

小児 滲出性中耳炎 診療ガイドライン

2015年版

日本耳科学会
日本小児耳鼻咽喉科学会 ●編

金原出版株式会社

小児滲出性中耳炎診療ガイドライン作成委員会

飯野 ゆき子 (担当理事)	自治医科大学附属さいたま医療センター耳鼻咽喉科
小林 俊光 (担当理事)	仙塩利府病院耳科手術センター
高橋 晴雄 (担当理事)	長崎大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科
伊藤 真人 (委員長)	自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児耳鼻咽喉科
上出 洋介	かみで耳鼻咽喉科クリニック
工藤 典代	千葉県立保健医療大学健康科学部栄養学科
黒木 春郎	外房こどもクリニック
小林 一女	昭和大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科
高橋 吾郎	浜松医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科
仲野 敦子	千葉県こども病院耳鼻咽喉科
中山 健夫 (アドバイザー)	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野
日高 浩史	東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科
吉田 晴郎	長崎大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科

編集：一般社団法人 日本耳科学会
日本小児耳鼻咽喉科学会

承認：一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会

序

滲出性中耳炎は、日常臨床で頻繁に遭遇する中耳炎の一つで、特に小児においては、就学前に90%が一度は罹患するという報告もあります。小児に難聴を引き起こす疾患としては最も頻度が高く、気づかれずに見過ごされた場合には言語発達の遅れや学習の妨げが生じるなど、その影響は極めて大きいといえます。長期的には、癒着性中耳炎や真珠腫性中耳炎の原因にもなるため、正確な診断と適切な対応が重要であることは明らかなです。また、治療に関しても薬物療法の有効性や鼓膜換気チューブ留置術やアデノイド切除術の適応など、難しい判断を求められることも少なくありません。

このように小児滲出性中耳炎では、エビデンスに基づいた診療ガイドラインの作成が望まれてきました。米国では、2004年に初めて小児滲出性中耳炎臨床ガイドラインが作成されましたが、耳鼻咽喉科医が小児滲出性中耳炎のプライマリケアを担当する本邦では、独自の診療ガイドラインが必要といわれてきました。そしてこの度、日本耳科学会と日本小児耳鼻咽喉科学会が共同で作成した待望の診療ガイドライン(2015年版)が完成しました。本診療ガイドラインは、小児滲出性中耳炎診療ガイドライン作成委員会が膨大な時間を費やした努力の結晶ですが、発刊に際しては、日本耳鼻咽喉科学会理事会および学術委員会にも監修をしていただきました。改めて御礼を申し上げます。

最後に、伊藤真人委員長をはじめとして作成委員会に参加された委員の皆様の熱意と努力に対して、日本耳科学会を代表して深甚なる敬意と謝意を表するとともに、小児滲出性中耳炎への対応が、本診療ガイドラインの活用によって一層充実することを祈っています。

2014年12月

一般社団法人 日本耳科学会理事長
小川 郁

目 次

序	iii
CQ・推奨一覧	vii
巻頭カラー付図	
I. 小児滲出性中耳炎の鼓膜所見	ix
II. 小児滲出性中耳炎診療時の問診項目	xv
III. 小児滲出性中耳炎の診療アルゴリズム	xvi
 1. 要 約	1
2. 作成者	1
3. 資金提供者・スポンサー	2
4. 前書き	2
5. 作成目的ならびに目標	5
6. 利用者	5
7. 対 象	5
8. エビデンスの収集	6
1) 文献検索	6
2) 文献採択の方針	7
9. エビデンスの評価	7
10. 推奨および推奨度の決定基準	8
11. リリース前のレビュー	9
1) AGREE IIによる評価	10
2) 自由形式による評価	10
3) 外部評価に対するガイドライン作成委員会の対応	10
12. 更新の計画	11
13. 推奨および理由説明	12
14. 患者の希望	12

15. 診療アルゴリズム	12
16. 実施における検討事項	12
17. 小児滲出性中耳炎の定義	13
18. 小児滲出性中耳炎の病因・病態	14
19. 小児滲出性中耳炎の合併症と後遺症	16
1) 鼓膜の菲薄化, 接着 (アテレクタシス) と癒着性中耳炎	16
2) 鼓膜硬化	17
3) 真珠腫性中耳炎 (中耳真珠腫)	17
20. 診断・検査法	20
20-1. 滲出性中耳炎の病態把握に, 問診は有用か	20
20-2. 滲出性中耳炎は, どのような鼓膜所見のときに診断されるか	22
20-3. 滲出性中耳炎の病態観察に, 気密耳鏡 (ニューマチック・オトスコープ)	
は有用か	24
20-4. 滲出性中耳炎の診断に, 純音聴力検査は有用か	26
20-5. 滲出性中耳炎の診断に, ティンパノメトリーは有用か	28
20-6. 滲出性中耳炎の難聴の診断に, 耳音響放射は有用か	30
20-7. 滲出性中耳炎の病態把握に, 周辺器官 (鼻副鼻腔, 上咽頭) の所見は	
有用か	32
20-8. 滲出性中耳炎の病態把握に, 言語発達検査 (構音検査, 発達検査) は	
有用か	36
20-9. 滲出性中耳炎の診断に, 画像検査は有用か	38
21. 治療 (Clinical Questions)	39
CQ 1. 滲出性中耳炎の経過観察期間は, どのくらいが適切か	39
CQ 2. 滲出性中耳炎に, 抗菌薬投与は有効か	41
CQ 3. 滲出性中耳炎に, 抗菌薬以外の薬物療法は有効か	43
CQ 4. 滲出性中耳炎に, 薬物以外の保存的治療 (局所処置や自己通気) は	
有効か	46
CQ 5. 鼓膜換気チューブ留置術はどのような症例に適応となるか	48
CQ 6. 鼓膜換気チューブの術後管理はどのように行うか	57

CQ 7. 鼓膜換気チューブはいつまで留置すべきか	61
CQ 8. アデノイド切除術はどのような症例に適応となるか	63
CQ 9. その他の外科的治療（鼓膜切開術，口蓋扁桃摘出術）について	67
21-10. 小児滲出性中耳炎の診療アルゴリズム	70
22. ダウン症，口蓋裂に対する取り扱い	71
22-1. ダウン症に対する取り扱い	71
22-2. 口蓋裂に対する取り扱い	76
23. 検索式一覧	81
索引	89

CQ・推奨一覧

推奨度

- A 強い推奨：強いエビデンスがあり，利益は害よりはるかに大きい
- B 推奨：十分なエビデンスがあり，利益は害より大きい
- C 推奨は行わない：かなりのエビデンスがあるが利益と害のバランスが接近している
- D 提供しないように推奨：害が利益より大きい
- I 不十分なエビデンスで利益と害のバランスが決定できない

CQ		推奨	推奨度	ページ
CQ1	滲出性中耳炎の経過観察期間は，どのくらいが適切か	小児滲出性中耳炎は鼓膜の病的変化がなければ，発症から3カ月間は経過観察（watchful waiting）が推奨される。	A	39
		3カ月以上遷延する両側性滲出性中耳炎においても，難聴の程度が軽度で，鼓膜の病的変化がなければ，その後も注意深く経過観察することを検討してもよい。	B	
CQ2	滲出性中耳炎に，抗菌薬投与は有効か	鼻副鼻腔炎を合併している小児滲出性中耳炎に対しては，マクロライド療法（CAM少量長期投与療法）が選択肢の一つとなる。	B	41
		周辺器官に細菌感染を伴わない場合，小児滲出性中耳炎に対する抗菌薬の投与は害が利益より大きく，治療として提供しないように推奨する。	D	
CQ3	滲出性中耳炎に，抗菌薬以外の薬物療法は有効か	カルボシステインは，治療の選択肢の一つとして推奨される。	A	43
		第二世代抗ヒスタミン薬，鼻噴霧用ステロイドは，小児滲出性中耳炎に対する有効性は認められていないが，アレルギー性鼻炎が合併する場合には治療の選択肢として検討すべきである。	I	
		副腎皮質ステロイドは，短期的な有効性は認められるが，慢性的な小児滲出性中耳炎に対する長期の有効性は認められず，害が利益より大きいため治療として提供しないように推奨する。 第一世代抗ヒスタミン薬の小児滲出性中耳炎に対する有効性は認められず，害が利益より大きいため治療として提供しないように推奨する。	D	
CQ4	滲出性中耳炎に，薬物以外の保存的治療（局所処置や自己通気）は有効か	自己通気用の風船を用いた自己通気を1日3回以上施行することを，選択肢の一つとして推奨する。	B	46
		耳鼻咽喉科外来における，鼻副鼻腔に対する局所処置や耳管通気処置の小児滲出性中耳炎に対する有効性についてのエビデンスは不足しているが，外科的治療までの経過観察期間中に施行することを検討してもよい。	I	

CQ5	鼓膜換気チューブ留置術はどのような症例に適応となるか	発症あるいは診断から3カ月以上遷延する、両側の小児滲出性中耳炎症例で、中等度以上の聴力障害(40dB以上)を示す場合は、両側の鼓膜換気チューブ留置術(以下、チューブ留置)を行うことを推奨する。 発症あるいは診断から3カ月以上遷延する、片側もしくは両側の小児滲出性中耳炎症例で、鼓膜の接着(アテレクタシス)や癒着などの病的変化が出現した場合にも、チューブ留置を推奨する。	A	48
		発症あるいは診断から3カ月以上遷延する、両側の小児滲出性中耳炎症例で、25～39dBの聴力障害を示す場合にも、チューブ留置を行ってもよい。	B	
		発症あるいは診断から3カ月以上遷延する、片側もしくは両側の小児滲出性中耳炎症例で、滲出性中耳炎の関与が疑われる臨床所見を認める場合、チューブ留置を検討してもよい。難聴以外の臨床所見とは、前庭症状、学校における活動性の低下、学業面での遅れ、行動面での問題、耳の不快感、QOLの低下などがあげられる。ただし、発達障害によるこれらの症状を除く。	I	
CQ6	鼓膜換気チューブの術後管理はどのように行うか	最長で4～6カ月に一度、定期的に鼓膜換気チューブの留置状態を観察し、聴力の評価を行うことを推奨する。チューブ脱落后には再発の有無と追加治療(チューブ再留置)の必要性についてさらなる経過観察が必要であり、チューブ脱落后1～3カ月以内に経過を観察する。	A	57
		術後早期に鼓膜換気チューブの留置状態を観察し、聴力の評価を行うことを推奨する。	I	
CQ7	鼓膜換気チューブはいつまで留置すべきか	難治化のリスクを伴わない小児滲出性中耳炎症例では、鼓膜換気チューブの留置は通常2～3年までとし、2年以上留置されている場合には抜去について検討すべきである。また、保存的治療に難治性の耳漏や、チューブ留置部の炎症性変化(肉芽形成)が強いときにも抜去を検討すべきである。	I	61
CQ8	アデノイド切除術はどのような症例に適応となるか	アデノイド切除術は滲出性中耳炎に対して有効だが、より侵襲的な手術であるため、上気道病変に対する明らかなアデノイド切除術の適応症がない場合は、小児滲出性中耳炎に対する初回手術としては推奨しない。	D	63
		ただし、初回手術による鼓膜換気チューブ脱落后の再発症例に対する再手術時には、口蓋裂がないことを確認して行ってもよい。	B	
CQ9	その他の外科的治療(鼓膜切開術、口蓋扁桃摘出術)について	小児滲出性中耳炎の治療目的で、単独で行われる鼓膜切開術は推奨されない。しかし、診断・治療方針の決定を目的とする鼓膜切開術を行ってもよい。	I	67
		小児滲出性中耳炎の治療目的で、口蓋扁桃摘出術を行わないように推奨する。	D	

I 小児滲出性中耳炎の鼓膜所見

1



鼓膜弛緩部

弛緩部は薄茶色の中耳貯留液が見られ、わずかに陥凹気味である。さらに緊張部の陥凹に伴って、弛緩部鼓膜の突っ張り感と短突起が突出して見える。

鼓膜緊張部

緊張部は貯留液がほとんど見られず、含気している。ツチ骨柄は強く内陥しており、鼓膜は陥凹している。

2



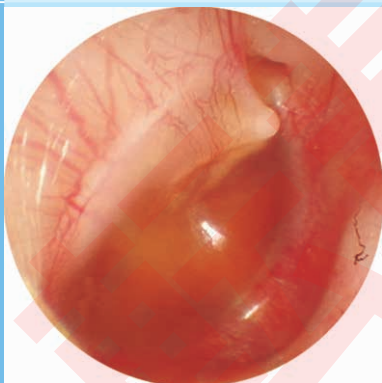
鼓膜弛緩部

弛緩部は薄茶色の貯留液が見られ、陥凹はない。

鼓膜緊張部

緊張部は貯留液が前上象限から前下象限にかけて認められ、液相と空気相がきれいに分かれて見える。ツチ骨柄は内陥していない。光錐が見られる。

3



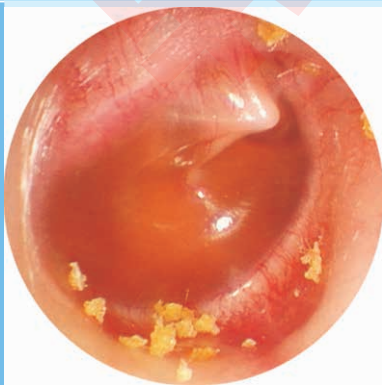
鼓膜弛緩部

弛緩部は貯留液が見られ、陥凹はない。

鼓膜緊張部

緊張部は薄茶色の透明感のある貯留液で満たされている。ツチ骨柄の内陥は強い。

4



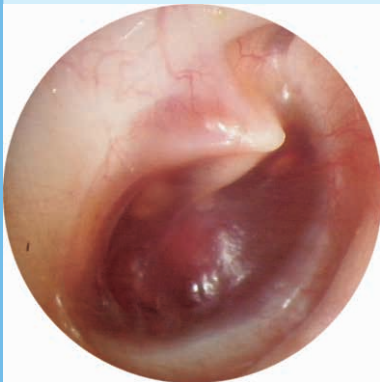
鼓膜弛緩部

弛緩部は薄茶色の貯留液が見られ、わずかに陥凹気味で、鼓膜の突っ張り感が見られる。ツチ骨柄の内陥が強いために短突起が突出して見える。

鼓膜緊張部

緊張部は薄茶色の透明感のある貯留液で満たされている。ツチ骨柄の内陥は強い。

5

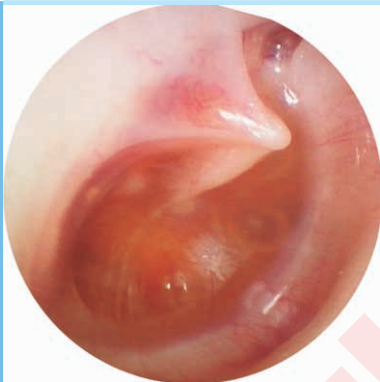
**鼓膜弛緩部**

弛緩部は薄茶色の貯留液が見られ、わずかに陥凹気味である。さらに緊張部の陥凹に伴って、弛緩部鼓膜の突っ張り感と短突起が突出して見える。

鼓膜緊張部

緊張部は暗赤色の貯留液で満たされているが、コレステリン肉芽腫症ではない。ツチ骨柄は強く内陥している。

6

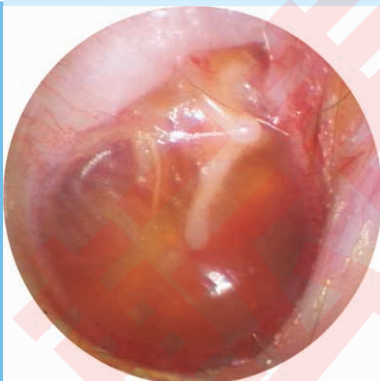
**鼓膜弛緩部**

5 と同一症例で、弛緩部は薄茶色の貯留液が見られ、陥凹している。

鼓膜緊張部

時間経過とともに緊張部の貯留液は暗赤色から薄茶色の透明感のある貯留液に置換されている。コレステリン肉芽腫症ではない。ツチ骨柄は強く内陥している。

7

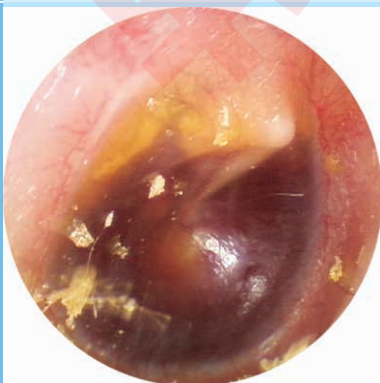
**鼓膜弛緩部**

弛緩部は薄茶色の貯留液が見られ、陥凹が強いため、ツチ骨柄の内陥は強くはないが短突起が突出しているように見える。弛緩部鼓膜の突っ張り感が見られる。

鼓膜緊張部

緊張部の貯留液は薄茶色で、後上象限に含気が見られる。ツチ骨柄の傾きは普通である。

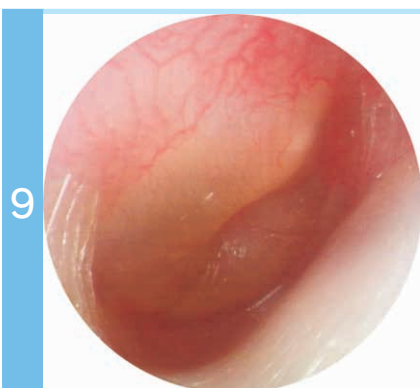
8

**鼓膜弛緩部**

弛緩部は黄色の貯留液が見られ、やや膨隆しているように見える。

鼓膜緊張部

緊張部は茶褐色の貯留液が見られる。ツチ骨柄は強く内陥している。

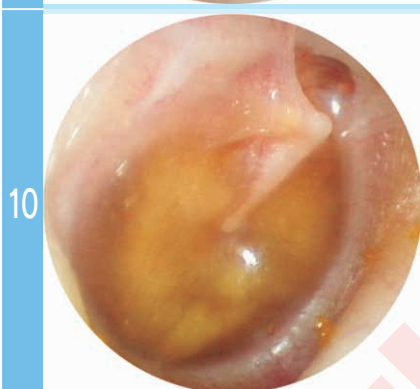


鼓膜弛緩部

本症例は急性中耳炎と滲出性中耳炎を繰り返している。急性期の終わり頃の所見で、外耳道の毛細血管の拡張と発赤が遺残している。弛緩部は貯留液で腫脹している。ツチ骨短突起が不明瞭である。

鼓膜緊張部

緊張部は腫脹している。鼓膜は肥厚し、不透明で暗く見えている。光錐が見られない。

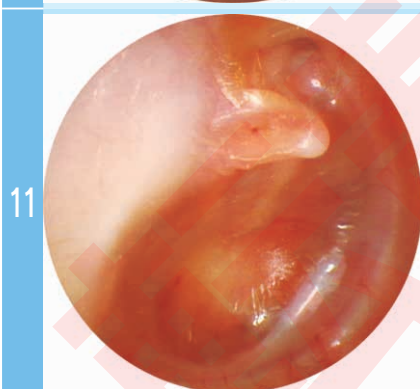


鼓膜弛緩部

弛緩部は黄色の貯留液が見られ、陥凹している。ツチ骨柄の内陥は強くはないが短突起が突出し、弛緩部鼓膜の突っ張り感が見られる。

鼓膜緊張部

急性中耳炎と滲出性中耳炎を繰り返している症例で、緊張部の中心は黄色い膿性貯留液が見られ、周囲に茶色い液が見られる。

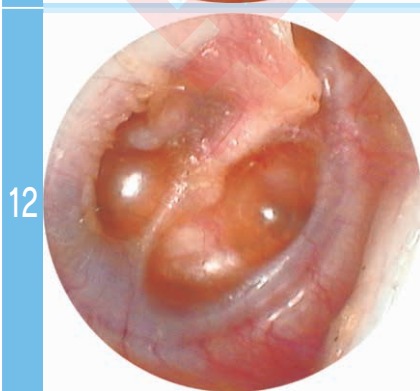


鼓膜弛緩部

弛緩部は陥凹し、ツチ骨短突起が突出して見える。滲出性中耳炎としては相当の時間が経過している。

鼓膜緊張部

緊張部は茶褐色の貯留液が見られる。緊張部鼓膜は菲薄化、陥凹して岬角に接触している。



鼓膜弛緩部

弛緩部は陥凹し、ツチ骨短突起が突出して見える。

鼓膜緊張部

緊張部鼓膜は菲薄化が強く、茶色の貯留液が見られる。後上象限が陥凹し、キヌタ・アブミ骨関節が透見できる。滲出性中耳炎としては相当の時間が経過している。

13



後遺症：鼓膜の菲薄化・接着（アテレクタシス）

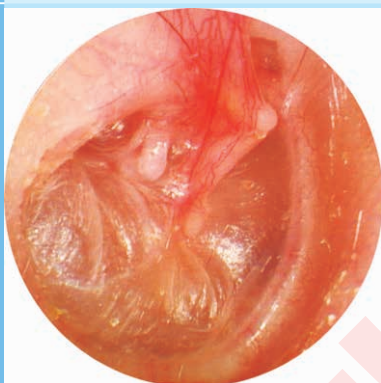
鼓膜弛緩部

弛緩部は陥凹している。貯留液はなく、ツチ骨短突起がやや突出して見える。滲出性中耳炎としては相当の時間が経過している。

鼓膜緊張部

緊張部の貯留液は消失している。後上象限は菲薄化して内陥しているため、キヌタ骨長脚、アブミ骨とその関節が明瞭に見られる。

14



後遺症：鼓膜の菲薄化・接着（アテレクタシス）

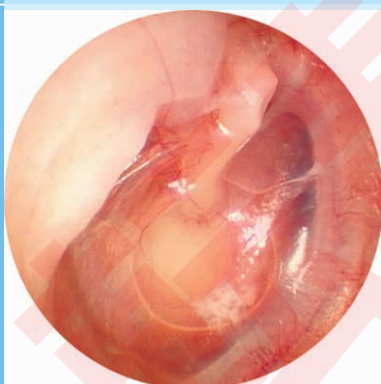
鼓膜弛緩部

13 と同一症例に対し、気密耳鏡を用いて鼓膜の可動性を見たところ、弛緩部にはあまり変化が見られない。圧負荷により毛細血管の拡張が見られる。

鼓膜緊張部

後下象限から前下象限にかけて菲薄化した鼓膜が膨隆している。後上象限ではキヌタ骨長脚と鼓膜が一部癒着している。

15



後遺症：鼓膜の菲薄化・接着（アテレクタシス）

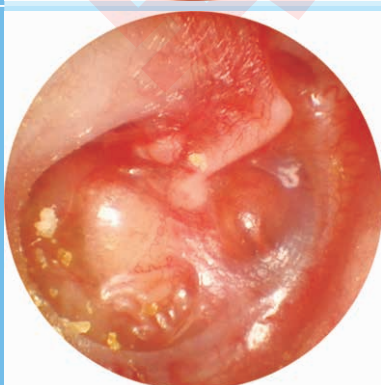
鼓膜弛緩部

弛緩部はやや陥凹している。ツチ骨短突起の先端部が消失しているように見える。

鼓膜緊張部

緊張部の貯留液は消失している。鼓膜全体が菲薄化して陥凹し、中央部は岬角に接触している。ツチ骨柄下端は岬角に接触している。

16



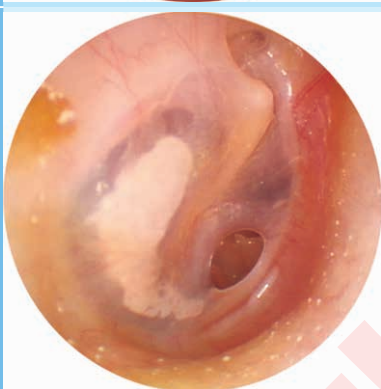
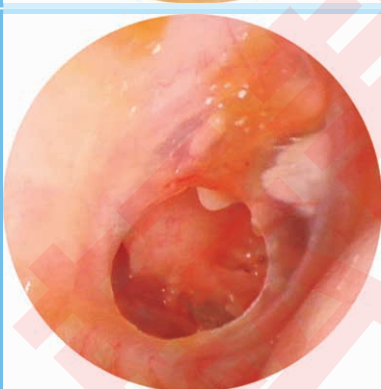
後遺症：鼓膜の菲薄化・接着（アテレクタシス）

鼓膜弛緩部

弛緩部はやや陥凹している。

鼓膜緊張部

緊張部に貯留液を認める。鼓膜全体が菲薄化して、中央部から後上象限は岬角に接触するほど内陥している。ツチ骨柄も強く内陥している。

17		後遺症：チューブ留置に伴う鼓膜石灰化 鼓膜弛緩部 弛緩部には変化は見られない。 鼓膜緊張部 前象限に留置した鼓膜換気チューブの影響により，緊張部全体に強い石灰化が見られる。貯留液はない。
18		後遺症：チューブ留置に伴う鼓膜石灰化と小穿孔 鼓膜弛緩部 弛緩部にはわずかな陥凹が見られる。 鼓膜緊張部 前象限に留置した鼓膜換気チューブの脱落后の穿孔と，後象限の石灰化が見られる。
19		後遺症：チューブ留置に伴う鼓膜石灰化と中穿孔 鼓膜弛緩部 弛緩部には変化は見られない。 鼓膜緊張部 前上象限の石灰化と，鼓膜換気チューブ脱落后の中穿孔が見られる。
20		後遺症：弛緩部型真珠腫性中耳炎（口蓋裂児） 鼓膜弛緩部 弛緩部の retraction pocket^註と白色塊を認める。 鼓膜緊張部 鼓膜換気チューブを前象限に留置していたが真珠腫は拡大していった。

註：retraction pocket；鼓膜の一部がポケット状に中耳腔に陥凹している状態。

21



後遺症：鼓膜の菲薄化・接着（アテレクタシス）

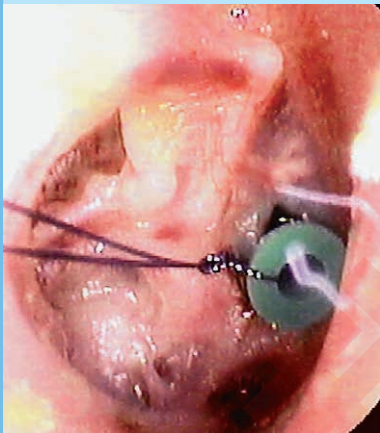
鼓膜弛緩部

弛緩部は陥凹し、ツチ骨短突起が突出している。

鼓膜緊張部

ツチ骨柄は強く内陥し、菲薄化した鼓膜の一部は岬角に接着または癒着している。周囲に茶褐色の貯留液が見られる。キヌタ骨長脚、キヌタ・アブミ骨関節、アブミ骨筋が見られる。鼓膜換気チューブ留置後、緊張部の陥凹は解除され、接着であったことが判明した。

22



後遺症：チューブ留置と癒着

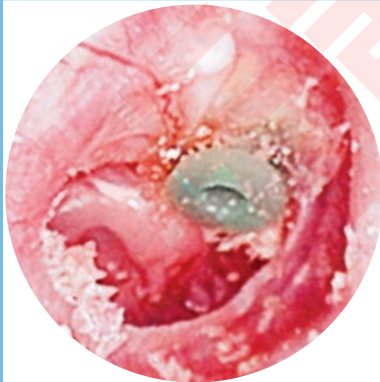
鼓膜弛緩部

弛緩部には変化は見られない。

鼓膜緊張部

前象限に鼓膜換気チューブが留置されているが、各部で癒着があり、鼓膜は本来の位置に復していない。

23



後遺症：チューブ留置と癒着，真珠腫性中耳炎

鼓膜弛緩部

弛緩部の変化ははっきりしない。

鼓膜緊張部

前象限に鼓膜換気チューブが留置されているが、上皮が鼓膜穿孔縁から鼓室内に侵入していた。キヌタ骨長脚，前象限などの各部で癒着があり、鼓膜は本来の位置に復していない。

II 小児滲出性中耳炎診療時の問診項目 (20-1 参照, 21 ページ)**問診の目的**

1. 発症時期を推測する
2. 発症リスクを推測する
3. 難治化リスクを推測する

問診項目**I. 家族歴（家族，および3親等以内で次の疾患の有無）**

- ・ 耳疾患の有無（滲出性中耳炎の長期罹患，慢性中耳炎（中耳真珠腫を含む）の罹患および手術）
- ・ アレルギー疾患（気管支喘息，アレルギー性鼻炎（花粉症を含む），アトピー性皮膚炎，食物アレルギーなど）
- ・ 慢性鼻副鼻腔炎（手術歴を含めて）
- ・ 口蓋裂（軟口蓋裂も含めて）
- ・ アデノイドあるいは口蓋扁桃手術歴

