刀医として勤務している病院のうち、参加に同意が得られた10施設とした。

検討期間の3年間で、眼窩損傷を生じたことのある施設とそうでない施設において、眼窩損傷の具体的な説明内容の各項目を1点とした合計点を算出し、t検定を用いて比較検討を行った。

結 果

1. 症例数、執刀医数、手術説明の概要

手術の年間症例数の平均は232例であり、60%は100-200症例であった。執刀医の数の平均は3.3人であった。また、手術説明は90%において執刀医が説明を行って

表1 アンケートの質問内容

1. 貴院では内視鏡下鼻副鼻腔手術を年間に何件ほど行っていますか。
() 件
2. 貴院での執刀医は何人ですか。
執刀医 () 人
3. 誰が手術説明を行っていますか。
(執刀医 病棟主治医 その他 ())
4. 術前の説明に要する時間はどのくらいですか?
(10分以内, 10~20分, 20分以上)
5. その説明の際に、何を使用していますか?
(個人で作成した定型文 貴科で統一された定型文
その都度作成 その他 ())

以下、内視鏡下副鼻腔手術IV型を想定してお答えください。

6. 合併症の説明をしているものに○をつけてください。
出血による再手術 輸血 疼痛 髄液漏 髄膜炎
眼窩損傷 トキシック・ショック症候群 死亡
その他 ()
7. 6の質問で眼窩損傷に○をつけた方にご質問です。
具体的にはどのくらい詳細に説明を行っていますか。
複視 視力低下 失明 眼瞼周囲の皮下血腫
眼窩腫脹 眼窩内気腫 眼窩減圧術で行う外眼角切開
その他 ()
8. 6の質問で髄液漏に○をつけた方にご質問です。
A 髄液漏閉鎖術に腹部や大腿部の切開を行って筋膜や脂肪を採取する可能性について説明を行っていますか。
(はい いいえ)
B フィブリン糊を使用する可能性について説明を行い、同意書を得ていますか。
(説明し同意書を得ている 説明のみ
説明をしていない)
9. 慢性副鼻腔炎に対する内視鏡下副鼻腔手術 (I ~ IV型) で3年間 (2012年10月から2015年10月) に発生した合併症の件数を記載してください。
①出血による再手術 () 件
②輸血 () 件
③トキシック・ショック症候群 () 件
④髄液漏 () 件
閉鎖材料は(下甲介粘膜・脂肪・筋膜)を使用した。
その他 ()
⑤眼窩損傷 (わずかな脂肪露出程度は含まず)
合計 () 件
内訳 (重複可)
複視 () 件 視力低下 () 件
失明 () 件 眼瞼周囲の皮下血腫 () 件
眼窩腫脹 () 件 眼窩内気腫 () 件
⑥眼窩損傷が生じた場合に術中に行った緊急処置方法
外眼角切開 () 件
眼窩内側壁の除去 () 件
眼窩内側壁の除去及び骨膜切開 () 件
その他 ()

図1 症例数, 執刀医数, 手術説明の概要

図2 合併症の説明内容 (内視鏡下鼻副鼻腔手術IV型を想定)

り, 手術説明に10分以上の時間をかけている施設が90%を占めた。説明資料に関しては, 統一した資料を使用している施設が70%, 個人で作成した資料を使用している施設が20%であった (図1)。

2. 合併症の具体的な説明に関して (内視鏡下副鼻腔手術IV型を想定)

すべての施設において髄液漏, 眼窩損傷について説明が行われており, 疼痛, 髄膜炎に関しても多数の施設で説明が行われていた。その他には, 嗅覚障害, ナビゲーションシステム使用に關した副損傷, 感染症について説

明を行っているという回答を得た (図2)。

3. 眼窩損傷の具体的な説明内容

複視, 視力低下の2項目はすべての施設で説明が行われていたが, 失明や皮下血腫については6施設のみ説明が行われていた。緊急時の対応の1つである外眼角切開に関して説明を行っているのは, 1施設のみであった。自由回答にて眼窩減圧術を説明している施設が1施設あった (図3)。

