

消化器内視鏡による高出力レーザー治療の安全ガイドライン

1. 目的

内視鏡下に消化器疾患に対して高出力レーザーを使用する治療原理はレーザー光の熱エネルギーにより、組織の蒸散・凝固にある。熱作用による組織変化は照射野の上昇する温度差による。60 W~100 W の高出力の作用により気化・蒸散がおこる。20 W~50 W の出力では蛋白変性、凝固が発生する。組織傷害の程度はエネルギー密度 (出力×照射時間/cm²) より決定される。2 W~3 W では温熱効果 (Laserthermia) が期待されるが、この場合には専用の器械が適している。照射出力を誤ると消化管壁の穿孔、スコープの燃焼などの危険が生じる。消化器内視鏡下に高出力レーザーの安全使用のために「安全ガイドライン」を定め、適正使用と術者と患者双方の安全の確保の徹底を図ることを目的とする。

2. 高出力レーザーを使用するための医療機関の条件

レーザーのそれぞれの適応に対する知識を十分に有し、機器の取り扱いに習熟した医師が所属する医療機関で治療を実施することが必要であり、医療機関は安全性が確保できる治療環境を提供できる施設でなくてはならない。施設は特定非営利活動法人日本レーザー医学会の認定施設であり、そのほか他日本消化器内視鏡学会の指導施設の認定を受けた医療機関であることが望ましい^[1-5]。

3. 添付文書、取り扱い説明文書の熟知、保管ならびに遵守

高出力レーザーを施行する医師・医療従事者は使用するレーザー装置の添付文書や取り扱い説明文書を熟読しなければならない。また当該医療機関は当該文書を常時閲覧できるよう保管しなければならない。医療機関の長はレーザー装置の保管管理者に添付文書の記載内容を遵守させなければならない。万が一レーザー装置に故障またはそれに伴う副作用が認められた場合はレーザー装置の販売・製造業者にその内容を連絡するとともに必要に応じて監督官庁にも報告しなければならない。

4. 高出力レーザーの適応

消化器内視鏡を用いた高出力のレーザー治療の対象となるのは食道、胃、大腸の進行癌に対する腫瘍蒸散による姑息的な管腔確保の治療や、内視鏡的粘膜切除術 (Endoscopic Mucosal Resection; EMR) の困難な部位や、EMR 後の遺残・再発病巣に対する蒸散・消失を目的とした治療、癌表層および血管腫からの止血目的が主体である。病巣の目的に応じた高出力レーザーの照射条件が適宜が選択されている。以前には使用された活動性の胃潰瘍からの出血血管へのレーザー照射は今日ではクリップ、局注療法、アルゴンプラズマ凝固法 (Argon Plasma Coagulation; APC) などが普及している。

以上のように消化器内視鏡領域においては時代的変遷から種々の治療手段があるが、レーザー治療に際してはそれぞれの疾患に対し選択的治療、非選択的治療を行うに当たって、得られる治療効果が合併症、副作用の危険を十分に上回ると上記医師が判断したものに対して適応とする。

5. 高出力レーザーの禁忌

消化器内視鏡を用いた高出力レーザー照射の禁忌となる症例は原則的に無いが、治療に協力が得られない症例および出血傾向を有する症例の治療にあたっては十分なインフォームドコンセントのうえ施行する。

6. 高出力レーザーの種類

現在、消化器内視鏡領域で一般的に使用されているレーザーは以下である。

- ・Nd:YAG レーザー
- ・半導体レーザー

使用するレーザー機器の波長、種類及び照射パラメータ、レーザーファイバー先端の冷却のための圧縮ガス量の設定も疾患ごとに検討しなくてはならない。また電子内視鏡下に半導体レーザーを使用する場合には White out を避けるために特殊なスコープを使用する。新たなレーザー機器が出現した場合はその都度検討を加えなくてはならない。

7. 高出力レーザー治療に際しての注意事項

1) 治療室の管理

レーザー治療時はもちろん事前のキャリブレーション時に、その反射光、散乱光にも注意を払わねばならない。室内からの光の漏出を防ぐ環境であるとともに入室者に対するレーザー光からの眼球保護のため治療室は入室人数分の保護めがねを用意しなくてはならない。また複数のレーザー光源がある場合にはそれぞれの波長に対応する保護めがねを室内に用意しなくてはならない⁶⁾。レーザー治療に伴い他の器具を用いる場合には光の反射、散乱を防ぐための措置を取らねばならない。レーザー焼灼、蒸散などで有害ガスが発生する治療に際してはそのような治療が行われる部屋には適宜吸引器等の設置が必要である。反射、散乱光による着火を防ぐ意味で室内に可燃性のものを置かないなどの注意が必要である。

2) レーザー機器の管理

レーザー治療前には誤照射を防ぐためレーザー装置の点検を行わねばならない。治療毎の点検とともに常日頃のパワーチェック、モードチェックも必要とする。また機器の定期的メンテナンスを行う必要がある。

3) 患者の管理

治療者は患者の治療に際して既往、背景疾患等レーザー治療に影響を及ぼす可能性のある事項を十分に聴取、診察する必要がある。その上で治療効果、回数、期間、合併症、副作用、他の治療法との違いなどの説明をし、インフォームドコンセントを得なくてはならない。治療者は治療する疾患の部位、面積、深達度および使用レーザーの特性を充分認識しなくてはならない。

治療後は目的とした治療効果が得られたかの確認をし、また出血、消化管穿孔などの合併症の恐れがないかを再度確認する。

4) レーザー安全管理者

医療機関の長はレーザー安全管理者を設置し、治療室の管理、レーザー機器の管理、患者の管理を徹底するため、レーザー機器を安全に使用するための教育・訓練を関連医療従事者に行う必要がある。

レーザー安全管理者は、特定非営利活動法人日本レーザー医学会のレーザー専門技師又は、レーザー認定技師の資格を有する必要がある。さらに財団法人光産業技術振興協会の行う、レーザー機器安全取扱技術者試験に合格することが望ましい。

8. ガイドラインの変更

適切かつ安全なレーザー治療を行うにあたって、今後のEBMに基づいたガイドラインの改定を適宜行う。

【参考文献】

- [1] 特定非営利活動法人日本レーザー医学会, 特定非営利活動法人日本レーザー医学会専門制度規則, 東京, 2004.
- [2] 特定非営利活動法人日本レーザー医学会, 特定非営利活動法人日本レーザー医学会専門医制度施行細則, 東京, 2004.
- [3] 特定非営利活動法人日本レーザー医学会, 日本レーザー医学会レーザー専門医資格審査規定, 東京, 2005.
- [4] 特定非営利活動法人日本レーザー医学会, 日本レーザー医学会レーザー専門医資格審査施行細則, 東京, 2005.
- [5] 特定非営利活動法人日本レーザー医学会, 日本レーザー医学会レーザー専門医資格審査施行細則付則, 東京, 2005.
- [6] (財)光産業技術振興協会, レーザ安全ガイドブック第3版, 71-75, 新技術コミュニケーションズ, 東京, 2000.

【付記】

本安全ガイドラインは, 日本レーザー医学会誌 28 巻 1 号に掲載のものを加筆, 修正したものである.