II. 既往歴および罹患・治療中の疾患について

- ・ アレルギー疾患（気管支喘息，アレルギー性鼻炎（花粉症を含む），アトピー性皮膚炎，食物アレルギーなど）
- ・ 急性中耳炎（反復性かどうか，初回発症時期，治癒状況）
- ・ 胃食道逆流
- ・ 口蓋裂（軟口蓋裂も含めて）
- ・ 他臓器や全身に関わる疾患（染色体異常症，頭蓋顔面発達異常，代謝異常など）

III. 生活環境について

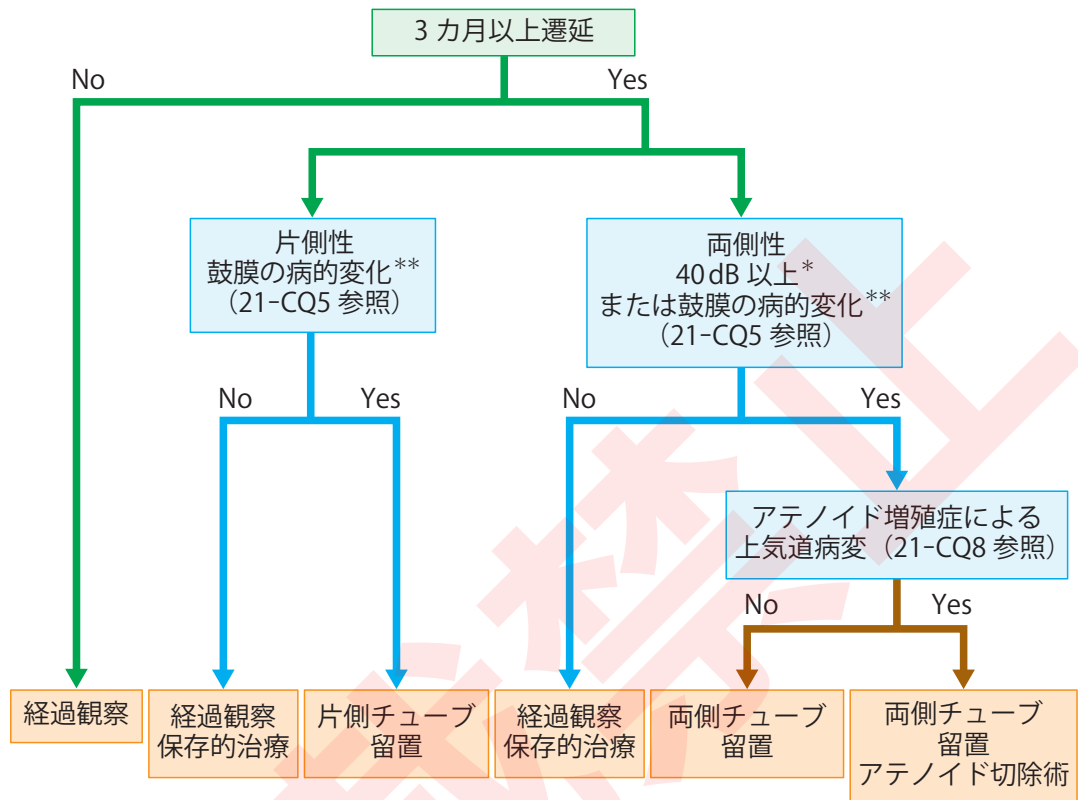
- ・ 集団保育（通所開始年齢含む）
- ・ 家庭内喫煙者の有無

IV. 発症時期の推測に必要な問診

- ・ 発症時期の前後に関連した疾患（鼻副鼻腔炎，急性中耳炎，上気道炎，アレルギー性鼻炎など）
- ・ 滲出性中耳炎を疑う症状（難聴，聞き返し，耳をよくさわる，頭を振る・かしげる，言葉が遅い，発音が悪い）

V. 肺炎球菌ワクチン接種状況

Ⅲ 小児滲出性中耳炎の診療アルゴリズム (21-10 参照, 70 ページ)



註：保存的治療については、以下を参照のこと。21-CQ2 抗菌薬 (41 ページ), 21-CQ3 その他の薬物療法 (43 ページ), 21-CQ4 薬物以外の保存的治療 (46 ページ)。

経過観察は、鼓室が含気化して、鼓膜所見と聴力が正常化するまで、最低 3 カ月に一度行うべきである。

*：25～39dB では、チューブ留置を行ってもよいが、適応をより慎重に検討すべきである (21-CQ5 参照, 48 ページ)。

**：チューブ留置が有効な鼓膜の病的変化とは、鼓膜緊張部もしくは弛緩部の高度な内陥、耳小骨の破壊、癒着性の鼓膜内陥を指す。

1 要 約

目的：小児滲出性中耳炎(12歳未満)の定義と病態，診断と検査法を示し，本邦の小児滲出性中耳炎症例に対する治療の現状を考慮して，エビデンスに基づきガイドライン作成委員会のコンセンサスが得られた治療法を推奨する。

方法：小児滲出性中耳炎の治療について Clinical Question (CQ) を作成し，各 CQ および定義，病態，診断，検査などのテーマごとに文献を検索した。本ガイドラインは初版であるため，検索式による検索期間の指定は行わなかった。CQ に対しては，収集されたエビデンスに基づき推奨を作成した。

結果：小児滲出性中耳炎を，慢性化・難治化のリスクを伴わない群とハイリスク群(ダウン症・口蓋裂)に分けて，経過観察を含めた推奨される臨床管理を提示した。

結論：小児滲出性中耳炎診療においては，中耳貯留液や鼓膜の病的変化など滲出性中耳炎そのもののへの対応ばかりではなく，その病態を考慮して周辺器官の病変への対応を含めた臨床管理が重要である。

2 作成者

小児滲出性中耳炎診療ガイドライン作成委員会(以下，本委員会)を表1に示した。本委員会は，日本耳科学会および日本小児耳鼻咽喉科学会のガイドライン委員会として発足・構成された。2013年2月28日に第1回の委員会が開催され，初版の作成作業を開始した。

表1 小児滲出性中耳炎診療ガイドライン作成委員会

氏名	所属	専門
飯野ゆき子(担当理事)	自治医科大学附属さいたま医療センター耳鼻咽喉科	耳鼻咽喉科学
小林 俊光(担当理事)	仙塩利府病院耳科手術センター	耳鼻咽喉科学
高橋 晴雄(担当理事)	長崎大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科	耳鼻咽喉科学
伊藤 真人(委員長)	自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児耳鼻咽喉科	耳鼻咽喉科学
上出 洋介	かみで耳鼻咽喉科クリニック	耳鼻咽喉科学
工藤 典代	千葉県立保健医療大学健康科学部栄養学科	耳鼻咽喉科学
黒木 春郎	外房こどもクリニック	小児科学
小林 一女	昭和大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	耳鼻咽喉科学
高橋 吾郎	浜松医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	耳鼻咽喉科学
仲野 敦子	千葉県こども病院耳鼻咽喉科	耳鼻咽喉科学
中山 健夫(アドバイザー)	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野	健康情報学
日高 浩史	東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科	耳鼻咽喉科学
吉田 晴郎	長崎大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科	耳鼻咽喉科学

また、本委員会は、ガイドライン作成における文献検索を特定非営利活動法人日本医学図書館協会に依頼し、表2に示す3名の担当者に文献検索を行っていただいた。

表2 日本医学図書館協会 文献検索担当者

氏名	所属
河合富士美	聖路加国際大学学術情報センター図書館
山口直比古	東京理科大学野田図書館
成田ナツキ	JCHO 北海道病院図書館

3 資金提供者・スポンサー

小児滲出性中耳炎診療ガイドライン（以下、本ガイドライン）は、一般社団法人日本耳科学会（以下、日本耳科学会）の事業費のみによって作成された。日本耳科学会は、特定の団体・企業からの支援を受けているものではない。ガイドライン作成期間中に、本委員会の構成員に非個人的な金銭利害を提供した団体・企業のリストを示す（別表）。利益相反（COI）を有する委員は、COIが該当する範囲のドラフト作成を担当しないように配慮した。また、特定のガイドライン委員のCOIの影響を受けないよう、最終的なガイドラインの記載内容や推奨事項に関しては、ガイドライン委員全員が確認し、承認を行った。

別表 ガイドライン作成委員に非個人的金銭利害を提供した団体・企業（50音順）

アステラス製薬株式会社	クラシエ薬品株式会社	鳥居薬品株式会社
エーザイ株式会社	興和創薬株式会社	富山化学工業株式会社
大塚製薬株式会社	サノフィ株式会社	日本新薬株式会社
小野薬品工業株式会社	塩野義製薬株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
株式会社ツムラ	ジャパンワクチン株式会社	ファイザー株式会社
株式会社日本ルミナス	第一三共株式会社	マルホ株式会社
株式会社ヤクルト本社	大正富山医薬品株式会社	Meiji Seika ファルマ株式会社
杏林製薬株式会社	大日本住友製薬株式会社	MSD 株式会社
協和発酵キリン株式会社	大鵬薬品工業株式会社	リオン株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社	田辺三菱製薬株式会社	

4 前書き

滲出性中耳炎は急性炎症を伴わず中耳腔に貯留液を認める状態であり、「鼓膜に穿孔がなく、中耳腔に貯留液をもたらし難聴の原因となるが、急性炎症症状すなわち耳痛や発熱のない中耳炎」と定義される（17 参照，13 ページ）。滲出性中耳炎は、小児においては、就学前に90%が一

度は罹患する中耳疾患であり (Tos 1984), 小児に難聴を引き起こす最大の原因である。1歳までに50%以上, 2歳までに60%以上の小児が罹患することが知られている (Casselbrant et al. 2003)。ほとんどが3カ月以内に自然治癒するが, 30~40%の小児では滲出性中耳炎が再発し, 5~10%は治癒までに1年以上を要する (Stool et al. 1994, Tos 1984, Williamson et al. 1994)。後遺症が生じることもあり, 長期にわたる医学的管理を要する疾患である (19参照, 16ページ)。

成人においては, 滲出性中耳炎の原因として耳管機能障害が大きく関与しており, 上咽頭腫瘍なども認められ, 小児とは異なった背景因子が存在するため, 本ガイドラインの適応からは除外した。本ガイドラインは, 12歳未満の小児滲出性中耳炎に対する診療ガイドラインである。

小児滲出性中耳炎の主な症状は, 難聴, 耳閉塞感である。自然治癒もある一方, 急性炎症症状を伴わないため, 気づかれずに長期間見過ごされることがある。長期に未治療の状態が続くと, ① 難聴による言語発達の遅れ, 学習の妨げが生じることが懸念されている (20-8参照, 36ページ)。また, ② 癒着性中耳炎などの鼓膜, 中耳の病的変化へ移行する症例もある (19参照, 16ページ)。外科的治療 (鼓膜換気チューブ留置術が第一選択) は難聴の改善に役立つが, チューブ留置後に鼓膜の永久穿孔や硬化を残すこともある (21-CQ5参照, 48ページ)。

小児滲出性中耳炎は, 感冒罹患時や急性中耳炎罹患後に発症する 경우가約50%と多い (Rosenfeld et al. 2003)。急性中耳炎後の中耳貯留液はいつの時点で滲出性中耳炎と判断するのか, あるいは周囲も気づかず, 偶然に発見された中耳貯留液はどのように滲出性中耳炎と診断するのか説明が必要である。

海外においては, 2004年の米国の小児滲出性中耳炎臨床ガイドライン (Rosenfeld et al. 2004) や2008年の英国 NICE ガイドライン (National Collaborating Centre for Women's and Children's Health 2008) があるが, 近年世界各地で小児滲出性中耳炎診療ガイドライン作成の機運が高まっている (Korean Clinical Practice Guidelines, 2012)。また, 対象疾患は滲出性中耳炎だけではなく, 小児に対する鼓膜換気チューブ留置に関する診療ガイドラインも海外では作成されている (Rosenfeld et al. 2013)。欧米のガイドラインの主要な目的は, 「いつ, どの時点で鼓膜換気チューブ留置術のために耳鼻咽喉科専門医へ紹介するか」である。

一方で, 耳鼻咽喉科医が小児滲出性中耳炎のプライマリケアを担当することも多い本邦では, 小児滲出性中耳炎は周辺器官の炎症病変との関連性のなかで捉えられており, 治療の対象には単に滲出性中耳炎ばかりではなく, 周辺器官の病変も含まれている。つまり, 小児滲出性中耳炎の経過観察を含めた臨床管理には, 中耳貯留液や鼓膜の病的変化などの滲出性中耳炎そのもののへの対応ばかりではなく, その病態を考慮して周辺器官の病変への対応の両方が関わっているのが現状である。小児滲出性中耳炎の診断と治療の指針 (ガイドライン) 作成においては, 本邦の現状を踏まえた検討と統一された評価が必要である。以上の観点から, 日本耳科学会および日本小児耳鼻咽喉科学会は, 小児滲出性中耳炎の診療を支援する目的に, 根拠に基づく医療 (Evidence-based Medicine ; EBM) に準拠して (中山 2004), 本ガイドライン2015年版 (初版) を作成した。

巻頭カラー付図の鼓膜所見に示すように, 小児滲出性中耳炎の鼓膜所見や中耳貯留液の性状は

多様である (ix～xiv ページ参照)。その病因・病態は複雑で、発症、遷延、再発のメカニズムには個人差があると考えられる。さらに、個々の症例において周辺器官の病変がどの程度、滲出性中耳炎の病態に影響を及ぼしているかを判断する明確な指標はない。本ガイドラインは、これらすべての小児滲出性中耳炎の総体に対するエビデンスをもとに作成されたものであり、個々の症例すべてに対する最良の指針を示しているわけではないことを申し添える。

本ガイドラインは、あくまで診療を支援するためのものであり、診療を拘束するものではない^{註1)}。これを実際に臨床の現場でどのように用いるかは、医師の専門的知識と経験をもとに、患者や保護者の意向や価値観を考慮して判断されるものである。有効性を示す高いレベルのエビデンスがないことは、その治療法が無効であること、または行ってはならないことを直接的に意味するものではない。しかし、そのような治療法を用いる場合には、その他の推奨される治療法を用いなかったことに対する配慮が必要であるし、臨床的有效性の評価、そして患者とのコミュニケーションについて、いっそうの配慮が必要とされる。診療ガイドラインにおける推奨事項は、個々の臨床状況で行われるべき医療内容の法的根拠とはならないことを重ねて強調したい (Hurwitz 1999)。本ガイドラインは、公表後に利用者ならびに患者の意見を反映し定期的に改訂の予定である。

註1：ガイドラインは次のように位置づけられる。

規制 (regulations) > 指令 (directive) > 推奨 (recommendation) ≥ 指針 (guideline)
 [Last JM 編・日本疫学会誌 第3版疫学辞典 (一部追加) による]

●参考文献

- 1) Tos M. Epidemiology and natural history of secretory otitis. *Am J Otol*. 1984; 5 (6): 459-62.
- 2) Casselbrant ML, Mandel EM. Epidemiology. In: *Evidence-Based Otitis Media* (Rosenfeld RM, Bluestone CD, eds.), 2nd ed, Hamilton, Ontario: BC Decker, 2003, pp147-62.
- 3) Stool SE, Berg AO, Berman S, Carney CJ, Cooley JR, Culpepper L, Eavey RD, Feagans LV, Finitzo T, Friedman E, Goertz JA, Goldstein AJ, Grundfast KM, Long DG, Macconi LL, Melton L, Roberts JE, Sherrod JL, Sisk JE. Otitis Media With Effusion in Young Children. Clinical Practice Guideline, Number 12. AHCPR Publication No. 94-0622. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service, US Department of Health and Human Services, 1994.
- 4) Williamson IG, Dunleavy J, Bain J, Robinson D. The natural history of otitis media with effusion—a three-year study of the incidence and prevalence of abnormal tympanograms in four South West Hampshire infant and first schools. *J Laryngol Otol*. 1994; 108 (11): 930-4.
- 5) Rosenfeld RM, Kay D. Natural history of untreated otitis media. *Laryngoscope*. 2003; 113 (10): 1645-57.
- 6) Rosenfeld RM, Culpepper L, Doyle KJ, Grundfast KM, Hoberman A, Kenna MA, Lieberthal AS, Mahoney M, Wahl RA, Woods CR Jr, Yawn B; American Academy of Pediatrics Subcommittee on Otitis Media with Effusion; American Academy of Family Physicians; American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004; 130 (5 Suppl): S95-118.
http://oto.sagepub.com/content/130/5_suppl/S95
- 7) National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK). Surgical Management of Otitis Media with Effusion in Children. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): Guideline, RCOG Press, 2008.
<http://www.nice.org.uk/guidance/cg60>

- 8) Lee HJ, Park SK, Choi KY, Park SE, Chun YM, Kim KS, Park SN, Cho YS, Kim YJ, Kim HJ, Korean Otologic Society. Korean Clinical Practice Guidelines: Otitis Media in Children. J Korean Med Sci. 2012; 27 (8): 835-48.
(<http://synapse.koreamed.org/DOIx.php?id=10.3346/jkms.2012.27.8.835>)
- 9) Rosenfeld RM, Schwartz SR, Pynnonen MA, Tunkel DE, Hussey HM, Fichera JS, Grimes AM, Hackell JM, Harrison MF, Haskell H, Haynes DS, Kim TW, Lafreniere DC, LeBlanc K, Mackey WL, Netterville JL, Pipan ME, Raol NP, Schellhase KG. Clinical Practice Guideline: Tympanostomy Tubes in Children. Otolaryngol Head Neck Surg. 2013; 149 (1 Suppl): S1-35.
- 10) 中山健夫. EBMを用いた診療ガイドライン：作成・活用ガイド，東京，金原出版，2004.
- 11) Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. BMJ. 1999; 318 (7184): 661-4.

5 作成目的ならびに目標

本ガイドラインの目的は，小児滲出性中耳炎（12歳未満^{註2)}）の診断・検査法を示し，エビデンスに基づき，ガイドライン作成委員のコンセンサスが得られ，推奨される治療法の作成である。本ガイドラインが，小児滲出性中耳炎患者の診療にあたり臨床的判断を支援するために活用され，患者の診断・治療に有益となることを目標とする。

註2：小児滲出性中耳炎では，児童期（2歳から11歳）の後半で自然治癒する症例が多く，12歳以上の青少年期（12歳から16または18歳）では，滲出性中耳炎は少なくなるとともに，その病態が幼少児のそれとは異なることから，本ガイドラインでは，12歳未満を採用した。

6 利用者

本ガイドラインは，耳鼻咽喉科医や小児科医など，小児滲出性中耳炎の診療に関わるすべての医師を利用者と想定する。なお，ガイドラインを利用する際は，ガイドラインに記された診療行為が医師の専門領域や経験によっては実施困難な場合があることを，利用者自身が判断する必要がある。

また，医師以外の医療従事者（看護師，検査技師，言語聴覚士など）にとっては，本ガイドラインは小児滲出性中耳炎に関する知識を深めるために有用であろう。

7 対 象

本ガイドラインが対象とする患者，および対象としない患者を表3に示す。

本ガイドラインが対象とする患者は，12歳未満（性別不問）の小児滲出性中耳炎確定診断症例であり，ダウン症，口蓋裂に伴う症例を含むものとする。また，急性中耳炎後の症例では，急性炎症の症状の消失後3週間を経たものとする。

ただし，3歳未満では急性中耳炎の関与が大きく，さらに精度の高い聴力検査が難しいことか

ら、外科的治療の適応決定には特に注意を要し、慎重に決定すべきであることを申し添える。

免疫不全症例および急性炎症症状がみられる症例は、本ガイドラインにおいて対象としていない。

本ガイドラインが対象とする臨床管理は、次の3点である。

- (1) 聴覚機能検査などの診断に関する臨床管理 (20-1～9 参照)
- (2) 経過観察に関する臨床管理 (21-CQ1 参照)
- (3) 薬物や局所処置などの保存的治療、外科的治療などの治療に関する臨床管理 (21-CQ2～CQ9 参照)

一方、小児滲出性中耳炎発見のためのスクリーニング検査や、予防管理については本ガイドラインでは対象としていない。

表3 本ガイドラインが対象とする患者、および対象としない患者

対象とする患者	・12歳未満（性別不問）の小児滲出性中耳炎確定診断症例 ・ダウン症、口蓋裂に伴う小児滲出性中耳炎症例 ・急性炎症の症状の消失後3週間を経たもの 注：3歳未満では、外科的治療の適応決定には注意を要し、慎重に決定すべきである
対象としない患者	・免疫不全症例 ・急性炎症症状のみられる症例

8 エビデンスの収集

1) 文献検索

特定非営利活動法人日本医学図書館協会の診療ガイドライン作成支援サービスを利用し、文献検索を協同して行った。文献検索には、PubMed, 医中誌 Web, The Cochrane Library が用いられ、検索は2014年2～4月に実施された。文献検索は、定義、病因・病態、合併症・後遺症、診断・検査法、治療の各 Clinical Question (CQ), ダウン症・口蓋裂のテーマごとに行われた。PubMedと医中誌 Webにおける検索式は、疾患キーワードとテーマごとの主要キーワードを掛け合わせて構成され、対象年齢を0～18歳、言語を英語と日本語に限定した。本ガイドラインは初版であるため、検索式 (81～87ページ参照) による検索期間の指定は行わなかった。基本方針として研究デザインや論文形式による絞り込みは行わなかったが、検索される文献数とテーマの内容によっては、診療ガイドライン、システマティックレビュー、メタアナリシスなどの論文形式に限定した。The Cochrane Libraryにおいては、疾患キーワードでシステマティックレビューとランダム化比較試験を検索した。

また、各ガイドライン作成委員においてもテーマごとに文献のハンドサーチを行い、本委員会の判断で文献を追加した。

2) 文献採択の方針

検索された文献は、タイトル、アブストラクトから明らかに対象テーマに該当しないものを除外し、残りの文献の内容を吟味した。治療に関する項目では、適切な既存のシステマティックレビュー、メタアナリシスが認められた場合は、それらの文献に含まれる研究以降の新規のランダム化比較試験をあわせて、エビデンスとして採用した。治療の項目で、既存のシステマティックレビュー、メタアナリシスが認められない場合はランダム化比較試験を、ランダム化比較試験も認められない場合は非ランダム化比較試験やコホート研究・症例対照研究などの観察研究をエビデンスとして採用した。治療の項目においては、副作用や合併症に係る研究結果はエビデンスレベルによらず採用することとした。治療以外の項目に関しては、既存のシステマティックレビュー、メタアナリシス、レビュー論文を中心として、疫学研究、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、観察研究、基礎実験研究まで含めてエビデンスとして採用した。

なお、Abstract Tableは紙面の関係で掲載せず、日本耳科学会のホームページに掲載予定である (<http://www.otology.gr.jp/>)。

9 エビデンスの評価

ガイドライン内のテーマごとに各2名のガイドライン作成委員が、「7 対象」で示したガイドライン対象患児の条件やテーマに明らかに該当しない文献を除外し、残りの文献の主たる知見を抽出し、研究方法論上のバイアスを評価して、エビデンステーブルを作成した。さらに前述した文献採択の方針に従い、エビデンスとして採用する文献を選択した。なお、各文献の評価は、テーマごとの担当者以外の全委員の意見も加えて決定された。

治療に関する推奨の作成にあたっては、エビデンスのレベルは下記に示す日本脳卒中学会の提案する表示方法を採用した。

エビデンスのレベル

I a ランダム化比較試験のメタアナリシス (結果がほぼ一致)

Meta-analysis (with homogeneity) or randomized controlled trials

I b ランダム化比較試験 RCT

At least one randomized controlled trial

II a よくデザインされた比較試験 (非ランダム化)

At least one well designed, controlled study but without randomization

II b よくデザインされた準実験的研究

At least one well designed, quasi-experimental study

III よくデザインされた非実験的記述研究 (比較・相関・症例研究)

At least one well designed, non-experimental descriptive study

IV 専門家の報告・意見・経験

Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities

10 推奨および推奨度の決定基準

CQに対する推奨および推奨度の明示は、診療ガイドラインに期待される最も重要な役割の一つであるが、どのような要因を考慮して推奨および推奨度を決定することが望ましいかについては多くの議論がある。

本委員会では、治療に関するCQを作成する時点において「推奨および推奨度決定のために重視するアウトカム」について委員の意見を集約し、以下のアウトカムを抽出した。

- 聴力
- 言語発達
- QOL (Quality of Life)
- 学業・日常生活への影響
- 難治性の滲出性中耳炎(癒着性中耳炎などを含む)への移行
- 中耳貯留液の存在
- 治療の有害事象

治療に関する推奨の決定には、福井・丹後の提案(診療ガイドライン作成の手順 version 4.3), Minds (Medical Information Network Distribution Service) の提案 (Minds診療ガイドライン選定部会監修, Minds診療ガイドライン作成の手引き, 2007, 2014), GRADE (Guidelines of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) の提案を参照し、本委員会において以下の要素を勘案して総合的に判断した。

- エビデンスのレベル
- エビデンスの質
- エビデンスの一貫性(複数の研究による支持)
- 直接性(臨床的有效性の大きさ, 外的妥当性, 間接的なエビデンス, 代理アウトカムでの評価)
- 臨床上の適用性
- 害やコストに関するエビデンス

また、その推奨度に関しては、「小児急性中耳炎診療ガイドライン2013年版」(日本耳科学会, 日本小児耳鼻咽喉科学会, 日本耳鼻咽喉科感染症・エアロゾル学会編)の用いる推奨度分類である、米国臨床予防サービス・タスクフォース報告書に準じた5段階とした。

推奨度

- A 強い推奨：強いエビデンスがあり，利益は害よりはるかに大きい
- B 推奨：十分なエビデンスがあり，利益は害より大きい
- C 推奨は行わない：かなりのエビデンスがあるが利益と害のバランスが接近している
- D 提供しないように推奨：害が利益より大きい
- I 不十分なエビデンスで利益と害のバランスが決定できない

推奨度 A の判定には，少なくとも 1 つのレベル I のエビデンスがあり，本邦の現状を考慮しても適用できると本委員会が判断したものとした。推奨度 B の判定には，少なくとも 1 つの有効性を示すレベル II のエビデンスがあり，本邦の現状に適用可能であると本委員会が判断できたものを条件とした。

これらの推奨および推奨度は，日本耳科学会の理事による意見の収集を経て，本委員会が決定したものである。推奨および推奨度の決定に際しては，客観性・透明性を維持することに努めているが，すべての内容について万全を保障するものではない。

今後，本ガイドラインの改訂に向けて，本ガイドラインで述べられている推奨，推奨度の内容に対する利用者の意見，提案を受け入れる体制の整備を進めて行く予定である。

なお，本委員会では，「20 診断・検査法」に関しては前述のエビデンスレベルや推奨および推奨度の決定基準をそのまま用いることは適切ではない，との判断により，エビデンスレベル，推奨および推奨度を示していない。各項目では，それぞれの診断・検査法の意義や要点，臨床上の位置付けについての概要を解説した。

●参考文献

- 1) 日本耳科学会，日本小児耳鼻咽喉科学会，日本耳鼻咽喉科感染症・エアロゾル学会編，小児急性中耳炎診療ガイドライン 2013 年版，東京，金原出版，2013.
- 2) 福井次矢，丹後敏郎．診療ガイドライン作成の手順 version 4.3. EBM ジャーナル．2003; 4 (3): 284-92.
- 3) Minds (Medical Information Network Distribution Service) 診療ガイドライン選定部会監修．Minds 診療ガイドライン作成の手引き，東京，医学書院，2007，2014.