4. 髄液漏閉鎖術で筋膜・脂肪を採取する可能性について腹部や大腿部から採取を行う可能性について説明が行

図3 眼窩損傷の具体的な説明内容

a. 脂肪採取

b. フィブリン製剤の説明と同意

図4 髄液漏閉鎖術に関する説明内容

われている施設が60%であった。フィブリン製剤使用の説明を行い、同意を得ているのは60%、説明のみの施設が10%であった（図4）。

5. 合併症の検討(2012年12月から2015年10月の3年間)

3年間の手術総件数はおおよそ7000件であった。0.3% (21症例) に合併症を認め、わずかな脂肪露出を除く中等度以上の眼窩損傷は0.18% (13症例)、髄液漏は0.07% (5症例)、出血による再手術は0.04% (3症例) であった。輸血やトキシック・ショック症候群は生じていなかった（図5a）。

i) 髄液漏閉鎖材料

60%の症例で下鼻甲粘膜、40%の症例で脂肪・筋膜が使用されていた（図5b）。

ii) 具体的な眼窩損傷の内容（重複あり）

複視が1症例、皮下血腫が6症例、眼窩腫脹が3症例、眼球陥凹が1症例であった（図5c）。

iii) 眼窩損傷時に行った緊急対応（重複あり）

外眼角切開が2症例で眼窩内側壁の除去が1症例、眼窩内側壁の除去および骨膜切開が1症例で行われていた。

iv) 眼窩損傷と説明内容の違いの検討

「眼窩損傷ありの施設」の平均点は4点、「眼窩損傷なしの施設」の平均点は3.6点であり、2群において合計点に有意差は認めなかった（ $P = 0.66$ ）（図6）。

考 察

内視鏡下副鼻腔手術の術前にインフォームド・コンセントを得ることは必須である。しかし、これまで、インフォームド・コンセントを得るためにどのように手術説明が行われているかの検討はなされていなかった。今回、アンケートを行った施設が10施設と少数ではあるものの、手術説明内容の現状を把握することができた。結果として、すべての施設において髄液漏、眼窩損傷について手術説明が行われていた。術後合併症発生率は0.3%であった。髄液漏閉鎖材料に60%の症例で下鼻甲粘膜が使用されていた。過去3年間で眼窩損傷を生じたことのある施設と、そうでない施設では手術説明内容の違いは認められなかった。すべての施設で髄液漏、眼窩損傷の説明が行われていた。

図5 合併症の検討 (2012年12月から2015年10月の3年間)

図6 眼窩損傷と説明内容の違いの検討 (t検定)

これまでの報告では、重症度に関わらず、0.1%の頻度で起こりうる合併症についても、患者の43.8%が説明を聞きたいと考えていること⁹⁾、患者は特に視力障害、髄膜炎、髄液漏の合併症に興味を持っていることが示されている¹⁰⁾。合併症の詳細な説明は、患者の不安を煽ることがあるが、術前に十分に時間をかけ、患者と一緒にその不安を解消できるような手術説明を行うことが非常に大切である。これまでの裁判例の中には、0.1%程度の確率で起こりうる副作用について説明していないことで医師の説明義務違反が認められたケースもあることを考慮すると¹¹⁾、0.1%程度の頻度で生じる合併症である眼窩損傷や髄液漏の説明は必須と考える。合併症のリスクは、ポリプがある症例、Lund-Mackayスコアが高値の症例¹²⁾、解剖学的メルクマールを認識しづらい症例¹³⁾で増加する

ことが報告されており、そのような症例に対しては、さらに詳しく合併症の説明を行う必要があると考える。

今回の我々の検討では、過去3年間に0.3% (21症例) に合併症を認めた。国内では、1382例のうち髄液漏が1症例(0.07%)、眼窩損傷のうち脂肪逸脱が9症例(0.65%)、骨のみが21症例(1.5%)と報告されている(重複あり)²⁾。海外での3128症例の検討では、眼窩損傷や頭蓋内合併症を含む重篤な合併症が0.4%に発生していた¹⁴⁾。我々の結果は、これまでの報告と大きな差異のない合併症発生率であった。

髄液漏閉鎖材料は60%の症例で下鼻甲介粘膜が使用されていた。一方、脂肪を用いたbath plug法は簡単で有用であると報告されているが¹⁵⁾、腹部などから採取する必要がある。髄液漏の対処法がどのように行われるか術前