11 リリース前のレビュー

本委員会では，ガイドラインの公開に先立ち，小児渗出性中耳炎の診療に携わる耳鼻咽喉科医師と小児科医師，およびガイドライン専門家にガイドラインドラフト版に対する外部評価を依頼した。表 4 に外部評価者を示す。外部評価者のうち，2 名には AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) に基づいて，4 名には自由形式でそれぞれ独立して評価を行っていただいた。

表4 外部評価者

氏名	所属
岡本 茂	洛和会音羽病院小児科, 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野
南郷 栄秀	東京北医療センター総合診療科
尾内 一信	川崎医科大学小児科学
石和田稔彦	千葉大学医学部附属病院感染症管理治療部
川城 信子	元 国立成育医療センター第二専門診療部
西崎 和則	岡山大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科学

1) AGREE II による評価

AGREE II は、AGREE 研究財団によって運営管理される、ガイドラインの作成手法の厳密さと作成過程の透明性の観点からガイドラインの質を評価するツールである (<http://www.agreetrust.org>)。その評価表は、6 領域・23 項目と全体評価2 項目で構成されている。6 領域・23 項目では、“対象と目的”、“利害関係者の参加”、“作成の厳密さ”、“提示の明確さ”、“適用可能性”、“編集の独立性”の側面から、項目ごとに評点1 (全く当てはまらない)～7 (強く当てはまる) を付与する。全体評価の2 項目では、ガイドラインの質を評点1 (低い)～7 (高い) で示したうえで、ガイドラインの使用を推奨するか判断を下す。

独立した外部評価者2 名による AGREE II の評点結果を規定の方法で算出した。具体的には、全評価者の当該領域の全項目の評点を合計し、その合計点を当該領域で獲得可能な最高評点に対するパーセンテージで示す。2 名の評点結果は、領域1 (対象と目的) = 89%, 領域2 (利害関係者の参加) = 67%, 領域3 (作成の厳密さ) = 74%, 領域4 (提示の明確さ) = 72%, 領域5 (適用可能性) = 42%, 領域6 (編集の独立性) = 58%, となった。全体評価におけるガイドラインの質の点数は、2 名とも5 点であった。

2) 自由形式による評価

外部評価者4 名には、特に評価方法を指定することなくドラフト版を評価していただいた。評価は主に耳鼻咽喉科学、小児科学の視点から、医学的記載の正確さ、エビデンスの解釈、作成された推奨の妥当性について行われていた。

3) 外部評価に対するガイドライン作成委員会の対応

本委員会は、6 名の外部評価者からの指摘を取りまとめ、それらに対してどのように対応するか協議を行った (表5)。本委員会は、協議の結果を反映するように、ガイドライン最終版を作成した。なお、ガイドライン最終版では表5 に示した以外にも多数の加筆・修正を行っているが、外部評価を受けて CQ に対する推奨事項を変更することはなかった。

表5 外部評価者からの主な指摘点とガイドライン作成委員会の対応

指摘	対応
AGREE II 領域 2 (利害関係者の参加) : ガイドライン作成グループに、専門家以外に一般医 (家庭医など)、ダウン症・発達障害の専門家、患者代表を含めることが望ましい。	今回のガイドラインでは対応困難であり、ガイドライン改訂時の検討事項とした。
AGREE II 領域 3 (作成の厳密さ) : エビデンスは論文の研究デザインに沿った評価のみで、各研究に含まれる risk of bias についての評価はなく、エビデンス総体 (body of evidence) の質についての評価もなされていない。推奨文作成の方法について、推奨度の決定基準は記載されているが、推奨文そのものの作成において、パネル会議のメンバーや推奨文決定のための要素について記載などが無い。	「GRADE システム」あるいは「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」に則ったエビデンスの評価については、ガイドライン改訂時の検討事項とした。
AGREE II 領域 4 (提示の明確さ) : 推奨文のみをまとめた形で記載されるとより見やすい。	CQ および推奨の一覧表を作成した。
AGREE II 領域 5 (適用可能性) : 医療資源が十分かどうかの吟味や技術の成熟度についての記載があることが望ましい。経済評価やコストに関する記述がない。ガイドラインがうまく機能しているかをモニタリングしたほうがよい。	小児滲出性中耳炎の診療に関する経済的評価、医療資源やコストに関する追加の記載は、ガイドライン改訂時の検討事項とした。
AGREE II 領域 6 (編集の独立性) : 各委員の利益相反 (COI) がガイドラインの内容に影響を与えているかどうか不明である。	利益相反に関する記述を追加した。
「小児急性中耳炎診療ガイドライン 2013 年度版」と整合性をとる必要がある。	該当する用語の定義を再確認し、本文を修正した。
鼓膜穿孔が残った場合に、いつ鼓膜穿孔閉鎖術を行うか、という CQ の提案。	ガイドライン改訂時に、CQ として採用するか検討する。
文献検索のキーワードを、学会ホームページではなく、ガイドライン内に提示してはどうか。	ガイドライン内に文献検索式を提示した。
実地医家にとっては内容量が多く詳細すぎるので、ダイジェスト版が必要である。	医師向けダイジェスト版、患者向けリーフレットの作成を検討中。
「害」という言葉が頻用されているが、表現が直截的である。ほかの表現を用いるべきではないか。	ガイドライン内では、副作用、有害事象などの患者にとって望ましくない効果を意味する harm の訳語として「害」を使用している。文意において「harm」が適切な場合には、「害 harm」を同時表記することとした。
小児科医、耳鼻科医どちらが診療してもよい範囲と耳鼻科医が診療したほうがよい境界がわかるとよい。小児科医はどのようなタイミングで耳鼻科医に紹介をすればよいかわかりやすく示してほしい。	ガイドライン改訂時の検討事項とした。

12 更新の計画

本ガイドラインは3～5年を目処に更新を行う予定である。本ガイドラインの公開後は、新たな作成委員会の組織化に向けて調整を開始する。新しく発表されるエビデンスを系統的に把握してレビューを行い、ガイドライン更新に供する資料とするためのワーキンググループを設置する。

ガイドラインの部分的更新が必要となった場合は、適宜、学会ホームページに掲載する。

13 推奨および理由説明

本ガイドライン利用者の対象は、耳鼻咽喉科医や小児科医など、小児滲出性中耳炎の診療に関わるすべての医師であるが、小児滲出性中耳炎の診断・治療をめぐる臨床決断を行うあらゆる局面で、医師以外の医療従事者（看護師、検査技師、言語聴覚士など）や患者・保護者が参照して知識を深めることを想定して策定された。

推奨と、その根拠となる文献の具体的な関係は、ガイドラインの各項目で記述した。本ガイドラインの示す推奨度は、経験のある医療者の判断に代わるものではなく、あくまでも医療者と患者・保護者と共有すべき意思決定プロセスを支援するものであることを重ねて強調する。

14 患者の希望

本ガイドラインの作成にあたり、「推奨度決定のために重視するアウトカム」について検討を行い、患者の希望を重視するとともに、利益と害のバランスに配慮した。しかし、個々の患者や臨床状況に対応する際に、本ガイドラインの推奨を一律に適用することは、「臨床現場の意思決定の支援」というガイドラインの趣旨に照らして本末転倒といわざるを得ない。臨床現場での意思決定は、個々の患者の状態に応じて異なるものであり、常に、本ガイドラインをはじめとするエビデンスや推奨、医療者の経験・専門性、そして患者・保護者の希望、価値観を勘案して、意思決定プロセスを患者・保護者と共有する必要があることを重ねて強調するものである。本ガイドラインの将来的な改訂では、患者・保護者の希望をより反映する取り組みについても検討する予定である。

15 診療アルゴリズム

難治化のリスクを伴わない場合において、一般的に推奨される小児滲出性中耳炎の診療アルゴリズムを70ページおよび巻頭カラー付図(xviページ)に提示した。

16 実施における検討事項

本ガイドラインでは、原則として薬物や器具を商品名ではなく一般名で記述している。その理由は、一部の商品をガイドライン中で言及することは公平性を欠き、またエキスパートオピニオンの影響が強くなる懸念があること、さらにジェネリック医薬品を完全にカバーし、その情報を更新していくことは作成委員会の作業負担が過重になること、などである。そのため、本ガイド

ラインの推奨が円滑に現場に受け入れられるためには、採用医薬品の状況など各施設の特性を考慮したクリニカルパスやマニュアルなどの作成が望まれる。

17 小児滲出性中耳炎の定義

本ガイドラインでは、滲出性中耳炎を「鼓膜に穿孔がなく、中耳腔に貯留液をもたらし難聴の原因となるが、急性炎症症状すなわち耳痛や発熱のない中耳炎」と定義した。

米国の小児滲出性中耳炎臨床ガイドライン (Rosenfeld et al. 2004) では、「小児滲出性中耳炎は中耳の急性感染症の所見や症状がなく、中耳に貯留液が存在するもの」と定義している。小児滲出性中耳炎の病期は、① 急性期：発症後3週以内、② 亜急性期：4週～3カ月、③ 慢性期：発症から3カ月以降、と分類される (Senturia et al. 1980)。

急性中耳炎との鑑別診断が重要である。本邦の「小児急性中耳炎診療ガイドライン 2013年版」では、急性中耳炎を「急性に発症した中耳の感染症で、耳痛、発熱、耳漏を伴うことがある」と定義している (日本耳科学会他、編 2013)。特に乳幼児では、鼓膜所見での急性中耳炎との鑑別が困難な場合があり、発熱、夜泣き、むずかるなど、急性炎症を示唆する症状があったか否かがポイントとなる。

急性中耳炎において、急性炎症症状が消退した後もしばしば中耳貯留液が遷延する。未治療の急性中耳炎の自然治癒に関する7編の論文のメタアナリシスの結果では、発症後4週で41%、12週で26%の小児に遷延した中耳貯留液がみられる (Rosenfeld 2003)。また、抗菌薬による治療を行った場合でも4～6週で45%、3カ月で21%の小児に中耳貯留液がみられる (Rosenfeld et al. 2003)。よって、急性中耳炎発症後に相応の期間遷延した中耳貯留液も小児滲出性中耳炎の範疇に入ると考えられる。

●参考文献

- 1) Rosenfeld RM, Culpepper L, Doyle KJ, Grundfast KM, Hoberman A, Kenna MA, Lieberthal AS, Mahoney M, Wahl RA, Woods CR Jr, Yawn B: American Academy of Pediatrics Subcommittee on Otitis Media with Effusion; American Academy of Family Physicians; American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004; 130 (5 Suppl): S95-118.
- 2) Senturia BH, Paparella MM, Lowery HW, Klein JO, Arnold WJ, Lim DJ, Axelsson GA, Paradise J, Bluestone CD, Sadé J, Howie VM, Woods Raymond, Hussli B, Wullstein HL, Ingelstedt S, Wullstein SR. Panel I-A Definition and Classification. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1980; 89 (Suppl 68): 4-8.
- 3) 日本耳科学会, 日本小児耳鼻咽喉科学会, 日本耳鼻咽喉科感染症・エアロゾル学会編, 小児急性中耳炎診療ガイドライン 2013年版, 東京, 金原出版, 2013, p15.
- 4) Rosenfeld RM. Clinical efficacy of medical therapy. In: Evidence-Based Otitis Media (Rosenfeld RM, Bluestone CD, eds.), 2nd ed, Hamilton, London: BC Decker, 2003, 199-226.
- 5) Rosenfeld RM, Kay D. Natural history of untreated otitis media. *Laryngoscope.* 2003; 113 (10): 1645-57.

18 小児滲出性中耳炎の病因・病態

小児滲出性中耳炎の主病態は、かつて耳管機能障害による中耳の陰圧化とそれによる粘膜からの滲出液の漏出と考えられてきたが(補腔水腫説)、その一次的病因は急性中耳炎と同様に感染であることがわかってきた。中耳貯留液からは、免疫複合体や菌体内毒素(飯野ら 1989, 本庄 1999)、ライノウイルスやRS (Respiratory syncytial) ウイルスなどのウイルス (Pitkäranta et al. 1998)、肺炎球菌、インフルエンザ菌、モラクセラ・カタラーリスなど急性中耳炎と同様の細菌 (Ford-Jones et al. 2002) が検出される。小児滲出性中耳炎は、先行する急性中耳炎がないときにも発症するが、乳児の滲出性中耳炎の約50%は急性中耳炎発症後に継続して生じる (Rosenfeld et al. 2003)。

耳管機能障害があると中耳が陰圧化し、中耳貯留液と中耳陰圧が共存した形で膠着状態に陥る。その結果、中耳貯留液は排出されにくくなり、耳管機能障害は滲出性中耳炎の遷延化の病態に深く関わっていると考えられる (Takahashi et al. 1990)。一方で、滲出性中耳炎とは無縁にみえる「耳管が緩い状態(耳管閉鎖障害)」を呈する例が少なからず存在し、特に難治例での関与が示唆されている(広野ら 1987, Magnuson et al. 1988, Yaginuma et al. 1996, 小林 2005, Ikeda et al. 2011)。これらの症例では、自ら耳管を閉鎖する「鼻すすり癖」により耳の不快な症状(自声強聴や耳閉感など)を軽減させているが、中耳陰圧が常に起こりやすい環境、あるいは経耳管感染を誘発し、滲出性中耳炎の発症に関与すると考えられる (Falk 1982, 広野ら 1987, Magnuson et al. 1988, 八木沼ら 1993)。

小児滲出性中耳炎の危険因子は多彩であり、ダウン症、口蓋裂、頭蓋・顔面奇形などの先天性疾患、アデノイド増殖症、上気道炎や鼻副鼻腔炎罹患時にしばしば合併する。アデノイド増殖症では、物理的な耳管狭窄より細菌感染巣としてのバイオフィルム形成が、滲出性中耳炎との関連性において重要視されている (Saafan et al. 2013)。アレルギー性鼻炎では、機械的な粘膜の腫脹ではなくアレルギーによる炎症が滲出性中耳炎の発症に関与するため (Kreiner-Møller et al. 2012)、小児滲出性中耳炎罹患児のアレルギー性鼻炎の合併は非罹患児の約5倍に上る。胃食道逆流 (gastroesophageal reflux ; GER) に関する検討は、メタアナリシスの段階には至らないが、小児滲出性中耳炎の GER 合併率は通常の小児より高値とされる (Miura et al. 2012)。これらの他にも、乳幼児期には免疫不全、おしゃぶり (Ralli et al. 2011) や人工乳の使用 (Duffy et al. 1997)、社会経済的な地位の低さ、他児と接する機会の多さ (Paradise et al. 1997)、受動喫煙などの外的要因が難治化の因子とされる。

低年齢児(3歳未満)の小児滲出性中耳炎では、反復する急性中耳炎の関与が大きいことを考慮し、付記として外科的治療の適応決定に際しての注意点を述べる。重視すべきアウトカムとして、学童期(3～9歳)では主に中耳貯留液による難聴があげられ、聴力改善を目的とした治療が勧められるのに対して、10歳以降は鼓膜の病的変化とそれに続く後遺症としての滲出性中耳炎の難治化(癒着性中耳炎などを含む)の予防が主眼となる。

▶ 付記 低年齢児(3歳未満)の小児滲出性中耳炎に対する対応

「17 小児滲出性中耳炎の定義」の項でも述べられているが、小児滲出性中耳炎の診断にあたっては、急性中耳炎との鑑別が重要である。特に低年齢児では、鼓膜所見での急性中耳炎との鑑別、急性炎症消退後の遷延する中耳貯留液との鑑別、正確な聴力の評価が困難な場合もある。さらに、低年齢児は反復性中耳炎の危険因子であり、中耳貯留液を認めても単に小児滲出性中耳炎としての対応ではなく、急性中耳炎としての治療が求められる場合が多い。

以上のことから、3歳未満の小児滲出性中耳炎の外科的治療の適応(21-CQ5～CQ9)は慎重に検討すべきであり、単に中耳貯留液を認めるだけではなく、明らかな聴力障害を伴う症例や鼓膜の病的変化の強い症例を鑑別することが勧められる。

さらに、中等度以上の聴力障害を有する場合には、難聴の原因が単に小児滲出性中耳炎だけではない可能性を含めて鑑別診断を進める。特に、先天性真珠腫や感音難聴など他の原因疾患の合併が疑われる場合には、小児滲出性中耳炎の外科的治療によって中耳貯留液を排除し、積極的に鑑別を進めることも考慮すべきである。

●参考文献

- 1) 飯野ゆき子, 石戸谷淳一, 池田美智子, 伊藤由紀子, 宇佐神正海, 川城信子, 高橋健一, 永浜武彦, 永原國彦, 渡辺貴和子. 滲出性中耳炎の遅延化に影響を与える因子. 日耳鼻. 1989; 92(8): 1183-91.
- 2) 本庄 巖. 滲出性中耳炎の正しい取り扱い, 第2版, 東京, 金原出版, 1999.
- 3) Pitkäranta A, Virolainen A, Jero J, Arruda E, Hayden FG. Detection of rhinovirus, respiratory syncytial virus, and coronavirus infections in acute otitis media by reverse transcriptase polymerase chain reaction. *Pediatrics*. 1998; 102(2 Pt 1): 291-5.
- 4) Ford-Jones EL, Friedberg J, McGeer A, Simpson K, Croxford R, Willey B, Coyte PC, Kellner JD, Daya H; Members of the Toronto Antibiotic Resistance at Myringotomy Study Group. Microbiologic findings and risk factors for antimicrobial resistance at myringotomy for tympanostomy tube placement--a prospective study of 601 children in Toronto. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2002; 66(3): 227-42.
- 5) Rosenfeld RM, Kay D. Natural history of untreated otitis media. *Laryngoscope*. 2003; 113(10): 1645-57.
- 6) Takahashi H, Fujita A, Lee SH, Honjo I. Experimental conditions for the development of persistent otitis media with effusion. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 1990; 247(2): 89-92.
- 7) 広野喜信, 八木伸也, 本庄 巖. 耳管の閉鎖障害と中耳疾患. 耳鼻臨床. 1987; 80(3): 371-8.
- 8) Magnuson B, Falk B. Eustachian tube malfunction in middle ear disease. In: *Otologic Medicine and Surgery*; vol 2 (Alberti PW, Ruben RJ eds.), New York, Churchill Livingstone, 1988, pp.1153-71.
- 9) Yaginuma Y, Kobayashi T, Takasaka T. The habit of sniffing in nasal diseases as a cause of secretory otitis media. *Am J Otol*. 1996; 17(1): 108-10.
- 10) 小林俊光. 耳管閉鎖障害の臨床: 第106回日本耳鼻咽喉科学会総会 宿題報告, 仙台, 笹氣出版, 2005, pp115-32.
- 11) Ikeda R, Oshima T, Oshima H, Miyazaki M, Kikuchi T, Kawase T, Kobayashi T. Management of patulous eustachian tube with habitual sniffing. *Otol Neurotol*. 2011; 32(5): 790-3.
- 12) Falk B. Sniff-induced negative middle ear pressure: study of a consecutive series of children with otitis media with effusion. *Am J Otolaryngol*. 1982; 3(3): 155-62.
- 13) 八木沼裕司, 小林俊光, 高坂知節. 鼻すすりと滲出性中耳炎: 鼻疾患との関連について. 耳鼻臨床. 1993; 86(5): 669-74.

- 14) Saafan ME, Ibrahim WS, Tomoum MO. Role of adenoid biofilm in chronic otitis media with effusion in children. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2013; 270 (9): 2417-25.
- 15) Kreiner-Møller E, Chawes BL, Caye-Thomasen P, Bønnelykke K, Bisgaard H. Allergic rhinitis is associated with otitis media with effusion: a birth cohort study. *Clin Exp Allergy*. 2012; 42 (11): 1615-20.
- 16) Miura MS, Mascaro M, Rosenfeld RM. Association between otitis media and gastroesophageal reflux: a systematic review. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012; 146 (3): 345-52.
- 17) Ralli G, Ruoppolo G, Mora R, Guastini L. Deleterious sucking habits and atypical swallowing in children with otitis media with effusion. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2011; 75 (10): 1260-4.
- 18) Duffy LC, Faden H, Wasielewski R, Wolf J, Krystofik D. Exclusive breastfeeding protects against bacterial colonization and day care exposure to otitis media. *Pediatrics*. 1997; 100 (4): E7.
- 19) Paradise JL, Rockette HE, Colborn DK, Bernard BS, Smith CG, Kurs-Lasky M, Janosky JE. Otitis media in 2253 Pittsburgh-area infants: prevalence and risk factors during the first two years of life. *Pediatrics*. 1997; 99 (3): 318-33.

19 小児滲出性中耳炎の合併症と後遺症

小児滲出性中耳炎は、中耳貯留液による難聴を可及的早期に改善することと、鼓膜の病的変化とその後遺症を予防することを目的として治療される。小児滲出性中耳炎の95%は自然治癒するとされているが(Vlastarakos et al. 2007)、癒着性中耳炎や鼓膜の接着(アテレクタシス)、鼓膜石灰化や鼓膜硬化、ならびにそれらに伴う難聴、稀に真珠腫性中耳炎への移行など、中耳貯留液消退後も長期にわたり問題となる後遺症がある(Vlastarakos et al. 2007, Hellström et al. 2011)。

一方、小児滲出性中耳炎の代表的な治療である鼓膜換気チューブ留置術(以下、チューブ留置)の後にも後遺症・合併症へと進展する症例がある。鼓膜石灰化や鼓膜硬化が高頻度にみられ、その他、鼓膜穿孔の残存や、稀には真珠腫性中耳炎などが、チューブ留置術の合併症・後遺症として生じる可能性が報告されている(Vlastarakos et al. 2007, Hellström et al. 2011)。小児滲出性中耳炎の多くが自然治癒することから、医療行為がもたらす害(harm)も考慮して治療計画を立てなければならない。

1) 鼓膜の菲薄化、接着(アテレクタシス)と癒着性中耳炎(巻頭カラー付図参照)

小児滲出性中耳炎では、炎症が遷延化することで鼓膜の線維層が失われて菲薄化し、鼓膜の弾性と剛性が失われることが知られている(Sadé 1993a, Sano et al. 1994)。これには貯留液中の種々のケミカルメディエーターが関与すると考えられている(Yellon et al. 1995, Merchant 2010)。また一部の例では、生来の素因としての鼓膜の脆弱性も病因としてあげられている(藤田ら 1993)。一方、鼓膜の菲薄化はチューブ留置の合併症としても高率であり、チューブ留置の既往のない例では3~31%程度の発生率であるのに対し、既往を有する例では16~75%と報告されている(Vlastarakos et al. 2007)。また、前向きランダム化比較試験において、チューブ留置により鼓膜の菲薄化が起こるリスクは17.4倍であることも報告されている(Johnston et al.

2004)。

菲薄化が生じて中耳換気・調圧機能が正常化していれば問題は起こらないが、回復が遅れたり、耳管閉鎖不全による鼻すすり癖があると脆弱部から陥凹が進行し、癒着性中耳炎や真珠腫に発展し得る (Vlastarakos et al. 2007)。

鼓膜が菲薄化して耳小骨や鼓室内側壁と接した状態は接着 (アテレクタシス) とよばれる。アテレクタシスでも軽度の病変であれば、① 真珠腫に移行するリスクも2%未満と低い、② 聴力に与える影響は比較的少ない、③ 自然治癒、あるいは病状が進行しない可能性もある、といった観点から、必ずしも外科的治療の適応にはならないとされている (Saunders 2008)。

一方で、炎症の遷延や急性炎症によって鼓膜内面と鼓室内側壁を覆う中耳粘膜が失われ、両者が癒着した状態が癒着性中耳炎である (巻頭カラー付図参照) (Sano et al. 1994, 本庄 1993, 小島 2011)。癒着性中耳炎になると真珠腫に移行するリスクや耳小骨連鎖に影響を与える可能性が高くなることから、手術的介入を勧める報告も多い (Luxford et al. 1984, Buckingham 1992, Sadé 1993b, Dornhoffer 2003, Saunders 2008)。特に小児の癒着性中耳炎では、成人と比較して病変が軽い傾向にあり、癒着範囲は部分癒着に留まることが大半であるため、早期に手術を行うことで高度癒着病変への進行を防止できるとの報告もある (Nielsen et al. 1984, 小林ら 2009)。

2) 鼓膜硬化

鼓膜の石灰化病変に代表される鼓膜硬化は、従来は炎症に伴う粘膜上皮層の硝子変性に起因すると考えられていたが、最近はチューブ留置に伴う鼓膜の組織傷害がより影響していると考えられている (Vlastarakos et al. 2007)。鼓膜硬化の発生頻度は、チューブ非留置例で0～10%前後であるのに対し、留置例では39～65%と極めて高率であり、また複数のチューブ留置例により顕著である (Vlastarakos et al. 2007)。

しかし鼓膜硬化は、通常耳小骨に硬化が及ぶことはないため、0.5dBを超える聴力損失はないとされている (Vlastarakos et al. 2007)。したがって、聴力検査で気導骨導差が軽微であれば経過観察が勧められる。

3) 真珠腫性中耳炎 (中耳真珠腫)

小児滲出性中耳炎の後遺症としての真珠腫は、臨床上最も重要な疾患の一つである。しかし、その発生頻度は決して高いものではなく、一般に1%以下とされている (Tos et al. 1987)。前述の鼓膜の菲薄化や陥凹が真珠腫発生の下地となると考えられ、小児滲出性中耳炎を積極的に治療する根拠の一つとなってきた。しかし、チューブ留置が真珠腫を減少させるか否かについては、いまだ結論が出ていない。各地域において、チューブ留置術が施行されるようになった時期の前後で、数十年単位の真珠腫発生頻度を比較し、チューブ留置術を施行されるようになってから真珠腫の発生頻度が減少したとする報告 (Roland et al. 1992, Rakover et al. 2000) が散見されるのみであり、その他の因子が関与している可能性は否定できない。

しかし、滲出性中耳炎から真珠腫への進展について検討した大規模なコホート研究では、初回のチューブ留置の年齢が高いことは真珠腫発生率の上昇に関与しており、1歳遅れるごとに10%リスクが上昇する (Spilsbury et al. 2010)。このことは、耳管機能の発達が見込み難い症例に対しては、チューブ留置をむやみに先延ばしせずに行うことが真珠腫への進展予防につながることを示している。

一方、チューブ留置の合併症としての真珠腫形成があるが、これに関しては21-CQ6で述べる (57ページ参照)。

●参考文献

- 1) Vlastarakos PV, Nikolopoulos TP, Korres S, Tavoulari E, Tzagaroulakis A, Ferekidis E. Grommets in otitis media with effusion: the most frequent operation in children. But is it associated with significant complications? *Eur J Pediatr*. 2007; 166 (5): 385-91.
- 2) Hellström S, Groth A, Jörgensen F, Pettersson A, Ryding M, Uhlén I, Boström KB. Ventilation tube treatment: a systematic review of the literature. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011; 145 (3): 383-95.
- 3) Sadé J. Atelectatic tympanic membrane: histologic study. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1993a; 102 (9): 712-6.
- 4) Sano S, Kamide Y, Schachern PA, Paparella MM. Micropathologic changes of pars tensa in children with otitis media with effusion. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1994; 120 (8): 815-9.
- 5) Merchant SN. Cholesterol granuloma. In: Schuknecht's Pathology of the Ear (Merchant SN, Nadol JB Jr, eds.), 3rd ed, Shelton, PMPH-USA, 2010, pp304-8.
- 6) Yellon RF, Doyle WJ, Whiteside TL, Diven WF, March AR, Fireman P. Cytokines, immunoglobulins, and bacterial pathogens in middle ear effusions. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1995; 121 (8): 865-9.
- 7) 藤田明彦, 倉田響介, 風間宣彦, 高橋晴雄, 本庄 巖. Atelectatic earと鼓膜脆弱性. *耳鼻臨床* 1993; 86 (10): 1409-12.
- 8) Johnston LC, Feldman HM, Paradise JL, Bernard BS, Colborn DK, Casselbrant ML, Janosky JE. Tympanic membrane abnormalities and hearing levels at the ages of 5 and 6 years in relation to persistent otitis media and tympanostomy tube insertion in the first 3 years of life: a prospective study incorporating a randomized clinical trial. *Pediatrics*. 2004; 114 (1): e58-67.
- 9) Saunders JE. Does early surgical intervention of middle ear atelectasis improve long-term results and prevent cholesteatoma? *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008; 134 (10): 1040-4.
- 10) 本庄 巖. 滲出性中耳炎の正しい取扱い, 東京, 金原出版, 1993, pp125-30.
- 11) 小島博己. 癒着性中耳炎の診断と治療. *日耳鼻*. 2011; 114 (7): 632-5.
- 12) Luxford WM, Sheehy JL. Ventilation tubes: indications and complications. *Am J Otol*. 1984; 5 (6): 468-71.
- 13) Buckingham RA. Fascia and perichondrium atrophy in tympanoplasty and recurrent middle ear atelectasis. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1992; 101 (9): 755-8.
- 14) Sadé J. Treatment of cholesteatoma and retraction pockets. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 1993b; 250 (4): 193-9.
- 15) Dornhoffer J. Cartilage tympanoplasty: indications, techniques, and outcomes in a 1,000-patient series. *Laryngoscope*. 2003; 113 (11): 1844-56.
- 16) Nielsen KO, Bak-Pedersen K. Otosurgery of incipient adhesive otitis media in children. *J Laryngol Otol*. 1984; 98 (4): 341-5.
- 17) 小林俊光, 池田怜吉. 癒着性中耳炎. *小児耳鼻咽喉科頭頸部外科治療指針* (日本小児耳鼻咽喉科学会編),

東京, 金原出版, 2009, pp142-5.

- 18) Tos M, Stangerup SE, Larsen P. Dynamics of eardrum changes following secretory otitis. A prospective study. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1987; 113 (4): 380-5.
- 19) Roland NJ, Phillips DE, Rogers JH, Singh SD. The use of ventilation tubes and the incidence of cholesteatoma surgery in the paediatric population of Liverpool. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 1992; 17 (5): 437-9.
- 20) Rakover Y, Keywan K, Rosen G. Comparison of the incidence of cholesteatoma surgery before and after using ventilation tubes for secretory otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2000; 56 (1): 41-4.
- 21) Spilsbury K, Miller I, Semmens JB, Lannigan FJ. Factors associated with developing cholesteatoma: a study of 45,980 children with middle ear disease. *Laryngoscope.* 2010; 120 (3): 625-30.

20 診断・検査法

20-1 滲出性中耳炎の病態把握に、問診は有用か

小児滲出性中耳炎に罹患した症例の既往・生活背景を把握することは、遷延化の危険因子を把握し、小児滲出性中耳炎の程度や、難治性か否かを予測するうえで有用であり、十分な問診を行うことが望ましい。

■ 背景 ■

小児滲出性中耳炎の多くは乳幼児期に発症する。病期、病態に変化の多い疾患であり、中耳や耳管およびその周辺器官の疾患や機能に影響を受ける。周辺器官を含め疾患の既往の有無や機能について問診することは、病因の推測につながり、以降の治療に有益なデータとなり得る。また、さまざまな遷延化危険因子が考えられ、それらを把握することも有益なデータとなり得る。

■ 解説 ■

耳管機能障害は小児滲出性中耳炎の発症要因の一つとなる。鼻副鼻腔炎やアデノイド増殖症なども耳管機能に影響を及ぼす疾患である。したがって、鼻副鼻腔炎やアデノイド増殖症の有無を問診する。問診の目的は以下の3点である。

- (1) 滲出性中耳炎の発症時期を推測するため
- (2) 滲出性中耳炎の発症リスクを推測するため
- (3) 滲出性中耳炎の難治化リスクを推測するため

初回急性中耳炎の罹患年齢と滲出性中耳炎の関係や、急性中耳炎の既往との関係も指摘されているため、急性中耳炎についての問診も重要である（浅井ら 1989, 金子ら 1985）。具体的な問診項目を表6に示した。ただし、小児滲出性中耳炎の診断を問診のみから行うことはできない。

表6 小児滲出性中耳炎診療時の問診項目

〈問診の目的〉

1. 発症時期を推測する
2. 発症リスクを推測する
3. 難治化リスクを推測する

〈問診項目〉

- I. 家族歴（家族、および3親等以内で次の疾患の有無）
 - ・ 耳疾患の有無（滲出性中耳炎の長期罹患、慢性中耳炎（中耳真珠腫を含む）の罹患および手術）
 - ・ アレルギー疾患（気管支喘息, アレルギー性鼻炎（花粉症を含む）, アトピー性皮膚炎, 食物アレルギーなど）
 - ・ 慢性鼻副鼻腔炎（手術歴を含めて）
 - ・ 口蓋裂（軟口蓋裂も含めて）
 - ・ アデノイドあるいは口蓋扁桃手術歴
- II. 既往歴および罹患・治療中の疾患について
 - ・ アレルギー疾患（気管支喘息, アレルギー性鼻炎（花粉症を含む）, アトピー性皮膚炎, 食物アレルギーなど）
 - ・ 急性中耳炎（反復性かどうか, 初回発症時期, 治癒状況）
 - ・ 胃食道逆流
 - ・ 口蓋裂（軟口蓋裂も含めて）
 - ・ 他臓器や全身に関わる疾患（染色体異常症, 頭蓋顔面発達異常, 代謝異常など）
- III. 生活環境について
 - ・ 集団保育（通所開始年齢含む）
 - ・ 家庭内喫煙者の有無
- IV. 発症時期の推測に必要な問診
 - ・ 発症時期の前後に関連した疾患（鼻副鼻腔炎, 急性中耳炎, 上気道炎, アレルギー性鼻炎など）
 - ・ 滲出性中耳炎を疑う症状（難聴, 聞き返し, 耳をよくさわる, 頭を振る・かしげる, 言葉が遅い, 発音が悪い）
- V. 肺炎球菌ワクチン接種状況

●参考文献

- 1) 浅井聖子, 高橋 姿, 佐藤弥生, 藤岡 治, 浦野正美, 大滝 一, 中野雄一. 急性中耳炎の既往と滲出性中耳炎 園児検診問診表からの検討. 臨床耳科. 1989; 16 (3): 33-6.
- 2) 金子 豊, 沖津卓二, 高坂知節, 河本和友. 急性中耳炎の既往と滲出性中耳炎. 耳喉. 1985; 57 (11): 901-5.

20-2 滲出性中耳炎は、どのような鼓膜所見のときに診断されるか

滲出性中耳炎の診察にあたっては、手術用顕微鏡、耳内視鏡または気密耳鏡^註による鼓膜の詳細な観察が望ましい。鼓膜観察とは、鼓膜緊張部・弛緩部の位置、鼓膜の色調、透過性、可動性、菲薄／肥厚を見ることである。さらに鼓膜を透見して、鼓膜の奥にある中耳貯留液を確認するとともに、その性状と量を推測することもできる。

以下にあげられるような鼓膜所見が認められるときに滲出性中耳炎と診断する。本疾患における中耳貯留液の性状はさまざまであり、大きく漿液性、粘性、粘膿性の3種類に分類される。滲出性中耳炎の鼓膜においては、鼓膜の陥凹あるいは膨隆、混濁、光錐の減弱や消失、中耳貯留液の存在（例：気泡や気相、液相）、種々の色調の中耳貯留液などを認める。さらに気密耳鏡を用いれば、鼓膜の可動性の減弱、低下を確認できる。

註：本文中の「気密耳鏡」は、手術用顕微鏡の際に用いる従来型の気密耳鏡、拡大耳鏡に装着して用いる気密式拡大耳鏡、内視鏡に装着して用いる気密式内視鏡を総称する（図1）。

■ 背景 ■

滲出性中耳炎と急性中耳炎との違いは鼓膜所見のみでは鑑別困難なこともあるが、滲出性中耳炎では急性炎症症状（例：耳痛、発熱）のない中耳貯留液を認める。滲出性中耳炎を確定診断するためには、鼓膜の詳細な観察が重要である（Rosenfeld et al. 2004, Lieberthal et al. 2013, 日本耳科学会他，編 2013, Berkman et al. 2013）。

■ 解説 ■

滲出性中耳炎の診断にあたって、下記のような鼓膜所見は適切な診断の基本となる。代表的な小児滲出性中耳炎の鼓膜所見を巻頭カラー付図に示す（ix～xiv ページ参照）。

- (1) 中耳貯留液の存在：中耳腔全体を満たしていることもあるが気泡や貯留液線を見ることがある。
- (2) 中耳貯留液の色調：黄色あるいは茶褐色が最も高頻度に観察される。頻度は低い黒褐色の中耳貯留液が見られることもある。
- (3) 鼓膜の厚さ、内陷：菲薄化したもの、あるいは肥厚、石灰化したもの、一部癒着したものなど多様な所見を認める。



図1 気密耳鏡の種類

●参考文献

- 1) Rosenfeld RM, Culpepper L, Doyle KJ, Grundfast KM, Hoberman A, Kenna MA, Lieberthal AS, Mahoney M, Wahl RA, Woods CR Jr, Yawn B; American Academy of Pediatrics Subcommittee on Otitis Media with Effusion; American Academy of Family Physicians; American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion. Otolaryngol Head Neck Surg. 2004; 130 (5 Suppl): S95-118.
- 2) Lieberthal AS, Carroll AE, Chonmaitree T, Ganiats TG, Hoberman A, Jackson MA, Joffe MD, Miller DT, Rosenfeld RM, Sevilla XD, Schwartz RH, Thomas PA, Tunkel DE. The diagnosis and management of acute otitis media. Pediatrics. 2013; 131 (3): e964-99.
- 3) 日本耳科学会, 日本小児耳鼻咽喉科学会, 日本耳鼻咽喉科感染症・エアロゾル学会編. 小児急性中耳炎診療ガイドライン2013年版, 東京, 金原出版, 2013.
- 4) Berkman ND, Wallace IF, Steiner MJ, Harrison M, Greenblatt AM, Lohr KN, Kimple A, Yuen A. Otitis Media With Effusion: Comparative Effectiveness of Treatments [Internet]. Rockville (MD), Agency for Healthcare Research and Quality (US), Comparative Effectiveness Reviews. No.101, 2013
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK143306/>)

20-3 滲出性中耳炎の病態観察に、気密耳鏡（ニューマチック・オトスコープ）は有用か

小児滲出性中耳炎は中耳腔に貯留液が認められ、急性炎症所見を欠くときに診断される。気密耳鏡による鼓膜の視診は、小児滲出性中耳炎の診断（中耳貯留液の確認）のために最初に行う検査である。

■ 背景 ■

気密耳鏡（ニューマチック・オトスコープ）は、外耳道を加圧、減圧し、鼓膜の可動性を観察する耳鏡である。通常、拡大耳鏡と兼ねている。手術用顕微鏡下で用いる場合は、拡大レンズのない耳鏡を使用する。

■ 解説 ■

気密耳鏡による視診は、小児滲出性中耳炎の診断における最初の検査であり、ティンパノメトリーの前に行われる。両方の検査を実施することで診断の正確さが向上する。気密耳鏡の使用により鼓膜の異常所見も確認でき、急性中耳炎との鑑別が可能となる（Onusko 2004, American Academy of Family Physicians et al. 2004）。

鼓膜切開と気密耳鏡、ティンパノメトリーなどを用いた滲出性中耳炎の診断法について52編の論文を検討したシステマティックレビューでは、気密耳鏡による小児滲出性中耳炎の診断精度は感度93.8%、特異度80.5%と最も良好であった（Takata et al. 2003）。診断には検査者の経験が影響するが、気密耳鏡検査が熟練した検査者により行われた場合、1～3歳の小児滲出性中耳炎の診断率は70～79%と報告されている（American Academy of Pediatrics 1994）。Al-Khatibらは、小児科レジデント29名が気密耳鏡のビデオと耳内視鏡のビデオを見て滲出性中耳炎を診断するランダム化比較試験を行い、滲出性中耳炎の診断率は気密耳鏡群91%、耳内視鏡群78%で、気密耳鏡群が有意に高かった（ $p = 0.0003$ ）。鼓膜の可動性を見る気密耳鏡は、滲出性中耳炎の正確な診断に有用な手段である（Al-Khatib et al. 2010）。また、鼓膜可動性の消失は、滲出性中耳炎での全中耳腔の貯留液の充満と高い相関を示すことから、気密耳鏡検査は滲出性中耳炎のなかでも特に難治・遷延例の診断に有用であり、さらには外科的治療の一つの指針になり得るとの報告もある（Takahashi et al. 1999）。

●参考文献

- 1) Onusko E. Tympanometry. Am Fam Physician. 2004; 70 (9): 1713-20.
- 2) American Academy of Family Physicians, American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, American Academy of Pediatrics Subcommittee on Otitis Media With Effusion. Otitis media with effusion. Pediatrics. 2004; 113 (5): 1412-29.
- 3) Takata GS, Chan LS, Morpew T, Mangione-Smith R, Morton SC, Shekelle P. Evidence assessment of the accuracy of methods of diagnosing middle ear effusion in children with otitis media with effusion. Pediatrics. 2003; 112 (6 Pt 1): 1379-87.
- 4) American Academy of Pediatrics. The Otitis Media Guideline Panel. Managing Otitis media with effusion in young children. Pediatrics. 1994; 94 (5): 766-73.
- 5) Al-Khatib T, Fanous A, Al-Saab F, Sewitch M, Razack S, Nguyen LH. Pneumatic video-otoscopy teaching improves the diagnostic accuracy of otitis media with effusion: results of a randomized controlled trial. J Otolaryngol Head Neck Surg. 2010; 39 (6): 631-4.
- 6) Takahashi H, Honjo I, Hasebe S, Sudo M, Tanabe M. The diagnostic and prognostic value of eardrum mobility in otitis media with effusion. Eur Arch Otorhinolaryngol. 1999; 256 (4): 189-91.

20-4 滲出性中耳炎の診断に、純音聴力検査は有用か

難聴の程度、種類を診断する検査で、鼓膜換気チューブ留置術前後の聴力の確認、手術適応の決定、感音難聴の有無を調べる際に行われる。

■ 背景 ■

小児滲出性中耳炎が持続し、鼓膜換気チューブ留置術を行う前、明らかな難聴のある場合、言語発達の遅れのみられた場合に、年齢に応じた聴力検査が行われるべきである。

■ 解説 ■

米国耳鼻咽喉科・頭頸部外科学会の鼓膜換気チューブ留置のガイドラインでは、滲出性中耳炎が3カ月以上持続した場合、鼓膜換気チューブ留置術の前に年齢に応じた聴力検査をすることが推奨されている (Rosenfeld et al. 2013)。さらに、小児滲出性中耳炎で言語発達遅滞のみられる場合、学習障害の問題がある場合、明らかな難聴が疑われる場合には聴力検査が必要である。純音聴力検査で気導値、骨導値を測定する (Berkman et al. 2013)。

63例の小児滲出性中耳炎に気密耳鏡検査と聴力検査を行った Ungkanontらの報告では、92.1%に平均 31.7 ± 10.3 dBの難聴が認められた。鼓膜が肥厚、混濁している症例は7.2 dB、鼓膜が内陥している症例は5.1 dB閾値が上昇しており、鼓膜所見が不良の場合は特に聴力検査を行うことが勧められる (Ungkanont et al. 2010)。さらに、純音聴力検査によって治療後の聴力改善の評価を行うべきである。

▶ 付記

4歳以下の小児では、純音聴力検査の代わりに必要に応じて条件詮索反応聴力検査 (conditioned orientation response audiometry ; COR)、遊戯聴力検査などを行う (American Academy of Family Physicians et al. 2004, American Academy of Pediatrics 1994)。

● 参考文献

- 1) Rosenfeld RM, Schwartz SR, Pynnonen MA, Tunkel DE, Hussey HM, Fichera JS, Grimes AM, Hackell JM, Harrison MF, Haskell H, Haynes DS, Kim TW, Lafreniere DC, LeBlanc K, Mackey WL, Nettierville JL, Pipan ME, Raol NP, Schellhase KG. Clinical Practice Guideline: Tympanostomy Tubes in Children. Otolaryngol Head Neck Surg. 2013; 149 (1 Suppl): S1-S35.

- 2) Berkman ND, Wallace IF, Steiner MJ, Harrison M, Greenblatt AM, Lohr KN, Kimple A, Yuen A. Otitis Media With Effusion: Comparative Effectiveness of Treatments [Internet]. Rockville (MD), Agency for Healthcare Research and Quality (US), Comparative Effectiveness Reviews. No.101, 2013
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK143306/>)
- 3) Ungkanont K, Charuluxananan S, Komoltri C. Association of otoscopic findings and hearing level in pediatric patients with otitis media with effusion. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2010; 74 (9): 1063-6.
- 4) American Academy of Family Physicians, American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, American Academy of Pediatrics Subcommittee on Otitis Media With Effusion. Otitis media with effusion. *Pediatrics.* 2004; 113 (5): 1412-29.
- 5) American Academy of Pediatrics. The Otitis Media Guideline Panel. Managing Otitis media with effusion in young children. *Pediatrics.* 1994; 94 (5): 766-73.

20-5 滲出性中耳炎の診断に、ティンパノメトリーは有用か

小児滲出性中耳炎が手術用顕微鏡、耳内視鏡、気密耳鏡などで診断された後、中耳貯留液を確認するために用いることができる。

■ 背景 ■

ティンパノメトリーは、密閉した外耳道内の空気圧を変化させて鼓膜、中耳のコンプライアンスの変化を測定する検査である。中耳腔の貯留液の存在を推測する機器として信頼性が高い。

■ 解説 ■

ティンパノメトリー B型は鼓膜の可動性が低下した状態で、中耳貯留液の存在を示す。C型は中耳腔の高度な陰圧と鼓膜の高度陥凹所見と関連がある(Onusko 2004)。滲出性中耳炎の診断法を鼓膜切開と気密耳鏡、ティンパノメトリーなどで比較した52編の論文のシステマティックレビューでは、ティンパノメトリーがB型、C2型の場合に滲出性中耳炎と診断した際の感度は93.8%、特異度は61.8%であった(Takata et al. 2003)。ティンパノメトリーは気密耳鏡検査と同時にを行うことで診断の正確さが向上する。滲出性中耳炎51耳に高分解能CTとティンパノメトリーを行った報告では、B型の94%にCTで中耳貯留液が認められた。C2型は中耳貯留液のある群とない群に分かれた。A型、C1型には中耳貯留液はなかった(小林ら 1984)。

▶ 付記

乳児は外耳道軟骨がやわらかいため、226Hzのティンパノメトリーでは正確に中耳貯留液を診断できないことが指摘されている(Alaerts et al. 2007)。乳幼児に手術用顕微鏡下の視診と226Hz、1,000Hzのティンパノメトリーを行った報告では、特に9カ月以下の乳幼児では1,000Hzティンパノメトリーの信頼性が高く、1,000Hzティンパノメトリーの使用が勧められている(Hoffmann et al. 2013)。本邦では、226Hzのティンパノメトリーが一般的であるが、欧米では678Hz、1,000Hzのティンパノメトリーも乳幼児に使用されている。

●参考文献

- 1) Onusko E. Tympanometry. Am Fam Physician. 2004; 70 (9): 1713-20.
- 2) Takata GS, Chan LS, Morphew T, Mangione-Smith R, Morton SC, Shekelle P. Evidence

assessment of the accuracy of methods of diagnosing middle ear effusion in children with otitis media with effusion. *Pediatrics*. 2003; 112 (6 Pt 1): 1379-87.

- 3) 小林俊光, 桜井時雄, 谷口和彦. 滲出性中耳炎の CT 像とティンパノグラムの相関. 耳鼻咽喉科. 1984; 56 (11): 921-9.
- 4) Alaerts J, Luts H, Wouters J. Evaluation of middle ear function in young children: Clinical Guidelines for the use of 226- and 1,000-Hz tympanometry. *Otol Neurotol*. 2007; 28 (6): 727-32.
- 5) Hoffmann A, Deuster D, Rosslau K, Knief A, Zehnhoff-Dinnesen A, Schmidt CM. Feasibility of 1000 Hz tympanometry in infants: tympanometric trace classification and choice of probe tone in relation to age. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2013; 77 (7): 1198-203.

20-6 滲出性中耳炎の難聴の診断に、耳音響放射は有用か

耳音響放射 (oto-acoustic emission ; OAE) は内耳機能、特に外有毛細胞の機能を反映し、聴力評価の難しい小児滲出性中耳炎では内耳障害や難聴の程度を判定する目的で使用する事ができる。

■ 背景 ■

小児滲出性中耳炎の治療方針の決定に際して、聴力の評価は重要である。乳幼児では聴力の判定が容易ではなく、聴性定常反応 (auditory steady-state response ; ASSR) や聴性脳幹反応 (auditory brainstem response ; ABR), 耳音響放射 (oto-acoustic emission ; OAE) などの他覚的聴覚検査が必要となる場合もある。

■ 解説 ■

音刺激によって誘発される OAE には、クリックなどの短音刺激による誘発耳音響放射 (transiently evoked OAE ; TEOAE) と、異なる2つの周波数 (純音) で同時刺激時の歪成分を記録する歪成分音響放射 (distortion product OAE ; DPOAE) とがある。OAE は短時間で非侵襲的に行える他覚的聴覚検査であり、乳幼児の難聴の診断に有用である。OAE の問題点としては、外耳道病変や耳垢塞栓があると検査ができないこと、後迷路性難聴や蝸牛神経低形成などは検出できないことがあげられ、新生児・乳幼児では低音部のノイズレベルが大きいことに注意する。

スクリーニング検査としては、15～25歳の116例に過去の中耳炎罹患の有無で OAE の結果を比較し、中耳炎による蝸牛や中耳への不可逆性の変化で判別することが可能であるという報告 (Yilmaz et al. 2006), 196 人の学童児にスクリーニング検査として TEOAE を行い、30 dB 以上の難聴で 100% の感度、25 dB 以上の難聴で 90% の感度と 64% の特異度をもつという報告がある (Georgalas et al. 2008)。ティンパノメトリーとの比較でも、38 例 76 耳の小児両側滲出性中耳炎で TEOAE が 67% で消失、残りの 33% で減弱し (Balatsouras et al. 2012), ティンパノメトリーとの併用でより重要な情報が得られる客観的な検査と推奨されている (Balatsouras et al. 2012, Prieve et al. 2008)。また、小児滲出性中耳炎に対する鼓膜換気チューブ留置術の前後で OAE と純音聴力検査結果との比較を行った結果では、両者に高い相関が認められ (Saleem et al. 2007, Dragicević et al. 2010), 純音聴力検査を行うことが困難な乳幼児において治療前後の聴力評価に

も有用である(村上ら 2012)。

▶ 付記

日本における OAE の保険適用は内耳機能の精査であるので、内耳障害も疑われる場合に施行することが望ましい。

●参考文献

- 1) Yilmaz S, Karasalihoglu AR, Tas A, Yagiz R, Tas M. Otoacoustic emissions in young adults with a history of otitis media. *J Laryngol Otol.* 2006; 120 (2): 103-7.
- 2) Georgalas C, Xenellis J, Davilis D, Tzangaroulakis A, Ferekidis E. Screening for hearing loss and middle-ear effusion in school-age children, using transient evoked otoacoustic emissions: a feasibility study. *J Laryngol Otol.* 2008; 122 (12): 1299-304.
- 3) Balatsouras DG, Koukoutsis G, Ganelis P, Korres GS, Aspris A, Kaberos A. Transiently evoked otoacoustic emissions in children with otitis media with effusion. *Int J Otolaryngol.* 2012; 2012: 269203.
- 4) Prieve BA, Calandruccio L, Fitzgerald T, Mazevski A, Georgantas LM. Changes in transient-evoked otoacoustic emission levels with negative tympanometric peak pressure in infants and toddlers. *Ear Hear.* 2008; 29 (4): 533-42.
- 5) Saleem Y, Ramachandran S, Ramamurthy L, Kay NJ. Role of otoacoustic emission in children with middle-ear effusion and grommets. *J Laryngol Otol.* 2007; 121 (10): 943-6.
- 6) Dragicević D, Vlaski L, Komazec Z, Jović RM. Transient evoked otoacoustic emissions in young children with otitis media with effusion before and after surgery. *Auris Nasus Larynx.* 2010; 37 (3): 281-5.
- 7) 村上力夫, 村上真美. DPOAE による乳幼児滲出性中耳炎の聴力判定の試み. *耳鼻臨床.* 2012; 105 (11): 1025-31.

20-7 滲出性中耳炎の病態把握に、周辺器官（鼻副鼻腔、上咽頭）の所見は有用か

小児滲出性中耳炎の病態と関連すると考えられる疾患を把握するうえで、周辺器官（鼻副鼻腔、上咽頭）の所見は有用である。実地臨床においては、鼻症状、口呼吸の程度、夜間のいびきや無呼吸、鼻炎症状が季節性か通年性かなどの問診を行い、鼻腔や口腔・咽頭を観察する。さらなる追加の検査に関しては、検査を行う理由と検査の侵襲性や費用とのバランスを考慮したうえで行う。

■ 背景 ■

小児滲出性中耳炎には、鼻副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、アデノイド増殖症などを合併する割合が高い。これらの疾患は、直接的・間接的に滲出性中耳炎の病態に関与している可能性がある。

■ 解説 ■

1) 鼻副鼻腔炎

小児滲出性中耳炎における副鼻腔炎の合併率は、本邦では70～80%、海外では25～60%と報告されている（本庄ら 1991, Grote et al. 1980, Mills et al. 1994, Hong et al. 2008）。副鼻腔炎の小児滲出性中耳炎の病態への関わりはいくつかの観点から考えられる。慢性副鼻腔炎を合併した小児滲出性中耳炎32例の中耳貯留液と上顎洞穿刺液からの細菌検査では、69%で検出菌の一致を認めており、副鼻腔炎が経耳管感染の感染源となっていると推測される（Brook et al. 2000）。小児滲出性中耳炎患児は健常児に比べ、鼻腔・耳管咽頭口の粘液線毛機能が有意に低下していることが示されているが、副鼻腔炎がそこに相加的影響を与えている可能性が指摘されている（石川ら 1991, 1992）。その他、後鼻漏による耳管咽頭口の閉塞、鼻すすりの影響も考えられている（小林ら 1997）。小児滲出性中耳炎に対する鼻副鼻腔炎治療薬の有効性に関しては、21-CQ2, CQ3を参照されたい（41～45ページ）。

2) アレルギー性鼻炎

小児滲出性中耳炎におけるアレルギー性鼻炎の合併率は24～89%と報告されている（友永ら 1987, Lack et al. 2011）。小児滲出性中耳炎とアレルギー性鼻炎の疫学的関連を認める報告と否定的な報告がある（Kreiner-Møller et al. 2012, Caffarelli et al. 1998, Yeo et al. 2007）。臨床研究では、通年性アレルギー性鼻炎

患者にダニによる鼻粘膜誘発刺激を行うと55%で耳管閉塞が認められている (Skoner et al. 1986)。滲出性中耳炎の中耳貯留液中には Th1 型, Th2 型 サイトカインの両方が検出されるが, アレルギー性鼻炎合併患者ではアレルギー性鼻炎非合併患者に比べ IL-4 濃度が有意に高く, 中耳腔におけるムチン産生に関与していると考えられる (Kariya et al. 2006)。また, アレルギー性鼻炎の背後にあるアトピー素因 (吸入性アレルゲンに対して感作していること) に関しては, アトピー患者では非アトピー患者に比べ, 耳管咽頭口粘膜に浸潤する好酸球, T 細胞数, IL-4 陽性細胞, IL-5 陽性細胞数は有意に多いことが示されている (Nguyen et al. 2004)。アレルギー性鼻炎患者では, アレルゲンそのものが耳管粘膜に IgE を介した炎症を惹起する, あるいは鼻粘膜で産生されたサイトカイン, メディエーターなどが耳管粘膜に作用することで, 耳管に粘膜浮腫, 粘液産生, 線毛機能障害を生じさせると考えられる (Lack et al. 2011)。小児滲出性中耳炎に対するアレルギー性鼻炎治療薬の有効性に関しては, 21-CQ3 を参照されたい (43 ページ)。

3) アデノイド増殖症

アデノイドは, 幼児期に生理的肥大が認められ, 小児滲出性中耳炎とアデノイドの大きさの関連性については否定的な研究結果が多い (東野ら 1983, 渡辺ら 1992, 1996)。しかし最近では, 小児滲出性中耳炎患児のほうが, 健常耳児童よりもアデノイドが大きくなる傾向があるとの報告も認められる (Orji et al. 2010, Acharya et al. 2010)。中耳貯留液からは細菌やエンドトキシンが検出され, アデノイドからの検出菌はほぼ同一であるとの研究結果は多い (Kuroono et al. 1988, Iino et al. 1985, Morikawa et al. 1985, Tomonaga et al. 1989, Ueyama et al. 1995)。小児滲出性中耳炎患児では, アデノイド表層の粘膜バリアの破綻やバイオフィーム形成, 上咽頭正常細菌叢の減少なども滲出性中耳炎との関連性が指摘されている (Fujihara et al. 1996, Saylam et al. 2010, Fujimori et al. 1996)。アデノイド切除前後の耳管機能の比較では, アデノイドが耳管を圧迫して通過性を障害しているエビデンスはなく, アデノイドは上咽頭における感染・炎症の源として滲出性中耳炎の病態に関わっていると考えられる (Takahashi et al. 1989)。なお, 外科的治療の観点からのアデノイド切除術については, 21-CQ8 を参照されたい (63 ページ)。