に十分に説明が行われ、術者の経験に基づき的確な対処を行うことが大切である。

「眼窩損傷と説明内容の違い」に関する検討では、眼窩損傷の有無で施設間に有意差は認められなかった。検討期間中に眼窩損傷が生じていない施設においても、眼窩損傷のリスクを詳しく説明していることによるものと考えられた。また、今回の対象施設は、上述の通り、我々の関連施設以外は、解剖実習講習会・研修会での指導者などを務めている医師が執刀医として勤務している施設である。そのため、一般の施設に比較して説明内容はよりの確で、手術の合併症がより少なくなっていることが予想され、眼窩損傷の有無で施設間に有意差を生じなかった可能性もあると考える。十分なエビデンスを得るためには、大規模な調査が必要であると考えている。

結 語

限定された少ない施設数ではあるものの、内視鏡下副鼻腔手術のインフォームド・コンセントにおける手術説明内容の現状を把握することができた。0.1%程度の頻度で起こりうる合併症である眼窩損傷、髄液漏の説明は必須と考える。本調査が耳鼻咽喉科医の手術説明の一助となり、患者がより納得をした上で手術を受けられることを期待したい。今後、患者の理解度も評価することで、さらによりよい手術説明のあり方を模索していく予定である。

謝 辞

専門的にご指導いただいた河野達朗弁護士（東京弁護士会所属）に深謝いたします。

著者らは申告すべき利益相反を有しない。

本論文の要旨は、第117回日本耳鼻咽喉科学会通常総会・学術講演会（平成28年5月）において発表した。

引用文献

- 1) 藤枝重治, 坂下雅文, 春名威範, 他: 好酸球性副鼻腔炎: 診断ガイドライン (JESREC Study). 日耳鼻 2015 ; 118 : 728-735.
- 2) 重田泰史, 大櫛哲史, 吉川 衛, 他: 内視鏡下鼻内手術における術中副損傷および術後合併症の検討.

日耳鼻 2012 ; 115 : 22-28.

- 3) Asaka D, Nakayama T, Mama T, et al : Risk factors for complications of endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis. Am J Rhinol Allergy 2012 ; 26 : 61-64.
- 4) Dalziel K, Stein K, Round A, et al : Endoscopic sinus surgery for the excision of nasal polyposis: A systematic review of safety and effectiveness. Am J Rhinol 2006 ; 20 : 506-519.
- 5) 日本医師会生命倫理想談会:「説明と同意」についての報告, ジュリスト 1990 ; 950 : 149.
- 6) 藤谷克己, 長谷川敏彦: インフォームドコンセントにおける同意の意義 最近の下級審判例分析を基に. 日本医療マネジメント学会雑誌 2014 ; 15 : 102-107.
- 7) Lynn-Macrae AG, Lynn-Macrae RA, Emani J, et al : Medicolegal analysis of injury during endoscopic sinus surgery. Laryngoscope 2004 ; 114 : 1492-1495.
- 8) Patel AM, Still TE, Vaughan W : Medicolegal issues in endoscopic sinus surgery. Otolaryngol Clin North Am 2010 ; 43 : 905-914.
- 9) Wolf JS, Chiu AG, Palmer JN, et al : Informed consent in endoscopic sinus surgery: The patient perspective. Laryngoscope 2005 ; 115 : 492-494.
- 10) Bowden MT, Church CA, Chiu AG, et al : Informed consent in functional endoscopic sinus surgery: The patient's perspective. Otolaryngol Head Neck Surg 2004 ; 131 : 126-132.
- 11) 福岡地裁小倉支部平成10年（ワ）第654号, 平成15.1.9第3民事部判決.
- 12) Chou TW, Chen PS, Lin HC, et al : Multiple analyses of factors related to complications in endoscopic sinus surgery. J Chin Med Assoc. 2016 ; 79 : 88-92.
- 13) 春名真一: ESSにおける合併症対策（総説）. 日耳鼻 2015 ; 118 : 736-744.
- 14) Hopkins C, Browne JP, Slack R, et al : Complications of surgery for nasal polyposis and chronic rhinosinusitis: The results of a national audit in England and Wales. Laryngoscope 2006 ; 116 : 1494-1499.
- 15) 児玉 悟. 内視鏡下副鼻腔手術の基本手技と副損傷時の対応. 日耳鼻 2016 ; 119 : 974-977.