以上の研究結果は, 周辺器官に合併する疾患が小児滲出性中耳炎に関連し, また一定の影響を与えていることを示唆している。小児滲出性中耳炎の病態は複雑であり, 発症, 遷延, 再発, 難治化のメカニズムは個人差が大きい。それゆえ周辺器官の所見は, 個々の症例の滲出性中耳炎の病態を把握するうえで重要である。

●参考文献

- 1) 本庄 巖, 藤田明彦, 倉田響介. 小児滲出性中耳炎の治療. 耳鼻臨床. 1991; 84 (12): 1683-9.
- 2) Grote JJ, Kuijpers W. Middle ear effusion and sinusitis. J Laryngol Otol. 1980; 94 (2): 177-83.
- 3) Mills RP, Irani BS, Vaughan-Jones RJ, Padgham ND. Maxillary sinusitis in children with otitis media with effusion. J Laryngol Otol. 1994; 108 (10): 842-4.
- 4) Hong CK, Park DC, Kim SW, Cha CI, Cha SH, Yeo SG. Effect of paranasal sinusitis on the development of otitis media with effusion: influence of eustachian tube function and adenoid immunity. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2008; 72 (11): 1609-18.
- 5) Brook I, Yocum P, Shah K. Aerobic and anaerobic bacteriology of concurrent chronic otitis media with effusion and chronic sinusitis in children. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2000; 126 (2): 174-6.
- 6) 石川保之, 本庄 巖. 滲出性中耳炎例の鼻腔粘液線毛機能—サッカリンテストによる. 耳鼻臨床. 1991; 84 (5): 615-9.
- 7) 石川保之, 藤田明彦, 本庄 巖. 滲出性中耳炎の耳管咽頭口粘液線毛機能. 耳鼻臨床. 1992; 85 (1): 49-53.
- 8) 小林俊光, 八木沼裕司, 末武光子, 高橋由紀子. 鼻すすり・閉鎖不全耳管と耳疾患. 耳展. 1997; 40 (3): 342-6.
- 9) 友永和宏, 黒野祐一, 茂木五郎. 小児滲出性中耳炎における鼻アレルギーの役割 臨床的観察. 日耳鼻. 1987; 90 (11): 1840-8.
- 10) Lack G, Caulfield H, Penagos M. The link between otitis media with effusion and allergy: a potential role for intranasal corticosteroids. Pediatr Allergy Immunol. 2011; 22 (3): 258-66.
- 11) Kreiner-Møller E, Chawes BL, Caye-Thomasen P, Bønnelykke K, Bisgaard H. Allergic rhinitis is associated with otitis media with effusion: a birth cohort study. Clin Exp Allergy. 2012; 42 (11): 1615-20.
- 12) Caffarelli C, Savini E, Giordano S, Gianlupi G, Cavagni G. Atopy in children with otitis media with effusion. Clin Exp Allergy. 1998; 28 (5): 591-6.
- 13) Yeo SG, Park DC, Eun YG, Cha CI. The role of allergic rhinitis in the development of otitis media with effusion: effect on eustachian tube function. Am J Otolaryngol. 2007; 28 (3): 148-52.
- 14) Skoner DP, Doyle WJ, Chamovitz AH, Fireman P. Eustachian tube obstruction after intranasal challenge with house dust mite. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1986; 112 (8): 840-2.
- 15) Kariya S, Okano M, Hattori H, Sugata Y, Matsumoto R, Fukushima K, Schachern PA, Cureoglu S, Paparella MM, Nishizaki K. TH1/TH2 and regulatory cytokines in adults with otitis media with effusion. Otol Neurotol. 2006; 27 (8): 1089-93.
- 16) Nguyen LH, Manoukian JJ, Sobol SE, Tewfik TL, Mazer BD, Schloss MD, Taha R, Hamid QA. Similar allergic inflammation in the middle ear and the upper airway: evidence linking otitis media with effusion to the united airways concept. J Allergy Clin Immunol. 2004; 114 (5): 1110-5.
- 17) 東野哲也, 原 芳美, 牧野浩二. 小児滲出性中耳炎におけるアデノイドの測定法—上咽頭高圧 X線側面像を用いて. 耳鼻咽喉科. 1983; 55 (3): 225-9.
- 18) 渡辺哲生, 友永和宏, 藤吉達也. アデノイドと小児滲出性中耳炎. 日本扁桃研究会会誌. 1992; 31: 120-4.
- 19) 渡辺哲生, 茂木五郎. アデノイドと小児滲出性中耳炎. 口腔・咽頭科. 1996; 8 (2): 147-52.
- 20) Orji FT, Okolugbo NE, Ezeanolue BC. The role of adenoidal obstruction in the pathogenesis of otitis media with effusion in Nigerian children. Niger J Med. 2010; 19 (1): 62-8.
- 21) Acharya K, Bhusal CL, Guragain RP. Endoscopic grading of adenoid in otitis media with effusion. JNMA J Nepal Med Assoc. 2010; 49 (177): 47-51.
- 22) Kurono Y, Tomonaga K, Mogi G. *Staphylococcus epidermidis* and *Staphylococcus aureus* in otitis media with effusion. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1988; 114 (11): 1262-5.

- 23) Iino Y, Yuasa R, Kaneko Y, Takasaka T, Kawamoto K. Endotoxin in middle ear effusions: in cases with persistent effusion after acute otitis media. *Auris Nasus Larynx*. 1985; 12 (Suppl 1): S94-6.
- 24) Morikawa K, Aoki K, Esaki S, Kikuchi Y, Honda Y. Bacterial examination of serous otitis media and experimental tubal stenosis. *Auris Nasus Larynx*. 1985; 12 (Suppl 1): S102-4.
- 25) Tomonaga K, Kurono Y, Chaen T, Mogi G. Adenoids and otitis media with effusion: nasopharyngeal flora. *Am J Otolaryngol*. 1989; 10 (3): 204-7.
- 26) Ueyama T, Kurono Y, Shirabe K, Takeshita M, Mogi G. High incidence of *Haemophilus influenzae* in nasopharyngeal secretions and middle ear effusions as detected by PCR. *J Clin Microbiol*. 1995; 33 (7): 1835-8.
- 27) Fujihara K, Fujihara T, Yamanaka N. Secretory IgA and squamous epithelization in adenoids of children with otitis media with effusion. *Acta Otolaryngol Suppl*. 1996; 523: 155-7.
- 28) Saylam G, Tatar EC, Tatar I, Ozdek A, Korkmaz H. Association of adenoid surface biofilm formation and chronic otitis media with effusion. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2010; 136 (6): 550-5.
- 29) Fujimori I, Hisamatsu K, Kikushima K, Goto R, Murakami Y, Yamada T. The nasopharyngeal bacterial flora in children with otitis media with effusion. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 1996; 253 (4-5): 260-3.
- 30) Takahashi H, Fujita A, Honjo I. Effect of adenoidectomy on otitis media with effusion, tubal function, and sinusitis. *Am J Otolaryngol*. 1989; 10 (3): 208-13.

20-8 滲出性中耳炎の病態把握に、言語発達検査（構音検査、発達検査）は有用か

小児の言語発達は難聴，認知，社会性の発達と関連がある。言語発達検査は，小児滲出性中耳炎の診断後，言語発達遅滞，構音障害が疑われる場合に行われる検査である。

■ 背景 ■

小児滲出性中耳炎は言語発達，知能，注意力，活動性，器用さ，社会行動などに影響するが，特に47カ月以下の月齢の低い児の言語発達に影響していた（Van Cauwenberge et al. 1985）。

■ 解説 ■

1996年から2002年に報告された11編の論文のメタアナリシスでは，就学前の小児について滲出性中耳炎と語彙，構文，話し言葉の発達に明らかな関連は認められないが，滲出性中耳炎と理解，表出言語には負の相関があった。乳児期では滲出性中耳炎による難聴と理解，表出言語に負の相関が認められると報告されている（Roberts et al. 2004）。Majerusらは3歳までに3カ月以上持続する小児滲出性中耳炎であった20児と小児滲出性中耳炎の既往のないコントロール20児について8歳時の言語発達について検討している。8歳時の言葉による短期記憶と新しい単語の学習能力は，小児滲出性中耳炎の影響を受けないと報告している（Majerus et al. 2005）。小児滲出性中耳炎児と中耳炎のない児の単語了解閾値を年齢別に調べた報告では，一側性滲出性中耳炎児は4～5dB，両側性滲出性中耳炎児は15dB閾値が上昇していた。特に生後31カ月，43カ月の児では滲出性中耳炎は単語了解閾値に影響していた。早期に罹患し，持続する滲出性中耳炎はより単語理解に影響する。しかし，61カ月児でティンパノメトリーがA型の場合，単語理解において明らかな影響はなく長期の影響はないと報告されている（Hall et al. 2007）。これらの報告は，小児滲出性中耳炎は乳幼児期の言語発達には影響を及ぼすものの，学童期になると言語発達には差がなくなることを示している。

言語発達検査には絵画語彙発達検査（PVT-R），国リハ式＜S-S法＞言語発達遅延検査，TK式言語発達診断検査，新版K式発達検査，遠城寺式乳幼児分析的発達診断検査，津守・稲毛式乳幼児精神発達診断，DENVER II 発達判定法などがある。年齢，症状に応じて選択する。

●参考文献

- 1) Van Cauwenberge P, Van Cauwenberge K, Kluyskens P. The influence of otitis media with effusion on speech and language development and psycho-intellectual behaviour of the preschool child — results of a cross-sectional study in 1,512 children. *Auris Nasus Larynx*. 1985; 12 (Suppl 1): S228-30.
- 2) Roberts JE, Rosenfeld RM, Zeisel SA. Otitis media and speech and language: a meta-analysis of prospective studies. *Pediatrics*. 2004; 113 (3 Pt 1): e238-48.
- 3) Majerus S, Amand P, Boniver V, Demanez JP, Demanez L, Van der Linden M. A quantitative and qualitative assessment of verbal short-term memory and phonological processing in 8-year-olds with a history of repetitive otitis media. *J Commun Disord*. 2005; 38 (6): 473-98.
- 4) Hall AJ, Munro KJ, Heron J. Developmental changes in word recognition threshold from two to five years of age in children with different middle ear status. *Int J Audiol*. 2007; 46 (7): 355-61.

20-9 滲出性中耳炎の診断に、画像検査は有用か

小児滲出性中耳炎の発症・予後と乳突蜂巣の発育との関係が指摘されており、乳突蜂巣の発育程度を知るために、側頭骨の画像診断は有用である。

■ 背景 ■

乳突蜂巣の発育は、中耳の炎症性疾患の罹患、あるいは予後と密接な関係があるといわれてきた。また、中耳換気病態と乳突蜂巣の関係も指摘されている。いったん小児滲出性中耳炎に罹患した際の予後にも、乳突蜂巣の発育程度が関係するとの報告があることから、画像診断で乳突蜂巣の発育の程度をみることは病態把握と予後の推定に有用である。

■ 解説 ■

乳突蜂巣の発育が良好なほど滲出性中耳炎になりにくく、いったん罹患しても治りやすいことが指摘されている（青木ら 1989）。また、乳突蜂巣の発育が中耳の炎症性疾患の罹患率や予後と関係するとの報告もある（安藤ら 1992, 高橋ら 1986）。

中耳粘膜ガス交換能と乳突蜂巣面積を調べると、ガス交換能がある耳のほうが有意に良好な乳突蜂巣が認められた（高橋 1998）。したがって、画像診断で乳突蜂巣の発育を見ることは小児滲出性中耳炎の病態と予後を推定するうえで有用である。画像診断には単純 X 線、CT、MRI などがあるが、小児の被曝に対する影響を考えると、必要最小限にすべきである。単純 X 線ではシューラー法による撮影が一般的である。

● 参考文献

- 1) 青木和博, 江崎史朗, 森川清見, 菊池康隆, 本多芳男. 小児滲出性中耳炎例に対する治療と乳突蜂巣発育度. 日耳鼻. 1989; 92 (6): 893-8.
- 2) 安藤敬子, 熊谷雅彦, 國分武彦. 小児滲出性中耳炎の予後と乳突蜂巣発育度. 耳鼻臨床. 1992; 85 (6): 887-94.
- 3) 高橋晴雄, 佐藤宏昭, 桐山真樹, 本庄 巖. 中耳疾患における中耳腔容積. 耳鼻臨床. 1986; 79 (3): 363-8.
- 4) 高橋晴雄. 中耳の換気からみた滲出性中耳炎. SCOM-026 換気生理からみた中耳炎の取り扱い (高橋晴雄 編著), 東京, 金原出版, 1998, pp32-62.

21 治療 (Clinical Questions)

C_Q 1 滲出性中耳炎の経過観察期間は、どのくらいが適切か

推奨

小児滲出性中耳炎は鼓膜の病的変化がなければ、発症から3カ月間は経過観察 (watchful waiting) が推奨される。

【推奨度 A】

3カ月以上遷延する両側性滲出性中耳炎においても、難聴の程度が軽度で、鼓膜の病的変化がなければ、その後も注意深く経過観察することを検討してもよい。

【推奨度 B】

推奨度の判定に用いた報告：Rosenfeld et al. 2003 (レベル Ia), Browning et al. 2010 (レベル Ia), Hellström et al. 2011 (レベル Ia), Berkman et al. 2013 (レベル Ia)

■ 背景 ■

小児滲出性中耳炎では、発症後最初の3カ月間で自然治癒しない症例は、その後も自然には治癒しないことが多い。

■ 解説 ■

急性中耳炎において急性炎症症状が消退した後もしばしば中耳貯留液が遷延するが、発症3カ月以内に75～90%が自然治癒するとされる (Rosefeld et al. 2003, American Academy of Family Physicians et al. 2004)。また、小児滲出性中耳炎の自然経過に関するメタアナリシスでは、新たに診断された小児滲出性中耳炎の25%が、その後3カ月以内に自然治癒するが、その後は6～12カ月まで経過をみても30%で自然治癒が得られるのみである (Rosefeld et al. 2003, 2004)。つまり最初の3カ月間で自然治癒しない小児滲出性中耳炎は、その後も自然には治癒しないことが多い。したがって、発症から3カ月以内の小児滲出性中耳炎では経過観察 (watchful waiting) が推奨される (Rosenfeld et al. 2004)。

鼓膜換気チューブ留置によって聴力改善効果が期待される期間は、チューブ留置後およそ6～9カ月間である。それ以降では、チューブ留置を行った場合と行わなかった場合の聴力に有意な差は得られず、チューブ留置による聴力の長期的な有効性は不明である (Browning et al. 2010, Hellström et al. 2011, Berkman et

al. 2013)。発症から3カ月を過ぎても難聴の程度が軽度(39dB以下)で、鼓膜の病的変化がなければ、全例に早急にチューブ留置を行う利益があるわけではないことから、さらに継続して注意深く経過観察することを検討してもよい。

●参考文献

- 1) Rosenfeld RM, Kay D. Natural history of untreated otitis media. *Laryngoscope*. 2003; 113(10): 1645-57.
- 2) American Academy of Family Physicians, American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, American Academy of Pediatrics Subcommittee on Otitis Media With Effusion. Otitis media with effusion. *Pediatrics*. 2004; 113(5): 1412-29.
- 3) Rosenfeld RM, Culpepper L, Doyle KJ, Grundfast KM, Hoberman A, Kenna MA, Lieberthal AS, Mahoney M, Wahl RA, Woods CR Jr, Yawn B; American Academy of Pediatrics Subcommittee on Otitis Media with Effusion; American Academy of Family Physicians; American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004; 130(5 Suppl): S95-118.
- 4) Browning GG, Rovers MM, Williamson I, Lous J, Burton MJ. Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010; (10): CD001801.
- 5) Hellström S, Groth A, Jörgensen F, Pettersson A, Ryding M, Uhlén I, Boström KB. Ventilation tube treatment: a systematic review of the literature. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011; 145(3): 383-95.
- 6) Berkman ND, Wallace IF, Steiner MJ, Harrison M, Greenblatt AM, Lohr KN, Kimple A, Yuen A. Otitis Media With Effusion: Comparative Effectiveness of Treatments [Internet]. Rockville (MD), Agency for Healthcare Research and Quality (US), Comparative Effectiveness Reviews. No.101, 2013
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK143306/>)



2 滲出性中耳炎に、抗菌薬投与は有効か

推奨

鼻副鼻腔炎を合併している小児滲出性中耳炎に対しては、マクロライド療法 (CAM 少量長期投与療法) が選択肢の一つとなる。

【推奨度 B】

周辺器官に細菌感染を伴わない場合、小児滲出性中耳炎に対する抗菌薬の投与は害が利益より大きく、治療として提供しないように推奨する。

【推奨度 D】

推奨度の判定に用いた報告：van Zon et al. 2012 (レベル I a), Chen et al. 2013 (レベル I b), 飯野ら 1999 (レベル II a)

■ 背景 ■

小児滲出性中耳炎の中耳貯留液からは高率に細菌が検出されることから (Ford-Jones et al. 2002), 抗菌薬の効果は短期的には期待できるが、抗菌薬による副作用と、耐性菌増加という害を引き起こすことが危惧される。

しかし、抗菌薬は小児滲出性中耳炎の増悪因子である鼻副鼻腔炎などの周辺器官の細菌感染症に対する有効性により、結果として小児滲出性中耳炎の治療につながる可能性がある。

■ 解説 ■

マクロライド (クラリスロマイシン：CAM) 少量投与群 55 例 96 耳と、セフェム系抗菌薬常用量を施行した群 (対照群) 19 例 31 耳の治療率は各々 65.6% と 16.1% であり、有意に CAM 少量投与群の有効性が高く、特に副鼻腔炎合併例で有意に高かったと報告されている (飯野ら 1999)。発症から 3 カ月以内の小児滲出性中耳炎に対する CAM 少量投与 (1 週目は常用量投与) と鼻噴霧用ステロイドで、8～12 週間後に 88.7～92.5% で効果を認め、鼻噴霧用ステロイドのみの群 (50.9～60.3%) と比較して有意な改善効果を認めたとの報告もある (Chen et al. 2013)。さらに、3 カ月以上経過した滲出性中耳炎群でも、8 週間の投与によって 72.1% で効果があったと報告されているが、症例数が 26 例と少なく、さらなる検証が必要である。2 歳以下の低年齢児や、アデノイド増殖症を合併している例では効果が少ないとの報告もある (飯野ら 1999)。また、本邦では肺炎球菌、インフルエンザ菌に対するマクロライド系抗菌薬の感受性が低下しており、効果の乏しい症例に対する漫然としたマクロライド系抗菌薬の投与には注意を要する。

マクロライド系抗菌薬以外の抗菌薬は、小児滲出性中耳炎に対する短期的効果(2～8週間)は認められるが、長期的な効果は不明であり、抗菌薬使用による薬疹、嘔吐、下痢などの副作用、鼻咽腔常在菌叢の菌交代、耐性菌の増加、医療費用対効果などの害も考慮すると、抗菌薬の使用は推奨されない(American Academy of Family Physicians et al. 2004)。Williamsonは2編のシステマティックレビューから、抗菌薬の使用は害のほうが大きく滲出性中耳炎に使用すべきではないと結論づけている(Williamson 2011)。Cochrane reviewでも3,027症例を含む23編の論文から、抗菌薬使用群と非使用群で、治療開始から2～3カ月後に中耳貯留液の消失を認めた比率を比較して、抗菌薬の使用を推奨していない(van Zon et al. 2012)。

小児滲出性中耳炎罹患中の急性中耳炎発症時の抗菌薬使用に関しては、「小児急性中耳炎診療ガイドライン 2013年版」に準じて治療すべきであるし、他の周辺器官に細菌感染を伴う場合にも、本ガイドラインはそれらに対する合理的な治療を妨げるものではない。小児では、上気道炎や鼻副鼻腔炎罹患時に滲出性中耳炎の発症・増悪や遷延化が認められる。鼻副鼻腔炎をはじめとした周辺器官の細菌感染の治療としての抗菌薬投与は検討すべきであるが、漫然とした使用は避けなければならない。

▶ 付記

日本の保険診療上は、滲出性中耳炎に対する抗菌薬の適応はなく、抗菌薬治療はあくまでも周辺器官の細菌感染症の治療を目的としたものであることを申し添える。

●参考文献

- 1) Ford-Jones EL, Friedberg J, McGeer A, Simpson K, Croxford R, Willey B, Coyte PC, Kellner JD, Daya H: Members of the Toronto Antibiotic Resistance at Myringotomy Study Group. Microbiologic findings and risk factors for antimicrobial resistance at myringotomy for tympanostomy tube placement—a prospective study of 601 children in Toronto. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2002; 66 (3): 227-42.
- 2) 飯野ゆき子, 宮澤哲夫, 今村祐佳子. 小児滲出性中耳炎に対するマクロライド療法. *耳展*. 1999; 42: 585-90.
- 3) Chen K, Wu X, Jiang G, Du J, Jiang H. Low dose macrolide administration for long term is effective for otitis media with effusion in children. *Auris Nasus Larynx*. 2013; 40 (1): 46-50.
- 4) American Academy of Family Physicians, American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, American Academy of Pediatrics Subcommittee on Otitis Media With Effusion. Otitis media with effusion. *Pediatrics*. 2004; 113 (5): 1412-29.
- 5) Williamson I. Otitis media with effusion in children. *Clin Evid (Online)*. 2011; pii: 0502.
- 6) van Zon A, van der Heijden GJ, van Dongen TMA, Burton MJ, Schilder AGM. Antibiotics for otitis media with effusion in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012; (9): CD009163.



3 滲出性中耳炎に、抗菌薬以外の薬物療法は有効か

推奨

カルボシステインは、治療の選択肢の一つとして推奨される。

【推奨度 A】

第二世代抗ヒスタミン薬、鼻噴霧用ステロイドは、小児滲出性中耳炎に対する有効性は認められていないが、アレルギー性鼻炎が合併する場合には治療の選択肢として検討すべきである。

【推奨度 I】

副腎皮質ステロイドは、短期的な有効性は認められるが、慢性的な小児滲出性中耳炎に対する長期の有効性は認められず、害が利益より大きいため治療として提供しないように推奨する。

第一世代抗ヒスタミン薬の小児滲出性中耳炎に対する有効性は認められず、害が利益より大きいため治療として提供しないように推奨する。

【推奨度 D】

推奨度の判定に用いた報告：Moore et al. 2001 (レベル Ia), Simpson et al. 2011 (レベル Ia), Griffin et al. 2011 (レベル Ia)

■ 背景 ■

カルボシステインは、現在日本で小児滲出性中耳炎が適応疾患として認可されている唯一の内服薬であるとともに、周辺器官の炎症病変への効果が期待される薬剤である。小児滲出性中耳炎には、鼻副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、アデノイドの慢性炎症などが、増悪因子として病態に関与していると考えられる。本ガイドラインは、周辺器官に合併する病変に対する治療を妨げるものではない。

■ 解説 ■

カルボシステインに関する Mooreらの比較臨床試験のシステマティックレビュー (7編の論文のメタアナリシス) では、1～3カ月のカルボシステイン投与で35%の改善率が得られた。一方で、対照群では改善率17%であった。また副作用が極めて少ないことから、小児滲出性中耳炎に推奨されるべき治療法であると結論されている (Moore et al. 2001)。小児滲出性中耳炎患児は、健常児に比べて鼻腔・耳管咽頭口の粘液線毛機能が有意に低下していることが示されており、線毛機能改善効果の観点からカルボシステインの治療効果が期待される。さらに、カルボシステインは成人の慢性鼻副鼻腔炎治療に有効であることが示されており

(馬場ら 1988, Majima et al. 2012), 本邦において広く使用されている薬剤でもある。鼻副鼻腔炎を合併する小児滲出性中耳炎では、経過観察期間中にカルボシステインの使用を選択肢とする。

小児滲出性中耳炎に対する薬物療法については、経口および鼻噴霧用ステロイド、第一世代抗ヒスタミン薬に関して Cochrane review によるシステマティックレビューがある。副腎皮質ステロイドに関しては、抗菌薬とステロイドの内服群のほうが抗菌薬のみの群より短期(7~28日)で、中耳貯留液の消失効果は認められたが、聴力改善効果は認められなかった。ステロイド単独内服、鼻噴霧用ステロイドでは、中耳貯留液の消失効果や聴力に対する有効性は認められなかったと報告されている(Simpson et al. 2011)。他の治療法があり緊急を要する病態ではない小児滲出性中耳炎に対して、全身的な副作用もある経口ステロイドの長期に及ぶ使用は、副作用のリスクを高めるため害が利益を上回り、治療として提供しないように推奨する。

第一世代抗ヒスタミン薬単独あるいは血管収縮薬と第一世代抗ヒスタミン薬の併用のいずれにおいても、短期的にも長期的にも、中耳貯留液の消失・聴力改善において有効性は認められず、副作用の出現は10%にみられることから、害が利益を上回り、治療として提供しないように推奨する(Griffin et al. 2011)。

アレルギー性鼻炎およびアレルギー反応が小児滲出性中耳炎に及ぼす負の影響を考慮すると、アレルギー性鼻炎が合併する場合には、その治療としての第二世代抗ヒスタミン薬などの内服加療や鼻噴霧用ステロイドの使用を提案すべきである。

柴苓湯は利尿作用を有し浮腫の治療に用いられ、同時に抗炎症・抗アレルギー作用が認められる。滲出性中耳炎にも有効なことが報告されている(佐藤ら 1988)。

●参考文献

- 1) Moore RA, Commins D, Bates G, Phillips CJ. S-carboxymethylcysteine in the treatment of glue ear: quantitative systematic review. BMC Fam Pract. 2001; 2: 3.
- 2) 馬場駿吉, 森 慶人, 征矢野薫, 海野徳二, 奥出芳博, 佐々木亨, 杉森久一, 佐々木幸弘, 栗田二郎, 戸川 清, 山川浩治, 相馬譲二, 宮崎総一郎, 高坂知節, 末武光子, 湯浅 涼, 富岡幸子, 小野寺亮, 亀井民雄, 河村正三, 芳川 洋, 板橋隆嗣, 藤巻 豊, 石井哲夫, 高山幹子, 本多芳男, 小澤 仁, 太田正治, 額川一信, 三宅浩郷, 新川 敦, 齊藤成明, 坂井 真, 小松信行, 中山むつみ, 笠木正勝, 小川 裕, 松川純一, 木村栄成, 秋田谷直, 古屋榮基, 丸尾 猛, 伊藤晴夫, 河合 峯, 高野 剛, 和田正樹, 西村忠郎, 三輪正人, 坂倉康夫, 間島雄一, 稲垣政志, 平田圭甫, 中井義明, 大橋淑宏, 加藤匠子, 高橋宏明, 井上克彦, 柴田伊十郎, 永田誠治, 前川彦右衛門, 高野啓江, 雲井健雄, 湊川 徹, 木村純平, 柳原尚明, 岡本和憲, 高須賀信夫, 折田洋造, 山本英一, 原田康夫, 田頭宣治, 野田益弘, 黒川道徳, 関谷 透, 沖中芳彦, 進武幹, 渡部 俊, 茂木五郎, 黒野祐一, 堀 文彦, 弓崎明輝, 加藤博文, 石川 障, 北尾友幸,

大山 勝, 古田 茂, 深水浩三, 飯田富美子, 小川 敬, 中島光好. 慢性副鼻腔炎に対するカルボシステインの薬効評価—L-システインエチル塩酸塩との二重盲検比較試験成績. 耳鼻と臨床. 1988; 34: 33-47.

- 3) Majima Y, Kurono Y, Hirakawa K, Ichimura K, Haruna S, Suzaki H, Kawauchi H, Takeuchi K, Naito K, Kase Y, Harada T, Moriyama H. Efficacy of combined treatment with S-carboxymethylcysteine (carbocisteine) and clarithromycin in chronic rhinosinusitis patients without nasal polyp or with small nasal polyp. *Auris Nasus Larynx*. 2012; 39 (1): 38-47.
- 4) Simpson SA, Lewis R, van der Voort J, Butler CC. Oral or topical nasal steroids for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011; (5): CD001935.
- 5) Griffin G, Flynn CA. Antihistamines and/or decongestants for otitis media with effusion (OME) in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011; (9): CD003423.
- 6) 佐藤宏明, 中村 一, 本庄 巖, 藤田明彦, 高橋晴雄, 林 正彦. 滲出性中耳炎へのツムラ柴苓湯の治療効果. 耳鼻臨床. 1988; 81: 1383-7.



4 滲出性中耳炎に、薬物以外の保存的治療（局所処置や自己通気）は有効か

推奨

自己通気用の風船を用いた自己通気を1日3回以上施行することを、選択肢の一つとして推奨する。

【推奨度 B】

耳鼻咽喉科外来における、鼻副鼻腔に対する局所処置や耳管通気処置の小児滲出性中耳炎に対する有効性についてのエビデンスは不足しているが、外科的治療までの経過観察期間中に施行することを検討してもよい。

【推奨度 I】

推奨度の判定に用いた報告：Perera et al. 2006（レベル I a），Stangerup et al. 1992（レベル I b）

■ 背景 ■

耳管通気は、耳管機能障害による中耳の陰圧化改善の目的に行われる治療である。鼻副鼻腔に対する局所処置は、小児滲出性中耳炎の増悪因子である鼻副鼻腔炎に対する治療効果により、結果として小児滲出性中耳炎の改善につながることで期待されるが、エビデンスは不足している。

■ 解説 ■

小児滲出性中耳炎の病因として耳管機能障害と周辺器官の炎症がある。耳管機能障害に関して、鼓室内の陰圧改善治療として耳管通気は効果があるが、通気療法後にすぐに陰圧に戻るために頻回の実施がより有効である。自己通気療法の報告では、1日1～2回の実施では十分な効果が得られなかったが、1日3回の実施により有効性を認めており、より頻回な自己通気を行ったほうがよいと報告されている（Stangerup et al. 1992, Blanshard et al. 1993）。システマティックレビューにおいても報告数は少なく、また短期間の効果のみ確認されているが、低コストや副作用（害）の少なさから経過観察期間中に使用することを検討するのは妥当であると結論づけられている（Perera et al. 2006）。

これらのことから、耳鼻咽喉科外来での通気療法とあわせて自宅での自己通気を検討してもよい。自己通気療法後に再発した場合でも、再度自己通気により90%以上の症例で改善を認めたとの報告があり（八木沼ら 1996）、再発症例へも適応となり得る。また、外来における通気療法によって、短時間の効果といえど

も確実に陰圧を解除することができれば、鼓膜の癒着などの予防に有効であるかもしれない。さらに、外来における通気前後の鼓膜を観察することにより、鼓膜が接着しているのか、癒着しているのかを判断するなど、病態評価に有用なこともある。自己通気用の風船を用いた自己通気療法の合併症としては、急性中耳炎、鼓膜損傷、粘膜損傷などがあげられる。特に、上気道感染時には急性中耳炎を誘発しやすいため実施を避けるよう指導する。

●参考文献

- 1) Stangerup SE, Sederberg-Olsen J, Balle V. Autoinflation as a treatment of secretory otitis media. A randomized controlled study. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1992; 118 (2): 149-52.
- 2) Blanshard JD, Maw AR, Bawden R. Conservative treatment of otitis media with effusion by autoinflation of the middle ear. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 1993; 18 (3): 188-92.
- 3) Perera R, Haynes J, Glasziou P, Heneghan CJ. Autoinflation for hearing loss associated with otitis media with effusion. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006; (4): CD006285.
- 4) 八木沼裕司, 安達美佳. 滲出性中耳炎に対する風船を用いた自己通気療法. *Otol Jpn.* 1996; 6 (2): 121-4.

CQ 5 鼓膜換気チューブ留置術はどのような症例に適応となるか

推奨

発症あるいは診断から3カ月以上遷延する、両側の小児滲出性中耳炎症例で、中等度以上の聴力障害(40dB以上)を示す場合は、両側の鼓膜換気チューブ留置術(以下、チューブ留置)を行うことを推奨する。

発症あるいは診断から3カ月以上遷延する、片側もしくは両側の小児滲出性中耳炎症例で、鼓膜の接着(アテレクタシス)や癒着などの病的変化が出現した場合にも、チューブ留置を推奨する。

【推奨度 A】

発症あるいは診断から3カ月以上遷延する、両側の小児滲出性中耳炎症例で、25～39dBの聴力障害を示す場合にも、チューブ留置を行ってもよい。

【推奨度 B】

発症あるいは診断から3カ月以上遷延する、片側もしくは両側の小児滲出性中耳炎症例で、滲出性中耳炎の関与が疑われる臨床所見を認める場合、チューブ留置を検討してもよい。難聴以外の臨床所見とは、前庭症状、学校における活動性の低下、学業面での遅れ、行動面での問題、耳の不快感、QOLの低下などがあげられる。ただし、発達障害によるこれらの症状を除く。

【推奨度 I】

推奨度の判定に用いた報告：Browning et al. 2010 (レベル Ia)，Hellström et al. 2011 (レベル Ia)，Berkman et al. 2013 (レベル Ia)，Kay et al. 2001 (レベル Ia)

註：本項における対象は、ダウン症や口蓋裂などを伴わない小児滲出性中耳炎の症例である。ダウン症や口蓋裂に伴う小児滲出性中耳炎に関しては、別項22(71ページ)を参照のこと。

■ 背景 ■

小児滲出性中耳炎は自然治癒を期待できる疾患である。しかし、中耳炎が遷延化した場合、難聴が持続し聴力に関わる小児の発達に負の影響を及ぼす可能性がある。また、中耳炎により鼓膜に高度の病的変化が生じた場合、癒着性あるいは真珠腫性中耳炎を引き起こすことが危惧される。

■ 解説 ■

小児滲出性中耳炎に対する鼓膜換気チューブ留置術（以下、チューブ留置）の有効性に関して、近年、ランダム化比較試験（RCT）に関する3つのシステマティックレビューが報告されている（Browning et al. 2010, Hellström et al. 2011, Berkman et al. 2013）。今回の文献検索では、最も新しいBerkmanらのシステマティックレビューに採用されたRCT以降には、チューブ留置に関して新たなRCTの報告は認められなかった。Hellströmらのシステマティックレビューでは9つのRCTを採用しているが、Browningらのシステマティックレビューは、それらを含む10のRCTを採用している。Berkmanらは、Browningらが採用した10のRCTの他に2つのRCTを追加して検討を行っている。なお、Hellströmら、Browningらの報告ではメタアナリシス（統計学的な効果指標の統合値の推定）は行わず、定性的に研究結果を評価している。これらのシステマティックレビューで採用されたRCTは、1～12歳の主に2～3か月以上遷延する両側性滲出性中耳炎を対象として、チューブ留置と鼓膜切開あるいは待機療法（一定期間の経過観察の後は必要があればチューブ留置を行う方針）を比較する検討を行っている。

チューブ留置の合併症に関しては、Kayらが小児滲出性中耳炎の観察研究やRCTにおける合併症・続発症の発症率を統合するメタアナリシスを行っている（Kay et al. 2001）。

本項においては、これらのシステマティックレビューおよびメタアナリシスの結果を中心に小児滲出性中耳炎に対するチューブ留置の効果と害のエビデンスを包括的に評価し、CQに対する推奨を作成する。

1) 鼓膜換気チューブ留置の効果

鼓膜換気チューブ留置術で得られる利益は、中耳滲出液の消失、聴力を含め滲出性中耳炎の関与する症状の改善である。

聴力は、小児滲出性中耳炎の最も重要と考えられるアウトカムである。Browningらは、滲出性中耳炎患児ごとにランダム割付を行うRCTのメタアナリシスを行い、チューブ留置は待機療法よりも、術後3か月と術後6～9か月での聴力が11.9dB [95%信頼区間 (CI) [9.6, 14.2], 1RCT, n = 215] と4.2dB (95% CI [2.4, 6.0], 3RCTs, n = 523) 良好であったが、術後12か月と術後18か月での聴力差は0.41dB (95% CI [-1.54, 2.37], 2RCTs, n = 328), 0.02dB (95% CI [-3.18, 3.22], 2RCTs, n = 283) であり、統計学的に有意な差を認めなかったと報告している（Browning et al. 2010）。また、両側性滲出性中耳炎に対して片耳ごとにランダム割付を行った3つの研究のメタアナリシスも行われている。その結果、チューブ留置耳は待機療法／鼓膜切開耳よりも、術後4～6か月と術後7～12か月

での聴力が10.1dB (95% CI [1.1, 19.1], 3RCTs, n = 230) と5.2dB (95% CI [0.1, 10.4], 3RCTs, n = 234) 良好であったが、術後24カ月での聴力差は2.1dB (95% CI [-2.6, 6.8], 1RCT, n = 72) であり、統計学的に有意な差を認めなかった (Browning et al. 2010)。Hellströmらのシステマティックレビューでは、8つのRCTを定性的に統合し、小児滲出性中耳炎にチューブ留置を行った場合、チューブ留置を行わない場合よりも9カ月までは聴力が良好でその後その差は徐々に小さくなり、長期間の効果は不明であると結論づけている (Hellström et al. 2011)。

小児滲出性中耳炎の臨床病態そのものである中耳貯留液に対するチューブ留置の効果も検討されている。Browningらは、複数の研究結果のメタアナリシスによって、チューブ留置後1年間あるいは2年間に中耳貯留液が認められた期間の割合を推定している (Browning et al. 2010)。個々の研究においてチューブ留置後1年間に中耳貯留液が認められた期間の割合は、チューブ留置と鼓膜切開術/待機療法でそれぞれ17～36%、48～70%であった (Mandel et al. 1992, Paradise et al. 2001, Rovers et al. 2000)。これらの研究結果を統合すると、チューブ留置は鼓膜切開術/待機療法よりも術後1年間に中耳貯留液が認められた期間の割合が、32% (95% CI [17, 48], 3RCTs, n = 574) 少なかった (Browning et al. 2010)。同様に、個々の研究において術後2年間に中耳貯留液が認められた期間の割合は、チューブ留置と鼓膜切開術/待機療法でそれぞれ30～35%、40～51%であった (Gates et al. 1987, Mandel et al. 1992, Paradise et al. 2001)。これらの研究結果を統合すると、チューブ留置は鼓膜切開術/待機療法よりも術後2年間に中耳貯留液が認められた期間の割合が、13% (95% CI [8, 17], 3RCTs, n = 426) と少なかった (Browning et al. 2010)。

経過中の急性中耳炎の発症頻度に関しては、1つのRCTが認められるのみで、チューブ留置、鼓膜切開術、手術非実施の術後3年間の観察で、患児1人当たり1年間の急性中耳炎の発症回数はそれぞれ、0.18回、0.58回、0.38回であった (Mandel et al. 1989)。

言語理解 (Reynell test) と言語表出 (Reynell test, Schlichting test) に関しては、それぞれ3つの研究がシステマティックレビューにおいて検討されている (Browning et al. 2010)。各研究では、両側性滲出性中耳炎患児を両側チューブ留置、あるいは待機療法にランダムに割付けている。なお、患児の平均年齢は、Mawら、Rachら、RoversらのRCTで、それぞれ2.9歳 (範囲: 1.2～4.7歳)、3.3歳 (選択基準: 2～4歳)、1.6歳 (範囲: 1.3～2歳) であった。これらのRCTのメタアナリシスの結果、言語の理解、表出とも術後6～9カ月時点には統計学的に有意な差は認められなかった (Maw et al. 1999, Rach et al. 1991, Rovers et al. 2000, Browning et al. 2010)。Paradiseらは、2カ月～3歳の両側性滲出性中耳炎

患児をチューブ留置,あるいは待機療法にランダムに割付けし,3歳時点での語彙発達と認知機能,6歳時点の語彙発達,知能,聴覚処理,9~11歳時点での学習における言語発達,聴覚処理,音韻認識を評価したが,両群間に有意な差は認めなかった(Paradise et al. 2001, 2005, 2007)。さらに Hallらは, Mawらの RCT の対象児を長期に追跡した。その結果,4.5歳時における教師の評価による言語発達は,チューブ留置群が待機療法群に比べて調整オッズ3.45 (95% CI [1.42, 8.39])と良好であったが,8歳時の言語発達検査では両群間に統計学的に有意な差は認めなかったことを報告している(Hall et al. 2009, Berkman et al. 2013)。

行動面に関するチューブ留置の効果は,2つの RCTで評価されている。Wilksらの報告によれば,行動チェックリストを用いて評価したところ,行動面に問題があった小児の割合は術後9カ月の時点でチューブ留置群(30%)が待機療法群(47%)よりも有意に少なかったが,18カ月の時点では両群間に差を認めなかった(Wilks et al. 2000)。もう1つの RCTでは,介入対象児が3歳,6歳,9~11歳の時点で行動チェックリストによる評価を行っているが,チューブ留置群と待機療法群に差は認めていない(Paradise et al. 2001, 2005, 2007)。

患児の QOL に関しては, Roversらの RCTにおいて,1~4歳児向けの包括的 QOL 尺度である TNO-AZL Infant Quality of Life (TAIQOL) を用いて評価しているが,1~2歳の滲出性中耳炎患児においてチューブ留置と待機療法の間に6カ月,12カ月時点で QOL に統計学的に有意な差を認めなかった(Rovers et al. 2001)。

2) 鼓膜換気チューブ留置の害

チューブ留置に伴う害は,さまざまなチューブの合併症・後遺症(耳漏,肉芽形成,鼓膜硬化,部分的な鼓膜の陥凹,真珠腫形成,永久穿孔の残存,耳小骨の損傷,高位頸静脈球の損傷,チューブの鼓室内脱落など),全身麻酔に伴う合併症,局所麻酔の場合は手技に伴う不安や不快感,チューブ留置に関する医療費などである。

中耳炎に対するチューブ留置の短期間の有害事象に関しては, Kayらが,観察研究70編と RCT 64編からシステマティックレビューを行っている(Kay et al. 2001)。各研究の追跡期間の中央値(4部位範囲)は,24カ月(11カ月,48カ月)であった。レビューでは,耳漏を時期,回数,チューブへの影響などで分類している。チューブ留置期間の耳漏は,17% (95% CI [16.4, 17.6], n = 13,760 耳), 26.1% (95% CI [25.0, 27.3], 5,491 児)であった。特に,術後4週間までの耳漏は,9.1% (95% CI [8.5, 9.7], n = 7,878 耳), 16.0% (95% CI [14.2, 17.9], 1,522 児), 術後3カ月以降の耳漏は,3.3% (95% CI [2.6, 4.1], n = 2,276 耳), 3.8% (95%

CI [2.2, 6.0], 451 児), 3 回以上繰り返す再発性耳漏が, 2.1% (95% CI [1.2, 3.4], $n = 768$ 耳), 7.4% (95% CI [6.0, 9.1], 1,144 児) であった。チューブ除去の必要のある耳漏は, 4.0% (95% CI [3.5, 4.5], $n = 6,592$ 耳) であったが, その87%が長期留置型チューブを使用していた。

耳漏以外のチューブ留置中の有害事象の発症率は, チューブ閉塞が6.9% (95% CI [6.1, 7.7], $n = 3,974$ 耳), 処置の不要な肉芽が4.2% (95% CI [3.0, 5.7], $n = 887$ 耳), 処置(チューブ抜去, 肉芽除去)の必要な肉芽が1.8% (95% CI [1.2, 2.7], $n = 1,340$ 耳), 早期チューブ脱落が3.9% (95% CI [1.6, 7.9], $n = 180$ 耳), 鼓室内脱落が0.5% (95% CI [0.3, 0.7], $n = 5,531$ 耳) であった。

チューブ抜去後の鼓膜の変化に関しては, 鼓膜硬化31.7% (95% CI [30.6, 32.8], $n = 7,197$ 耳), チューブ部位の萎縮・陥凹24.6% (95% CI [23.3, 25.8], $n = 4,649$ 耳), 鼓膜緊張部のポケット形成3.1% (95% CI [1.8, 5.0], $n = 543$ 耳) であった。チューブ抜去後の永久鼓膜穿孔は, 短期留置型チューブで2.2% (95% CI [1.8, 2.5], $n = 8,107$ 耳), 長期留置型チューブで16.6% (95% CI [15.3, 17.8], $n = 3,356$ 耳), 真珠腫の形成は, 短期留置型チューブで0.8% (95% CI [0.6, 1.0], $n = 8,231$ 耳), 長期留置型チューブで1.4% (95% CI [0.9, 2.0], $n = 1,899$ 耳) であった。なお, チューブ留置の合併症としての真珠腫形成については, 21-CQ6 の付記2も参照のこと (58 ページ)。

また, Kay らはチューブ留置後の鼓膜変化に関する相対リスクをメタアナリシスによって推定している。鼓膜の萎縮・陥凹は, チューブ留置 vs 手術非実施・鼓膜切開術で1.7 (95% CI [1.1, 2.7], $n = 10$ 研究), 鼓膜硬化は, チューブ留置 vs 手術非実施・鼓膜切開術で3.5 (95% CI [2.6, 4.9], $n = 13$ 研究) であった。鼓膜の萎縮・陥凹のアウトカムでは95% CI の下限が1.0 に近いので, 実質的な差がない可能性もある。

チューブ留置後の10年以上の長期経過における聴力に関しては, 2つのコホート研究が認められた。1つはバースコホート研究で, 18歳時点での聴力では幼少時にチューブ留置の既往があると, チューブ留置の既往がない場合に比べて, 5~10 dB の聴力低下の傾向を示した (de Beer ら 2004)。もう1つのコホート研究では, 幼少時に両側滲出性中耳炎で一側にチューブ留置, もう一側に鼓膜切開術を受けた224例の25年後の聴力の評価で, 左右の耳に聴力の差は認められなかった (Cayé-Thomasen ら 2008)。チューブ留置の長期経過後の聴力への影響は一定の結論は得られていない (Browning et al. 2010)。

3) 推奨に関する判断

チューブ留置の適応に関する推奨を判断するにあたり, 前述のチューブ留置の

効果と害に加えて、本疾患の特性も考慮しなければならない。

本ガイドライン作成委員会では、小児滲出性中耳炎による聴力への影響は正常から中等度の難聴まで幅広く (20-4 参照, 26 ページ), 自然治癒の可能性もあるため一定期間の経過観察が望ましいと考える (21-CQ1 参照, 39 ページ)。しかし, 3 カ月を超えて遷延化する両側性滲出性中耳炎で中等度 (40 dB) 以上の難聴が明らかな場合や, 一側性であっても 3 カ月を超えて遷延化する滲出性中耳炎で鼓膜の病的変化が認められる場合などは, 速やかにチューブ留置術を行うことを推奨する。これは, 小児滲出性中耳炎は自然寛解する可能性はあるものの, 難聴を相当の期間放置しておくことは, 患児の学習, 情緒, コミュニケーション能力などの発達にとって無視することのできない負の影響を与える可能性があり, また, 鼓膜に不可逆的な変化が生じ癒着性中耳炎や真珠腫性中耳炎が発症した場合 (10 参照, 8 ページ), 治療はより困難となり, 患児は生涯にわたり聴覚の問題を抱えることになる, との判断に基づくものである。

一方で, 3 カ月以上遷延する両側性滲出性中耳炎で 25~39 dB の症例でもチューブ留置を行ってもよいが, 全例に早急にチューブ留置を行う利益があるわけではないと考える。これは, チューブ留置によって聴力改善効果が期待される期間がおおよそ 6~9 カ月間に限られるとの高いエビデンスが示されており (Browning et al. 2010), 術後の合併症や後遺症などの害もより慎重に考えなければならない, との判断に基づくものである。3 カ月以上遷延する滲出性中耳炎では, 一側性の軽度難聴でも言語発達や学習成績, 日常生活上の QOL などに影響を与えていると考えられる場合や, 滲出性中耳炎の関与が疑われる前庭症状, 行動面での問題, 耳の不快感などを認める場合は, チューブ留置を治療法として検討してもよいと考える。

チューブ留置が有効な鼓膜の病的変化について, 定量的な判定基準を示せるエビデンスはないが, 後遺症につながると考えられる鼓膜の異常所見として次のような変化があげられる (専門家の意見 good practice point ; GPP)。すなわち, 鼓膜緊張部もしくは弛緩部の高度な内陷, 耳小骨の破壊, 癒着性の鼓膜内陷などである (Rosenfeld et al. 2004, 2013)。

また, 「18 小児滲出性中耳炎の病因・病態」(14 ページ) で述べた「鼻すすり癖」による難治性滲出性中耳炎のなかで, 鼻すすりを中止できない症例に対しては, チューブ留置が中耳貯留液への対策, ならびに鼓膜陥凹や真珠腫性中耳炎への進展の予防に有力なことがある (本庄 1994, Ikeda et al. 2011)。

いずれの場合においても, 難聴の程度や難聴以外の症状, 鼓膜所見, 持続期間, 患児本人・保護者の意向, 治療に要する医療費などを総合的に検討して, チューブ留置を行うかどうかの決定のプロセスを保護者と共有すべきである。



図2 鼓膜換気チューブの種類(例)

▶ 付記 鼓膜換気チューブの選択について

鼓膜換気チューブには短期留置型チューブと長期留置型チューブがある(図2)。チューブが鼓膜に留まっている期間はさまざまだが、短期留置型チューブでは平均的に8～16カ月で自然脱落し鼓膜穿孔も自然閉鎖することが多いので、穿孔残存率は2%程度である(Kay et al. 2001, Berkman et al. 2013)。一方、長期留置型チューブは15カ月以上の鼓膜への留置を目的としており、平均的に18カ月～3年間で脱落するが、抜去が必要となることも多い(Rosenfeld et al. 2003, Berkman et al. 2013)。長期留置型チューブは、短期留置型チューブに比べて耳漏を生じることも多く、穿孔残存率も17%と高い(Kay et al. 2001)。

チューブ留置の治療効果に関するRCTでは、多くの場合、短期留置型チューブが使用されている(Browning et al. 2010)。よって、難治化リスクを伴わない通常の小児滲出性中耳炎症例における1回目のチューブ留置術では、短期留置型チューブを第一選択とすべきである。チューブ脱落后に20～50%の症例で滲出性中耳炎の再発を認め、3年以内にチューブの再留置が必要になるが(Mandel et al. 1989, Mandel et al. 1992, Boston et al. 2003)、このことは50～80%の症例では1回の短期留置型チューブ留置で、後遺症なく治癒に至らしめることができることを意味している。小児滲出性中耳炎再発症例に対する再手術時に、難治性と考えられる場合には、長期留置型チューブの留置を考慮する。

また、鼓膜の接着(アテレクタシス)、癒着性中耳炎などの鼓膜の病的変化を示す症例では、短期留置型チューブは早期に脱落しやすいため、長期留置型チ

チューブを用いるという選択肢も考慮すべきである。

●参考文献

- 1) Browning GG, Rovers MM, Williamson I, Lous J, Burton MJ. Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010; (10): CD001801.
- 2) Hellström S, Groth A, Jörgensen F, Pettersson A, Ryding M, Uhlén I, Boström KB. Ventilation tube treatment: a systematic review of the literature. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011; 145 (3): 383-95.
- 3) Berkman ND, Wallace IF, Steiner MJ, Harrison M, Greenblatt AM, Lohr KN, Kimple A, Yuen A. Otitis Media With Effusion: Comparative Effectiveness of Treatments [Internet]. Rockville (MD), Agency for Healthcare Research and Quality (US), Comparative Effectiveness Reviews. No.101, 2013 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK143306/>)
- 4) Kay DJ, Nelson M, Rosenfeld RM. Meta-analysis of tympanostomy tube sequelae. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2001; 124 (4): 374-80.
- 5) Mandel EM, Rockette HE, Bluestone CD, Paradise JL, Nozza RJ. Efficacy of myringotomy with and without tympanostomy tubes for chronic otitis media with effusion. *Pediatr Infect Dis J*. 1992; 11 (4): 270-7.
- 6) Paradise JL, Feldman HM, Campbell TF, Dollaghan CA, Colborn DK, Bernard BS, Rockette HE, Janosky JE, Pitcairn DL, Sabo DL, Kurs-Lasky M, Smith CG. Effect of early or delayed insertion of tympanostomy tubes for persistent otitis media on developmental outcomes at the age of three years. *N Engl J Med*. 2001; 344 (16): 1179-87.
- 7) Rovers MM, Straatman H, Ingels K, van der Wilt GJ, van den Broek P, Zielhuis GA. The effect of ventilation tubes on language development in infants with otitis media with effusion: A randomized trial. *Pediatrics*. 2000; 106 (3): e42 (1-8).
- 8) Gates GA, Avery CA, Prihoda TJ, Cooper JC Jr. Effectiveness of adenoidectomy and tympanostomy tubes in the treatment of chronic otitis media with effusion. *N Engl J Med*. 1987; 317 (23): 1444-51.
- 9) Mandel EM, Rockette HE, Bluestone CD, Paradise JL, Nozza RJ. Myringotomy with and without tympanostomy tubes for chronic otitis media with effusion. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1989; 115 (10): 1217-24.
- 10) Maw R, Wilks J, Harvey I, Peters TJ, Golding J. Early surgery compared with watchful waiting for glue ear and effect on language development in preschool children: a randomised trial. *Lancet*. 1999; 353 (9157): 960-3. Erratum in: *Lancet*. 1999; 354 (9187): 1392.
- 11) Rach GH, Zielhuis GA, van Baarle PW, van den Broek P. The effect of treatment with ventilating tubes on language development in preschool children with otitis media with effusion. *Clin Otolaryngol Allied Sci*. 1991; 16 (2): 128-32.
- 12) Paradise JL, Campbell TF, Dollaghan CA, Feldman HM, Bernard BS, Colborn DK, Rockette HE, Janosky JE, Pitcairn DL, Kurs-Lasky M, Sabo DL, Smith CG. Developmental outcomes after early or delayed insertion of tympanostomy tubes. *N Engl J Med*. 2005; 353 (6): 576-86.
- 13) Paradise JL, Feldman HM, Campbell TF, Dollaghan CA, Rockette HE, Pitcairn DL, Smith CG, Colborn DK, Bernard BS, Kurs-Lasky M, Janosky JE, Sabo DL, O'Connor RE, Pelham WE Jr. Tympanostomy tubes and developmental outcomes at 9 to 11 years of age. *N Engl J Med*. 2007; 356 (3): 248-61.
- 14) Hall AJ, Maw AR, Steer CD. Developmental outcomes in early compared with delayed surgery for glue ear up to age 7 years: a randomised controlled trial. *Clin Otolaryngol*. 2009;

- 34 (1): 12-20.
- 15) Wilks J, Maw R, Peters TJ, Harvey I, Golding J. Randomised controlled trial of early surgery versus watchful waiting for glue ear: the effect on behavioural problems in pre-school children. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 2000; 25 (3): 209-14.
 - 16) Rovers MM, Krabbe PF, Straatman H, Ingels K, van der Wilt GJ, Zielhuis GA. Randomised controlled trial of the effect of ventilation tubes (grommets) on quality of life at age 1-2 years. *Arch Dis Child.* 2001; 84 (1): 45-9.
 - 17) de Beer BA, Snik AF, Schilder AGM, Zielhuis GA, Ingels K, Graamans K. Hearing loss in young adults who had ventilation tube insertion in childhood. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2004; 113 (6): 438-44.
 - 18) Cayé-Thomasen P, Stangerup SE, Jørgensen G, Drozdziwicz D, Bonding P, Tos M. Myringotomy versus ventilation tubes in secretory otitis media: eardrum pathology, hearing, and eustachian tube function 25 years after treatment. *Otol Neurotol.* 2008; 29 (5): 649-57.
 - 19) Dempster JH, Browning GG, Gatehouse SG. A randomized study of the surgical management of children with persistent otitis media with effusion associated with a hearing impairment. *J Laryngol Otol.* 1993; 107 (4): 284-9.
 - 20) MRC Multicentre Otitis Media Study Group. Adjuvant adenoidectomy in persistent bilateral otitis media with effusion: hearing and revision surgery outcomes through 2 years in the TARGET randomised trial. *Clin Otolaryngol.* 2012; 37 (2): 107-16.
 - 21) Johnston LC, Feldman HM, Paradise JL, Bernard BS, Colborn DK, Casselbrant ML, Janosky JE. Tympanic membrane abnormalities and hearing levels at the ages of 5 and 6 years in relation to persistent otitis media and tympanostomy tube insertion in the first 3 years of life: a prospective study incorporating a randomized clinical trial. *Pediatrics.* 2004; 114 (1): e58-67.
 - 22) Maw AR, Bawden R. The long term outcome of secretory otitis media in children and the effects of surgical treatment: a ten year study. *Acta Otorhinolaryngol Belg.* 1994; 48 (4): 317-24.
 - 23) Ingels K, Rovers MM, van der Wilt GJ, Zielhuis GA. Ventilation tubes in infants increase the risk of otorrhoea and antibiotic usage. *B-ENT.* 2005; 1 (4): 173-6.
 - 24) Rosenfeld RM, Culpepper L, Doyle KJ, Grundfast KM, Hoberman A, Kenna MA, Lieberthal AS, Mahoney M, Wahl RA, Woods CR Jr, Yawn B; American Academy of Pediatrics Subcommittee on Otitis Media with Effusion; American Academy of Family Physicians; American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004; 130 (5 Suppl): S95-118.
 - 25) Rosenfeld RM, Schwartz SR, Pynnonen MA, Tunkel DE, Hussey HM, Fichera JS, Grimes AM, Hackell JM, Harrison MF, Haskell H, Haynes DS, Kim TW, Lafreniere DC, LeBlanc K, Mackey WL, Nettierville JL, Pipan ME, Raol NP, Schellhase KG. Clinical Practice Guideline: Tympanostomy Tubes in Children. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013; 149 (1 Suppl): S1-35.
 - 26) 本庄 巖. SCOM-009 滲出性中耳炎の正しい取り扱い, 東京, 金原出版, 1994, pp105-36.
 - 27) Ikeda R, Oshima T, Oshima H, Miyazaki M, Kikuchi T, Kawase T, Kobayashi T. Management of patulous eustachian tube with habitual sniffing. *Otol Neurotol.* 2011; 32 (5): 790-3.
 - 28) Rosenfeld RM, Bluestone CD, eds. Evidence-Based Otitis Media, 2nd ed, Hamilton, London: BC Decker, 2003.
 - 29) Boston M, McCook J, Burke B, Derkay C. Incidence of and risk factors for additional tympanostomy tube insertion in children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2003; 129 (3): 293-6.



6 鼓膜換気チューブの術後管理はどのように行うか

推奨

最長で4～6カ月に一度、定期的に鼓膜換気チューブの留置状態を観察し、聴力の評価を行うことを推奨する。チューブ脱落后には再発の有無と追加治療（チューブ再留置）の必要性についてさらなる経過観察が必要であり、チューブ脱落后1～3カ月以内に経過を観察する。

【推奨度 A】

術後早期に鼓膜換気チューブの留置状態を観察し、聴力の評価を行うことを推奨する。

【推奨度 I】

推奨度の判定に用いた報告：Kay et al. 2001 (レベル Ia)

■ 背景 ■

鼓膜換気チューブ留置（以下、チューブ留置）術後は、治療効果の確認、チューブ留置中の合併症への対応、滲出性中耳炎の治癒の確認、チューブ留置による後遺症への対応が必要である。

■ 解説 ■

チューブ留置中の経過観察の受診間隔は、地域の医療供給体制と個々の患児の疾患状態によっても異なるため、一律の基準を定めることは困難である。そのような前提を踏まえてではあるが、本ガイドライン作成委員会では、術後早期に鼓膜およびチューブの観察と聴力を含めた治療効果の評価、その後最長でも4～6カ月に一度の定期的な鼓膜およびチューブの観察と聴力を含めた治療効果の評価を推奨する。患児とその保護者に対しては、チューブに問題（自然脱落后の滲出性中耳炎再発やチューブ留置後感染による耳漏など）が発生したときには異常を感じ取ることができるので、そのような場合は再診するように指導すべきである。チューブの脱落・抜去後は、滲出性中耳炎の再発の有無と追加治療（チューブ再留置）の必要性について、さらなる経過観察が必要である。チューブ脱落后1～3カ月以内には鼓膜の状態を観察し後遺症の有無を確認し、チューブ脱落后6～12カ月後には滲出性中耳炎が治癒し再手術の必要がないことを確認するための最終評価を行うべきである。

小児滲出性中耳炎が他の原因による難聴に合併している場合、チューブ留置によっても聴力が十分に改善しないことがある。術後早期に聴力の改善を確認し、

改善不良な場合はその他の難聴を来す原因について検討すべきである。

経過観察中に、チューブの視認が困難、聴力低下の可能性が疑われる、または下記に述べるようなチューブ留置の合併症がみられるなどの場合には、高次医療機関への受診を検討する。チューブ留置の注意すべき合併症とは、処置の必要なチューブの閉塞、保存的治療では改善しない反復性／遷延性の耳漏、チューブ留置部の肉芽形成、穿孔拡大、鼓室内へのチューブの落下、などである (Rosenfeld et al. 2013)。

チューブ脱落后の後遺症として、鼓膜硬化、鼓膜穿孔の残存、鼓膜の萎縮や陥凹、真珠腫形成 (付記2参照) などがあげられる (Kay et al. 2001)。特に鼓膜穿孔が残存した場合、その大きさによっては聴力低下の原因となり、小穿孔であっても鼓室内感染の原因となり得る。閉鎖の必要な鼓膜穿孔や鼓膜の病的変化、真珠腫の形成が認められた場合も、高次医療機関への受診が必要になる。

これらチューブ留置の合併症、後遺症に関しては21-CQ5も参照のこと (48ページ)。

▶ 付記1 鼓膜換気チューブ留置後の入浴や水泳に関する指導

鼓膜換気チューブ留置中の水泳時に、耳栓の常時使用を勧めるべきではない。Carbonellらは、2つのRCTと9つのコホート研究の結果を統合し、水泳中の耳栓や水泳後の予防的抗菌薬の点耳を行っても、急性中耳炎のリスクは減少しないとの結果を報告した (Carbonell et al. 2002)。また、Goldsteinらは、両側チューブ留置を受けた滲出性中耳炎患児 (201例) を対象に入浴や水泳時の耳栓使用の有無でランダム割付を行った比較試験を実施し、常時耳栓を使用することで耳漏の頻度を有意に低下させることを報告した (Goldstein et al. 2005)。しかし、その有効性は限られたものであり、常時の耳栓装用によって耳漏の頻度を56%から47%に減少させるが、これは一度の耳漏のエピソードを防ぐために2.8年間の常時の耳栓装用が必要であることを示している (Goldstein et al. 2005, Rosenfeld et al. 2013)。

患児に過度な行動制限を行わないために、常時の耳栓装用を勧めるべきではない。感染の機会の高まる湖や海での水泳や、プールでの深い潜水、バスタブでの潜水などの行為は避けるように指導すべきであるが、これらを避けることができない場合、また反復する耳漏のある症例や、プールに入ると耳痛を訴えたり耳漏が出現する小児には耳栓の使用を指導すべきである。

▶ 付記2 鼓膜換気チューブ留置の合併症としての真珠腫形成

チューブ留置後の合併症として脆弱化した鼓膜の陥凹部から、あるいはチュー

ブ留置部の穿孔縁からの上皮侵入によって真珠腫が発生することがある (Vlastarakos et al. 2007)。

チューブ留置後の真珠腫発生率は諸家の報告を平均すると約1%とされ、耳管機能障害例における真珠腫形成頻度よりは低いとされる (Kay et al. 2001, Vlastarakos et al. 2007)。Golzらは、小児滲出性中耳炎でチューブ留置を受けた2,829例 (5,575耳) を後方視的に検討している。正常な鼓膜の内側、もしくはチューブ留置部分の穿孔周囲に生じた真珠腫をチューブ留置に伴う真珠腫とした場合、1.1% (62耳) の発生率であり、5歳未満でチューブ留置を受けた場合、ならびに過去に3回以上のチューブ留置術を受けた例に発生率が有意に高いと報告している (Golz et al. 1999)。

Spilsburyらによる大規模なコホート研究では、少なくとも1回のチューブ留置を受けた既往のある45,980例の小児のなかで、460例が真珠腫に進展している。その発生時期は、最後にチューブ留置を受けてから平均3.8年後であったと報告されている。さらに、真珠腫進展のリスク因子に関する解析では、口蓋裂のない小児ではチューブ留置の回数が増えるほど真珠腫発生の危険は高く、例えばチューブ留置を4回受けた例は1回しか受けていない例の5.6倍になると報告されている。数回のチューブ留置を受けている小児は、特に真珠腫への移行がないか、注意深く経過観察する必要がある。一方で、口蓋裂のある小児における真珠腫発生率は4.3%と高いものの、チューブ留置回数の増加はハザード比の上昇につながらず、口蓋裂の場合はチューブ留置よりも耳管機能低下がより強く関与している可能性がある (Spilsbury et al. 2010)。

●参考文献

- 1) Rosenfeld RM, Schwartz SR, Pynnonen MA, Tunkel DE, Hussey HM, Fichera JS, Grimes AM, Hackell JM, Harrison MF, Haskell H, Haynes DS, Kim TW, Lafreniere DC, LeBlanc K, Mackey WL, Nettekville JL, Pipan ME, Raol NP, Schellhase KG. Clinical Practice Guideline: Tympanostomy Tubes in Children. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013; 149 (1 Suppl): S1-S35.
- 2) Kay DJ, Nelson M, Rosenfeld RM. Meta-analysis of tympanostomy tube sequelae. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2001; 124 (4): 374-80.
- 3) Carbonell R, Ruíz-García V. Ventilation tubes after surgery for otitis media with effusion or acute otitis media and swimming. Systematic review and meta-analysis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2002; 66 (3): 281-9.
- 4) Goldstein NA, Mandel EM, Kurs-Lasky M, Rockette HE, Casselbrant ML. Water precautions and tympanostomy tubes: a randomized, controlled trial. *Laryngoscope.* 2005; 115 (2): 324-30.
- 5) Vlastarakos PV, Nikolopoulos TP, Korres S, Tavoulari E, Tzagaroulakis A, Ferekidis E. Grommets in otitis media with effusion: the most frequent operation in children. But is it associated with significant complications? *Eur J Pediatr.* 2007; 166 (5): 385-91.
- 6) Golz A, Goldenberg D, Netzer A, Westerman LM, Westerman ST, Fradis M, Joachims HZ. Cholesteatomas associated with ventilation tube insertion. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.*

1999; 125 (7): 754-7.

- 7) Spilsbury K, Miller I, Semmens JB, Lannigan FJ. Factors associated with developing cholesteatoma: a study of 45,980 children with middle ear disease. *Laryngoscope*. 2010; 120 (3): 625-30.



7 鼓膜換気チューブはいつまで留置すべきか

推奨

難治化のリスクを伴わない小児滲出性中耳炎症例では、鼓膜換気チューブの留置は通常2～3年までとし、2年以上留置されている場合には抜去について検討すべきである。また、保存的治療に難治性の耳漏や、チューブ留置部の炎症性変化（肉芽形成）が強いときにも抜去を検討すべきである。

【推奨度 I】

推奨度の判定に用いた報告：高橋ら 1993 (レベルⅢ), Lentsch et al. 2000 (レベルⅢ)

■ 背景 ■

小児滲出性中耳炎に対しては、理論的にはより長期間のチューブ留置が望ましいと考えられるが、長期間のチューブ留置は後遺症のリスクを高めることにつながる。

■ 解説 ■

鼓膜換気チューブは、8～18カ月の留置を目的とした短期留置型チューブと15か月以上の留置を目的とした長期留置型チューブに分類される (Rosenfeld et al. 2003)。長期留置型チューブは、短期留置型チューブよりも耳漏や鼓膜穿孔残存の頻度が高いことが知られている (Kay et al. 2001)。また、チューブ留置中に耳漏や肉芽形成が認められた場合、保存的治療によって改善しなければ、チューブの抜去が必要となることもある (チューブの種類による合併症、後遺症の頻度は21-CQ5参照、48ページ)。

滲出性中耳炎の治療にはチューブ留置期間との関連性が指摘されており、必要な留置期間としては、6か月以上とするものや (高橋ら 1993)、12か月以上 (福田ら 1989)、13か月以上 (内藤ら 1993)、12～18か月 (真栄城ら 1992)、18か月以上 (山本ら 2013, 松原ら 2005)、18～24か月 (安藤 2000)、19か月以上 (歌橋ら 2003)、19か月以上36か月以下とするもの (山口 2010) などの報告があるが、一定の結論は得られていない。しかし、短期留置型チューブの多くは10～18か月間で自然脱落してくることから、必要な最短の留置期間を考慮して抜去を考える必要はない。一方、チューブが留まる期間には個人差があり、2年以上留置されている場合には抜去の時期を検討すべきである。何らかの理由で長期留置型チューブが留置されている場合は、2～3年を過ぎても遺残する場合が多く、抜去

を検討すべきである。チューブ留置の後遺症である鼓膜穿孔残存の発生率が、3年未満でチューブを抜去した場合は3%であったが、3年以上チューブを留置した場合は15%とリスクが高くなることが報告されている (Lentsch et al. 2000)。

●参考文献

- 1) Rosenfeld RM, Bluestone CD, eds. Evidence-Based Otitis Media, 2nd ed, Hamilton, London: BC Decker, 2003.
- 2) Kay DJ, Nelson M, Rosenfeld RM. Meta-analysis of tympanostomy tube sequelae. Otolaryngol Head Neck Surg. 2001; 124 (4): 374-80.
- 3) 高橋晴雄, 山藤 勇, 本庄 巖. 滲出性中耳炎に対するチューブ治療の効果—側頭骨病理組織学的研究. Otol Jpn. 1993; 3 (5): 768-72.
- 4) 福田洋典, 永田雅英, 大久保安博, 他. 小児滲出性中耳炎における Tチューブの検討. 臨床耳科. 1989; 16 (2): 199.
- 5) 内藤雅夫, 岩田重信, 高須昭彦, 内藤健晴, 久納俊雄, 近藤由香, 越知美樹子, 小森真由美. 小児滲出性中耳炎に対する tube 留置術の検討. 耳鼻臨床. 1993; 補冊65: 1-5.
- 6) 真栄城徳秀, 長田紀与志, 饒波正吉, 他. 当科における小児滲出性中耳炎の術後成績. 沖縄赤十字病院医学雑誌. 1992; 3 (1): 33-5.
- 7) 山本耕司, 内水浩貴, 近藤悠子, 森山 寛. 幼児滲出性中耳炎のチューブ抜去後経過に影響を及ぼす因子. Otol Jpn. 2013; 23 (1): 1-5.
- 8) 松原尚子, 稲光まゆみ, 田中俊一郎, 白土秀樹, 平川直也, 賀数康弘, 小宗静男. 小児滲出性中耳炎の予後に関する検討. 耳鼻と臨床. 2005; 51 (5): 319-24.
- 9) 安藤敬子. 小児滲出性中耳炎の治療. 耳喉頭頸. 2000; 72: 229-37.
- 10) 歌橋弘哉, 濱田幸雄, 内水浩貴, 辻 富彦, 三谷幸恵, 青木和博, 森山 寛. 小児滲出性中耳炎の予後と中耳腔全圧, 耳管機能の関係. Otol Jpn. 2003; 13 (2): 118-23.
- 11) 山口晋太郎. 小児滲出性中耳炎治療のための適切な鼓膜チューブ挿入期間の検討. Dokkyo Journal of Medical Sciences. 2010; 37 (2): 111-8.
- 12) Lentsch EJ, Goudy S, Ganzel TM, Goldman JL, Nissen AJ. Rate of persistent perforation after elective tympanostomy tube removal in pediatric patients. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2000; 54 (2-3): 143-8.

CQ 8 アデノイド切除術はどのような症例に適応となるか

推奨

アデノイド切除術は滲出性中耳炎に対して有効だが、より侵襲的な手術であるため、上気道病変に対する明らかなアデノイド切除術の適応症がない場合は、小児滲出性中耳炎に対する初回手術としては推奨しない。

【推奨度 D】

ただし、初回手術による鼓膜換気チューブ脱落後の再発症例に対する再手術時には、口蓋裂がないことを確認して行ってもよい。

【推奨度 B】

推奨度の判定に用いた報告：van den Aardweg et al. 2010 (レベル I a), Berkman et al. 2013 (レベル I a), Gates et al. 1987 (レベル I b), MRC TARGET 2012 (レベル I b)

■ 背景 ■

アデノイドは小児滲出性中耳炎の病態に関与しており(20-7参照, 32ページ), 実地臨床でもアデノイド切除術は小児滲出性中耳炎の治療として行われている。

■ 解説 ■

小児滲出性中耳炎に対するアデノイド切除術の効果を検討したシステマティックレビューとして、2つの報告がある(van den Aardweg et al. 2010, Berkman et al. 2013)。ただし、van den Aardwegらのシステマティックレビューは滲出性中耳炎だけでなく、再発性の急性中耳炎も対象としていた。また、その報告の後に、滲出性中耳炎に関する大規模ランダム化比較試験(RCT)である TARGET studyの結果が発表された。Berkmanらは、van den Aardwegらのシステマティックレビューに採用された滲出性中耳炎の7つの研究に加えて TARGET studyも含めて定性的評価を行っている。本項では、van den Aardwegらのシステマティックレビューからは小児滲出性中耳炎に対するメタアナリシスを採用し、さらに Berkmanらによるシステマティックレビュー、および TARGET studyも含めた8つの RCTを解説し、推奨を作成した。なお、8つの RCTの患児の年齢幅は2歳1カ月～14歳であった。

小児滲出性中耳炎に対するアデノイド切除術の効果は、主に滲出性中耳炎の改善率と中耳貯留液の生じた期間、聴力改善度のアウトカムで評価されていた。

van den Aardwegらによる3つの RCTの結果のメタアナリシスによれば、ア

デノイド切除術は無治療に対して、6カ月間で22% [95%信頼区間(CI) [12, 32]], 12カ月間で29% (95% CI [19, 39]) の滲出性中耳炎改善率の上昇を認めた (van den Aardweg et al. 2010)。また、Gatesらは、アデノイド切除術+鼓膜切開術と鼓膜切開術単独治療を比べている (Gates et al. 1987)。それによれば、2年間の受診日のうち中耳貯留液を認めた割合の平均±標準偏差は、前者が49 ± 25%で後者は30 ± 25%、滲出性中耳炎再発までの日数の中央値±標準偏差は、前者が92 ± 33日で後者は54 ± 2日であった。いずれのアウトカムにおいてもアデノイド切除術を併用したほうが統計学的に有意に良好 ($p < 0.001$, $p = 0.0101$) だったと報告している。これらの結果より、小児滲出性中耳炎に対するアデノイド切除術は中耳貯留液の改善に一定の効果があると考えられた。しかし、アデノイド切除術と無治療を比較した3つのRCTでは、聴力検査において6カ月、12カ月時点で両群間に有意な差は認められなかった (Dempster et al. 1993, Black et al. 1990, Maw et al. 1986)。

鼓膜換気チューブ留置術 (以下、チューブ留置) にアデノイド切除術を併用することの上乗せ効果は4つのRCTで評価されている。アデノイド切除術+チューブ留置とチューブ留置単独治療の2群を比較したRoydhouseのRCTでは、中耳貯留液が再燃した患者割合の各群の平均値は12カ月で18%と23%、24カ月で平均15%と18%であり、有意な差は認められなかった (Roydhouse 1980, Berkman et al. 2013)。Gatesらの報告では、アデノイド切除術+チューブ留置とチューブ留置単独治療を比較し、2年間の受診日のうち中耳貯留液が認められた割合の平均±標準偏差は、前者が26 ± 21%、後者は36 ± 24%であり、アデノイド切除術を併用したほうが統計学的に有意に良好 ($p = 0.0101$) であった (Gates et al. 1987)。また、2年間の追跡期間に再手術を受けた症例の割合も検討しているが、アデノイド切除術+チューブ留置は14%、チューブ留置単独治療は28%であり、アデノイド切除術を併用したほうが有意 ($p = 0.007$) に再手術の割合が少なかった。Casselbrantらの報告では、アデノイド切除術+チューブ留置とチューブ留置単独治療を比較し、36カ月間で中耳貯留液を生じた期間の割合はそれぞれ20.6%、18.6%で有意な差は認めなかった (Casselbrant et al. 2009)。

TARGET studyでは、アデノイド切除術+チューブ留置とチューブ留置単独治療の聴力における治療効果を比較している (MRC TARGET 2012)。本研究によれば、6カ月までは鼓膜換気チューブが機能しているためか両群の聴力に有意な差は認めなかったが、12～24カ月ではアデノイド切除術を併用したほうが平均4.2dB (95% CI [2.6, 5.7], $p < 0.001$) 聴力は良好であった。同研究では再手術の症例の割合も検討している。アデノイド切除術+チューブ留置とチューブ留置単独治療を比較し、聴力が25dBより悪化した場合を再手術の基準とするとその

割合は、6カ月までは両群間に有意差を認めなかったが、2年目においてはそれぞれ13% (95% CI [7, 19]), 35% (95% CI [26, 43])であり、チューブ留置単独治療は、アデノイド切除術を併用した場合に比べて約3倍〔相対リスク2.7 (95% CI [1.6, 4.6])〕再手術の可能性が高かった。

以上より、小児渗出性中耳炎に対するアデノイド切除術は、単独治療でも一定の効果があり、チューブ留置に併用することの上乗せ効果は、特にチューブの再留置を減少させることにおいて認められると考えられた。しかし、アデノイド切除術はチューブ留置より侵襲的な手術であり、麻酔リスクの上昇や術中・術後出血のリスク (0.2~0.6%) などがあることから (Crysdale et al. 1986, MRC TARGET 2012)、初回の手術としては、害が利益よりも大きいと判断されるため推奨しない。なぜなら、1回のチューブ留置のみでも50~80%の小児の渗出性中耳炎は治癒するのであるから (Mandel et al. 1992, Boston et al. 2003)、全例の初回手術においてアデノイド切除術のリスクを侵すことは勧められない。ただし、アデノイドに起因する上気道病変 (咽頭扁桃炎、後鼻孔閉塞、閉塞性睡眠時無呼吸症候群など) があり、アデノイド切除術の適応がある場合にはアデノイド増殖症の治療として切除を検討する。しかし、口蓋裂症例ではアデノイド切除術によって鼻咽腔閉鎖不全が惹起されるので切除は推奨されない (Saunders et al. 2004)。術前に粘膜下口蓋裂も含めて評価すべきである。

●参考文献

- 1) van den Aardweg MTA, Schilder AGM, Herkert E, Boonacker CWB, Rovers MM. Adenoidectomy for otitis media in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; (1): CD007810.
- 2) Berkman ND, Wallace IF, Steiner MJ, Harrison M, Greenblatt AM, Lohr KN, Kimple A, Yuen A. Otitis Media With Effusion: Comparative Effectiveness of Treatments [Internet]. Rockville (MD), Agency for Healthcare Research and Quality (US), Comparative Effectiveness Reviews. No.101, 2013 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK143306/>)
- 3) Gates GA, Avery CA, Prihoda TJ, Cooper JC Jr. Effectiveness of adenoidectomy and tympanostomy tubes in the treatment of chronic otitis media with effusion. *N Engl J Med.* 1987; 317 (23): 1444-51.
- 4) Dempster JH, Browning GG, Gatehouse SG. A randomized study of the surgical management of children with persistent otitis media with effusion associated with a hearing impairment. *J Laryngol Otol.* 1993; 107 (4): 284-9.
- 5) Black NA, Sanderson CF, Freeland AP, Vessey MP. A randomised controlled trial of surgery for glue ear. *BMJ.* 1990; 300 (6739): 1551-6.
- 6) Maw AR, Herod F. Otoscopic, impedance, and audiometric findings in glue ear treated by adenoidectomy and tonsillectomy. A prospective randomised study. *Lancet.* 1986; 1 (8495): 1399-402.
- 7) Roydhouse N. Adenoidectomy for otitis media with mucoid effusion. *Ann Otol Rhinol Laryngol*

- Suppl. 1980; 89 (3 Pt 2): 312-5.
- 8) Casselbrant ML, Mandel EM, Rockette HE, Kurs-Lasky M, Fall PA, Bluestone CD. Adenoidectomy for otitis media with effusion in 2-3-year-old children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2009; 73 (12): 1718-24.
 - 9) MRC Multicentre Otitis Media Study Group. Adjuvant adenoidectomy in persistent bilateral otitis media with effusion: hearing and revision surgery outcomes through 2 years in the TARGET randomised trial. *Clin Otolaryngol*. 2012; 37 (2): 107-16.
 - 10) Crysdale WS, Russel D. Complications of tonsillectomy and adenoidectomy in 9409 children observed overnight. *CMAJ*. 1986; 135 (10): 1139-42.
 - 11) Mandel EM, Rockette HE, Bluestone CD, Paradise JL, Nozza RJ. Efficacy of myringotomy with and without tympanostomy tubes for chronic otitis media with effusion. *Pediatr Infect Dis J*. 1992; 11 (4): 270-7.
 - 12) Boston M, McCook J, Burke B, Derkay C. Incidence of and risk factors for additional tympanostomy tube insertion in children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003; 129 (3): 293-6.
 - 13) Saunders NC, Hartley BE, Sell D, Sommerlad B. Velopharyngeal insufficiency following adenoidectomy. *Clin Otolaryngol Allied Sci*. 2004; 29 (6): 686-8.



9 その他の外科的治療 (鼓膜切開術, 口蓋扁桃摘出術) について

推奨

小児滲出性中耳炎の治療目的で, 単独で行われる鼓膜切開術は推奨されない。
しかし, 診断・治療方針の決定を目的とする鼓膜切開術を行ってもよい。

【推奨度 I】

小児滲出性中耳炎の治療目的で, 口蓋扁桃摘出術を行わないように推奨する。

【推奨度 D】

推奨度の判定に用いた報告: Mandel et al. 1989 (レベル I b), Black et al. 1990 (レベル I b), Mandel et al. 1992 (レベル I b), Maw et al. 1983 (レベル I b)

■ 背景 ■

鼓膜切開術は, 鼓膜に小さな切開や穿孔を加える手技である。切開孔からは中耳腔の貯留液を吸引することが可能で, 即効性に聴力改善が得られる手技である。また, 切開孔が閉鎖するまでは, 中耳腔圧と外界の気圧を等しくする効果も期待され, この間の中耳貯留液が消失した状態となる (Berkman et al. 2013)。

口蓋扁桃摘出術は, 小児の慢性扁桃炎や閉塞性睡眠時無呼吸症候群などの治療として行われるが, 滲出性中耳炎に対する効果も期待されて実施されることがある。

■ 解説 ■

小児滲出性中耳炎の鼓膜切開術に関する論文を評価した結果, 鼓膜切開術単独治療に関するシステマティックレビューとメタアナリシスは認められなかったが, 5つのランダム化比較試験 (RCT) が確認された。そのうち3つは切開刀による鼓膜切開術であり (Mandel et al. 1989, Black et al. 1990, Mandel et al. 1992), 2つはレーザー鼓膜切開術であった (Koopman et al. 2004, D'Eredità et al. 2006)。

切開刀による鼓膜切開術に関する3編の研究結果は, バイアスを含んでいる可能性はあるものの, 小児滲出性中耳炎に対する切開刀による鼓膜切開術単独治療は, 手術治療を行わない場合と比べても中耳貯留液の消失や聴力改善などの臨床重要なアウトカムにおいては効果に差はなく, また, 鼓膜換気チューブ留置術 (以下, チューブ留置) と比べるとそれらにおける治療効果は有意に小さい, というものであった。同様のエビデンスの解釈が海外の小児滲出性中耳炎診療ガイ

ドラインでも示されており、それらのガイドラインのなかでは小児滲出性中耳炎に対する切開刀による鼓膜切開術単独治療は、治療法として推奨されていない (Rosenfeld et al. 2004, NICE guideline 2008)。ただし海外では、小児滲出性中耳炎の発症後3カ月以内の早期は自然治癒の可能性があるとのメタアナリシス (Rosenfeld et al. 2003) の結果に基づき、その間は経過観察 (watchful waiting) との方針である (NICE guideline 2008, Rosenfeld et al. 2004, 2013)。先に述べた RCT も2～3カ月間以上遷延する小児滲出性中耳炎の治療に関するエビデンスを示すものである。

レーザー鼓膜切開術に関する2つのRCTの結果からは、レーザー鼓膜切開術は、チューブ留置よりは簡便な手技で、チューブ留置ほど長期ではない中程度の期間の中耳換気効果をもたらすが、中耳貯留液に対する治療効果はチューブ留置よりは小さいと判断され、現時点では臨床的に有意と考えられる治療効果があるのかは不明であった。

以上より、小児滲出性中耳炎における切開刀による鼓膜切開術単独治療は、中耳貯留液や聴力に関しては長期的な治療効果がない可能性が高く、レーザー鼓膜切開術の治療効果は不明であると考えられた。

なお、鼓膜切開術では切開部が短期間で閉鎖するため、小児滲出性中耳炎の治療としては無効であるが、診断・治療方針の決定に際して行うことを否定するものではない。即効性に鼓室内を含気化するとともに聴力改善が望めることから、耳小骨奇形や先天性真珠腫などの合併する中耳病変や感音難聴の診断のために有効な場合がある。たとえ発症早期においても、難聴の程度が強いときには鼓膜切開術を施行することを妨げるものではない。また、小児滲出性中耳炎では患児本人や保護者が難聴に気づいていないこともあるため、鼓膜切開術によって数日間であっても聴こえの改善を自覚できる場合がある。患児や保護者の難聴への気づきは、その後の適切な経過観察・治療を受けるための動機づけになる可能性がある。しかし、鼓膜切開術は小児に対して行う侵襲的な手技であり、患児と保護者に対して十分な説明と同意が必要であることはいうまでもない。また、中耳に高位頸静脈球や、稀ではあるが内頸動脈走行異常が認められる場合もあり (Subotić 1979, Windfuhr 2004, Schutt et al. 2013)、注意すべきである。

小児滲出性中耳炎に対する口蓋扁桃摘出術には否定的な報告が多い。Maw による RCT では、滲出性中耳炎の治療率においてアデノイド切除術に口蓋扁桃摘出術を併用する上乗せ効果は確認されなかった (Maw et al. 1983, 1986)。また、約4%の術後出血のリスク (Crysdale et al. 1986) も考慮すると、口蓋扁桃摘出術は小児滲出性中耳炎の治療としては推奨されない。これは、海外の小児滲出性中耳炎診療ガイドラインでも同様である (Rosenfeld et al. 2004)。

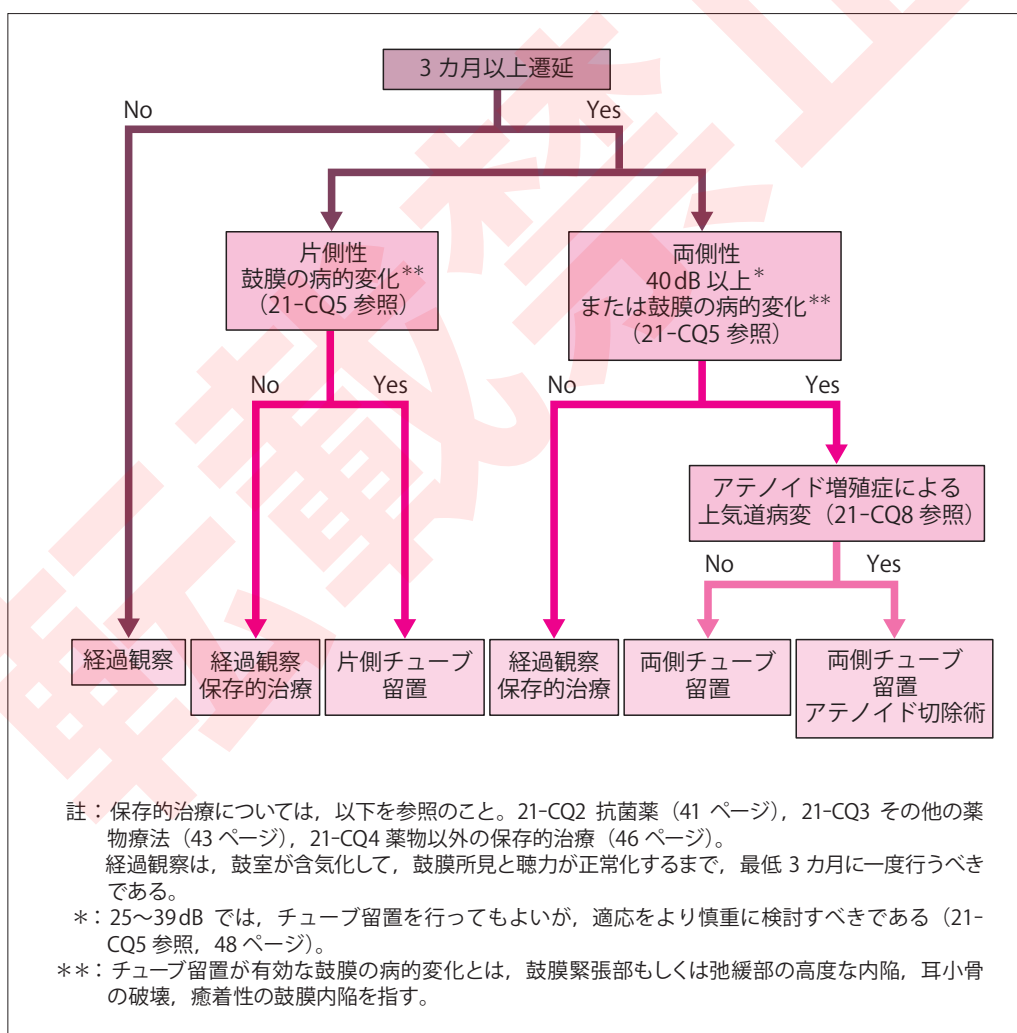
●参考文献

- 1) Berkman ND, Wallace IF, Steiner MJ, Harrison M, Greenblatt AM, Lohr KN, Kimple A, Yuen A. Otitis Media With Effusion: Comparative Effectiveness of Treatments [Internet]. Rockville (MD), Agency for Healthcare Research and Quality (US), Comparative Effectiveness Reviews. No.101, 2013
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK143306/>)
- 2) Mandel EM, Rockette HE, Bluestone CD, Paradise JL, Nozza RJ. Myringotomy with and without tympanostomy tubes for chronic otitis media with effusion. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1989; 115 (10): 1217-24.
- 3) Black NA, Sanderson CF, Freeland AP, Vessey MP. A randomised controlled trial of surgery for glue ear. *BMJ.* 1990; 300 (6739): 1551-6.
- 4) Mandel EM, Rockette HE, Bluestone CD, Paradise JL, Nozza RJ. Efficacy of myringotomy with and without tympanostomy tubes for chronic otitis media with effusion. *Pediatr Infect Dis J.* 1992; 11 (4): 270-7.
- 5) Koopman JP, Reuchlin AG, Kummer EE, Boumans LJ, Rijntjes E, Hoeve LJ, Mulder PG, Blom HM. Laser myringotomy versus ventilation tubes in children with otitis media with effusion: a randomized trial. *Laryngoscope.* 2004; 114 (5): 844-9.
- 6) D'Eredità R, Shah UK. Contact diode laser myringotomy for medium-duration middle ear ventilation in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2006; 70 (6): 1077-80.
- 7) Rosenfeld RM, Culpepper L, Doyle KJ, Grundfast KM, Hoberman A, Kenna MA, Lieberthal AS, Mahoney M, Wahl RA, Woods CR Jr, Yawn B; American Academy of Pediatrics Subcommittee on Otitis Media with Effusion; American Academy of Family Physicians; American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004; 130 (5 Suppl): S95-118.
- 8) National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK). Surgical Management of Otitis Media with Effusion in Children: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) clinical guideline 60. RCOG Press, 2008.
- 9) Rosenfeld RM, Kay D. Natural history of untreated otitis media. *Laryngoscope.* 2003; 113 (10): 1645-57.
- 10) Rosenfeld RM, Schwartz SR, Pynnonen MA, Tunkel DE, Hussey HM, Fichera JS, Grimes AM, Hackell JM, Harrison MF, Haskell H, Haynes DS, Kim TW, Lafreniere DC, LeBlanc K, Mackey WL, Netterville JL, Pipan ME, Raol NP, Schellhase KG. Clinical Practice Guideline: Tympanostomy Tubes in Children. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013; 149 (1 Suppl): S1-35.
- 11) Subotić R. The high position of the jugular bulb. *Acta Otolaryngol.* 1979; 87 (3-4): 340-4.
- 12) Windfuhr JP. Aberrant internal carotid artery in the middle ear. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* 2004; 192: 1-16.
- 13) Schutt C, Dissanaik S, Marchbanks J. Case report: inadvertent carotid artery injury during myringotomy as a result of carotid artery dehiscence. *Ear Nose Throat J.* 2013; 92 (7): E35-7.
- 14) Maw AR. Chronic otitis media with effusion (glue ear) and adenotonsillectomy: prospective randomised controlled study. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1983; 287 (6405): 1586-8.
- 15) Maw AR, Herod F. Otolaryngologic, impedance, and audiometric findings in glue ear treated by adenoidectomy and tonsillectomy. A prospective randomised study. *Lancet.* 1986; 1 (8495): 1399-402.
- 16) Crysdale WS, Russel D. Complications of tonsillectomy and adenoidectomy in 9409 children observed overnight. *CMAJ.* 1986; 135 (10): 1139-42.

21-10 小児滲出性中耳炎の診療アルゴリズム

以下の図はエビデンスのレビューの結果と、本ガイドライン作成委員会のエキスパートオピニオンを組み合わせで作成した、難治化のリスクを伴わない一般的なケースで推奨される臨床管理アルゴリズムを示しているものであり、実地臨床ではそれぞれ固有の状況を考慮して治療にあたる必要がある。ここに示した治療においても改善しない症例、癒着性中耳炎や真珠腫を形成した後遺症例については、本ガイドラインでは対象としていない。また、小児滲出性中耳炎のハイリスク群であるダウン症、口蓋裂の診療については次項22において別記する。

小児滲出性中耳炎の診療アルゴリズム



22 ダウン症、口蓋裂に対する取り扱い

22-1 ダウン症に対する取り扱い

1) 難聴の頻度

ダウン症は21トリソミーの先天異常であり、約700人に1人という高い出生率を示す。ダウン症では種々の外表奇形や内臓奇形、精神および身体の発達遅滞を伴う。耳鼻咽喉科領域においても、難聴、外耳道狭窄、口唇・口蓋裂などの異常をみることが多い。

ダウン症における難聴に関して、柊らは純音聴力検査、聴性脳幹反応 (ABR)、条件詮索反応聴力検査 (COR) の結果から、1歳から15歳までのダウン症児で軽度以上の難聴者は40%と報告している (柊ら 1988)。飯野らは、3カ月から13歳までのダウン症児を純音聴力検査、乳幼児聴力検査 (聴性行動反応聴力検査: BOA)、COR、ABRなどで調べ、54%に良聴耳に40 dB以上の中等度難聴を認めたと報告した (飯野ら 1996)。Shottらの報告では11カ月から3歳10カ月のダウン症児の81%に軽度から重度の難聴を認めたとしている (Shott et al. 2001)。また、近年の新生児聴覚スクリーニング検査を用いた332児のダウン症の結果では、42.5%が聴力正常範囲、46.1%が難聴と診断された。そのうち伝音難聴は88.2%、感音難聴は3.9%、混合難聴は2.0%と報告している (Park et al. 2012)。これらの報告を総合すると、ダウン症における難聴の頻度は約半数であり、伝音難聴が多くを占めると考えられる。

2) 滲出性中耳炎の罹患頻度とその経過

ダウン症児の難聴の原因は、滲出性中耳炎による伝音難聴が大多数である。0～13歳のダウン症児に対し、手術用顕微鏡下で気密耳鏡を用いた鼓膜観察を行い、診断可能であった約60%に少なくとも一側に中耳貯留液を認めた (飯野ら 1996)。また守本は、ダウン症の43%に滲出性中耳炎がみられたと報告している (守本 2008)。ダウン症において滲出性中耳炎が高頻度かつ難治性である理由として、① 上気道感染を反復しやすい (ダウン症児の9割は上気道感染に1年に4回以上罹患する)、② 頭蓋骨が短形で鼻咽腔が狭い、③ 乳突蜂巣の発育が不良である、④ 耳管機能が著しく不良である、ことがあげられる。易感染性に関しては、TおよびBリンパ球の機能低下や好中球遊走能障害などが指摘されている。耳管機能障害に関しては、耳管は短く、耳管軟骨中の軟骨細胞密度が疎で虚脱した状態となっている。また、全身的な筋緊張低下のため耳管の開大筋である口蓋帆張筋の機能が低下しているという説もある。

ダウン症児では、中耳腔の間葉組織が生後も数年間残存している場合があり (Bilgin et al. 1996), このため鼓膜の透明度がなく暗黒色であたかも中耳貯留液があるように見えることに注意する。

健常児における滲出性中耳炎は、年齢が進むにつれて治癒するが多い。しかしダウン症児では、通常の保存的治療や外科的治療を行っても早期に治癒に導くことが困難な場合が多い。1年以上治療し、経過観察を行ったダウン症児 (最終受診時2～12歳) では中耳貯留液の消失を見たのは半数にも満たず、また10歳以上でも同様であった (飯野ら 1996)。7歳以上のダウン症児を対象とした Fultonらの調査でも、中耳病変の頻度が高いことが指摘され (Fulton et al. 1968), さらに7～18歳のダウン症症例においても滲出性中耳炎が24%に観察されたとの報告がある (Maroundias et al. 1994)。すなわち、ダウン症における滲出性中耳炎はいわゆる難治性滲出性中耳炎といえることができる。

3) 鼓膜換気チューブ留置術の有効性

両側性のダウン症における鼓膜換気チューブ留置 (以下、チューブ留置) 術後の有効性は報告によってさまざまである。Selikowitzらは、チューブ留置後6週から9週の純音聴力を測定し、ダウン症児 (全例6歳以上, 平均8.1歳) において聴力の改善が得られた割合は60%であり、一方、健常児群では91%であったと報告している (Selikowitz et al. 1993)。この研究では、全例チューブ留置の既往のないものが対象となっていることから、積極的な治療の開始時期が遅かったためにチューブの有効性が示されなかった可能性があるとされている。Shottらは2歳以下のダウン症児に対しチューブ留置を行い (必要に応じて再留置), 2年後の研究終了時点において聴力が正常と判断された症例は93%であり、その割合はチューブ留置を行っていないダウン症児と比較すると3.6倍という高い確率であったと報告している (Shott et al. 2001)。一方 Iinoらは、チューブ留置を行ったダウン症児を3年以上経過観察し、7歳以上になった時点で調査したところ、健常児チューブ留置群に比較して有意にその滲出性中耳炎の治癒率は悪く、かつ鼓膜の接着 (アテレクタシス) や癒着など、いわゆる滲出性中耳炎の後遺症と考えられる中耳病態を示すものが多かったと報告した (Iino et al. 1999)。さらに、チューブ留置中の耳漏などのトラブルも、健常児チューブ留置群に比して高頻度であった。また、Whitemanらによる青年期のダウン症における理解、表出言語に関する研究では、小児期にチューブ留置を受けたダウン症の青年は、チューブ留置を受けなかったダウン症の青年 (中耳炎の既往3回以上あり) に比べて、言語スコアが有意に高いという結果であった (Whiteman et al. 1986)。中耳炎による長期的な聴力障害は、言語発達への影響が大きいといえる。

以上から、ダウン症においても遷延する滲出性中耳炎に対しチューブ留置を積極的に行うことは、選択肢の一つとなることは間違いない。しかし、ダウン症児は外耳道が非常に狭く、かつ患児の処置に対する協力が得られにくいことから全身麻酔でのチューブ留置術が求められる。よって先天性心疾患、肺高血圧症、胃食道逆流 (GER)、気道狭窄、頸椎の不安定性 (環軸亜脱臼) といった全身麻酔を施行するにあたっての問題点を確認し、小児科や麻酔科へ術前に相談をする必要がある。チューブ留置後は、耳漏が持続することがあること (易感染性で、耐性菌の保菌率も高い)、脱落后の再留置が繰り返し必要となること、長期留置による永久穿孔が生じやすいことなどを、保護者にしっかりと伝えておく必要がある。現在のところ、ダウン症に対するチューブ留置術の適応は以下のいずれかに適合する場合であると考える。

- (1) 両側の中等度以上 (40dB 以上) の難聴が確実である場合。
- (2) 鼓膜所見で高度の陥凹や接着 (アテレクタシス) などの病的変化がみられる場合。
- (3) 口蓋裂、硬口蓋高位など耳管機能がさらに不良と考えられる器質的病変が合併する場合。

なお、ダウン症児における滲出性中耳炎に対するアデノイド切除術に関しての有効性は乏しいと報告されている (Price et al. 2004)。

4) 補聴器装用について

ダウン症で難聴を認める場合の補聴器装用に関しては、早期から介入できる点、チューブ留置による合併症を回避できる点から、英国の NICE ガイドラインにおいては治療の第一選択にあげられている。装用に関しては、少なくともマイナスにはならないことから開始を躊躇すべきでないという考えは共通していると思われる。しかしながら、ダウン症児では耳介の軟骨が薄く外耳道が狭いなど、補聴器を耳に固定するためのイアモルドの作製に工夫が必要であり、またイアモルドの外耳道への挿入を嫌がって補聴器が使用できないことも少なくない (留守ら 2004)。ダウン症児では補聴器の常用成功例は半数であったとの報告もある (針谷 1994)。毎日、使用時間を徐々に延長して根気強い指導が必要であり、その結果として装用後に発声が活発になり、音や人への興味が増す様子がみられるようになる場合もある。山下らは常時装用に至らなかった症例は、重度の精神遅滞を合併しており、「本人が補聴器を嫌がりすぐに外してしまう」、「装用させても効果がわかりにくい」、「子どもの嫌がることを続けるのは、保護者の精神的負担が大きい」、「補聴器購入が負担となる」などの意見があったと述べている (山下ら 2010)。

近年、補聴器装用あるいはチューブ留置などの治療がうまくいかなかった症例に対して埋め込み型骨導補聴器 (bone-anchored hearing aid ; BAHA) を適応した報告がみられる。(Sheehan et al. 2006)。BAHA の埋め込みを行ったものでは早期の軟組織における合併症が約半数にみられたものの、患者自身と保護者の満足度は非常に高かったという。今後検討すべき方法と考える。その他、Sound-field amplification (FM deviceを含む) という室内の音響システムの導入がダウン症児の言語発達に良い影響をもたらし、学校に設置されることで教員の声を選択的に増幅させ (signal/noise ratioを改善)、クラスでのパフォーマンスを引き出させることにつながるという報告もある (Bennetts et al. 2002)。今後の新たな試みに期待したい。

5) ダウン症における滲出性中耳炎の診療指針

- (1) ダウン症では難聴がハイリスクであることから、新生児聴覚スクリーニング検査を必ず受けるようにすることが勧められる。
- (2) ダウン症児の滲出性中耳炎の診療は、耳鼻咽喉科医のみならず、小児科医、言語聴覚士など、関連するスタッフ、施設と必要に応じて連携をとりながら行うことが重要である。早期診断、早期介入が必要である。診療の目標は患児の QOL の向上であり、聴力の改善およびそれに付随する言語習得が目標となる。
- (3) ダウン症児では、健常児に比較して純音聴力検査、乳幼児聴力検査などで得られた検査上の閾値が、実際より上昇する可能性がある。良聴耳の聴力を 40 dB 以内 (実測値では 50 ~ 60 dB となる) に改善することを目標とする。
- (4) 鼓膜換気チューブ留置を行う際はその合併症のリスクを軽減し、かつ聴力改善を得るために、片側にのみ留置する、あるいは一側に長期留置型チューブを留置し反対側に短期留置型チューブを留置する、という選択肢も考慮する。
- (5) 補聴器を装用もしくは鼓膜換気チューブ留置を行った場合でも、定期的な経過観察は必須である。耳垢除去に加え鼓膜所見、聴覚、言語発達の評価を 3 ~ 4 カ月に 1 度を行う。さらに長期の経過観察が求められる。
- (6) American Academy of Pediatrics Committee on Genetic and the Down Syndrome Interest Group Guideline では、聴覚評価を出生時、3 歳までは 6 カ月毎、3 歳以降は 1 年毎に行うことを推奨している (Atkinson 2009)。

●参考文献

- 1) 柊 光一, 石橋 康, 澤木修二. ダウン症候群における難聴. 耳鼻と臨床. 1988; 34 (1): 170-6.

- 2) 飯野ゆき子, 今村祐佳子, 針谷しげ子, 田中美郷, 長井今日子. ダウン症児における滲出性中耳炎の経過. 耳鼻臨床. 1996; 89 (8): 929-34.
- 3) Shott SR, Joseph A, Heithaus D. Hearing loss in children with Down syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2001; 61 (3): 199-205.
- 4) Park AH, Wilson MA, Stevens PT, Harward R, Hohler N. Identification of hearing loss in pediatric patients with Down syndrome. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012; 146 (1): 135-40.
- 5) 守本倫子. 小児耳鼻咽喉科をめぐる最近の話題: 難聴以外の疾患の遺伝子診断. 小児科診療. 2008; 71 (10): 1659-65.
- 6) Bilgin H, Kasemsuwan L, Schachern PA, Paparella MM, Le CT. Temporal bone study of Down's syndrome. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1996; 122 (3): 271-5.
- 7) Fulton RT, Lloyd LL. Hearing impairment in a population of children with Down's syndrome. *Am J Ment Defic*. 1968; 73 (2): 298-302.
- 8) Maroudias N, Economides J, Christodoulou P, Helidonis E. A study on the otoscopic and audiological findings in patients with Down's syndrome in Greece. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 1994; 29 (1): 43-9.
- 9) Selikowitz M. Short-term efficacy of tympanostomy tubes for secretory otitis media in children with Down syndrome. *Dev Med Child Neurol*. 1993; 35 (6): 511-5.
- 10) Iino Y, Imamura Y, Harigai S, Tanaka Y. Efficacy of tympanostomy tube insertion for otitis media with effusion in children with Down syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 1999; 49 (2): 143-9.
- 11) Whiteman BC, Simpson GB, Compton WC. Relationship of otitis media and language impairment in adolescents with Down syndrome. *Ment Retard*. 1986; 24 (6): 353-6.
- 12) Price DL, Orvidas LJ, Weaver AL, Farmer SA. Efficacy of adenoidectomy in the treatment of nasal and middle ear symptoms in children with Down syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2004; 68 (1): 7-13.
- 13) 留守 幸, 長嶋比奈美, 若尾佳代, 宇高二良. 当院におけるダウン症児の聴覚管理について. 小児耳. 2004; 25 (2): 35-9.
- 14) 針谷しげ子. 長期観察によるダウン症難聴児の研究. 日耳鼻. 1994; 97 (12): 2208-18.
- 15) 山下道子, 黒川雅子, 花井敏男, 中川尚志. ダウン症候群・乳幼児の聴力経過の検討. 耳鼻と臨床. 2010; 56: 139-44.
- 16) Sheehan PZ, Hans PS. UK and Ireland experience of bone anchored hearing aids (BAHA) in individuals with Down syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2006; 70 (6): 981-6.
- 17) Bennetts LK, Flynn MC. Improving the classroom listening skills of children with Down syndrome by using sound-field amplification. *Downs Syndr Res Pract*. 2002; 8 (1): 19-24.
- 18) Atkinson M. Surgical management of otitis media with effusion in children — NICE guideline: what paediatricians need to know. *Arch Dis Child Educ Pract Ed*. 2009; 94 (4): 115-7.

22-2 口蓋裂に対する取り扱い

口蓋裂児は滲出性中耳炎を高率に合併し、難治例も多い。1歳前後で鼓膜所見、難聴の程度を診断し、鼓膜所見が不良な場合や明らかな難聴がある場合は、鼓膜換気チューブ留置術や補聴器装用を検討する。難治例が多いため長期にわたる経過観察が必要である。

1) 病 態

口蓋裂児は耳管の開大に関わる口蓋帆張筋、口蓋帆挙筋の走行異常がある。また、耳管軟骨は脆弱で、耳管は開放傾向にあり、閉鎖障害がある。鼻すすりなどで鼓室内がひとたび陰圧になると、嚥下で陰圧を解除することができない。口蓋裂児は口蓋裂のない児に比べ、乳突蜂巣の発育が抑制されており、乳突蜂巣面積は1歳時より有意に小さい。乳突蜂巣は成長とともに発育するが、5歳時でも面積が口蓋裂のない児に追いつくことはない。また、鼓膜換気チューブを留置しても、口蓋裂のない児より面積は小さい(佐久間ら 2007)。中耳は耳管だけではなく、乳突蜂巣粘膜のガス交換によっても換気されている。口蓋裂児は耳管の形態・機能異常による換気障害だけではなく、乳突蜂巣の面積が小さく、ガス交換能も劣っている。したがって、滲出性中耳炎を合併しやすく、難治例が多いことから、長期間にわたり経過をみる必要がある。

2) 罹患率

口蓋裂児の滲出性中耳炎罹患率については、アジア人634耳を対象とした検討では、口蓋形成術時に鼓膜切開術を行い456耳(71.9%)に中耳貯留液が認められた(Chen et al. 2012)。経時的に口蓋裂児の滲出性中耳炎を観察した Flynn らは、片側口唇口蓋裂児と口蓋裂のない児の滲出性中耳炎の罹患率を1歳から5歳まで検討している。口蓋裂児では74.7%、口蓋裂のない児では19.4%と口蓋裂児に滲出性中耳炎の罹患が有意に多い($p < 0.001$)。口蓋裂児は5歳でも90%近い症例で鼓膜所見の異常やティンパノメトリーの異常が認められた。さらに長期に観察すると、口蓋裂児も成長とともに鼓膜の異常所見や難聴の割合は低下する。しかし、16歳でも19%の症例で中耳所見に異常が認められた(Flynn et al. 2009)。口蓋裂児は生後より鼓膜所見の観察、耳鼻咽喉科学的検査を定期的に行う必要がある。

3) 診 断

(1) 視診

気密耳鏡による鼓膜の観察は診断に有用である。その他、手術用顕微鏡、耳内視鏡を用いるが、口蓋裂児は外耳道の狭い症例も多い。外耳道の狭い症例の鼓膜の観察には軟性電子スコープも適している。

(2) ティンパノメトリー

気密耳鏡などによる視診後、中耳貯留液の確認に有用である。Chenらは、口蓋裂634耳のティンパノメトリーについて検討している。鼓膜切開で中耳貯留液を認めた456耳中、436耳はB型を示し、11耳はA型、9耳がC型であった。ティンパノメトリーB型の感度は0.956、特異度は0.596であった。月齢で検討すると9カ月の乳児では特異度は0.375で、14カ月以上の乳児では0.857という結果であった(Chen et al. 2012)。9カ月以下の乳児のティンパノメトリーの結果の診断には注意が必要である。乳児に対して欧米では678Hzや1,000Hzによる検査が行われている(Alaerts et al. 2007, Wimmer et al. 2010)。

(3) 聴力検査

Yangらは、生後6カ月から24カ月の42例の口蓋裂児にティンパノメトリー、TEOAE、ABRを行った。ティンパノメトリーA型30耳中、5耳(5.9%)はTEOAEの結果が不良で、ABRで3耳に中等度伝音難聴、2耳に中等度感音難聴が認められた。ティンパノメトリーB型、C型の症例は全例TEOAEの結果が不良であった。全症例のABRの閾値は30~95dBnHLで、平均 53.5 ± 13.6 dBnHLであった。TEOAEとABR結果の一致率は80%であった(Yang et al. 2012)。Flynnらは、口蓋裂児58例について、7歳、10歳、13歳、16歳時に手術用顕微鏡による視診、ティンパノメトリー、聴力検査を行い、鼓膜の異常所見、聴力検査結果は成長とともに改善すると述べている。しかし、6,000、8,000Hzの閾値は加齢による改善が認められないと報告している。また、口蓋裂単独例は唇裂合併例より鼓膜所見異常の割合が少なく、両側口唇口蓋裂例が最も高周波数の閾値が不良であると裂型による違いを報告している(Flynn et al. 2013)。口蓋裂児は新生児聴覚スクリーニングをはじめ、年齢に応じた定期的な聴力検査を行うことが望ましい。

4) 治 療

(1) 鼓膜換気チューブ留置術

① 適応

鼓膜換気チューブ留置(以下、チューブ留置)術は、口蓋形成術と同時にほぼ全例に行うという報告(Valtonen et al. 2005)と症例を選択して行う報告がある。

Phuaらは、口蓋形成術と同時にチューブを留置する慣例的治療を行った群45例と、以下の適応を満たす場合にチューブを留置した選択群の術後経過を比較検討している。チューブ留置の適応を、「急性中耳炎を反復する、明らかな30dB以上の難聴がある、親が難聴を指摘する」とし、この適応に従いチューブを留置した患児は口蓋裂児189例中79例(41.8%)であった。術後の反復性急性中耳炎、鼓膜所見の異常は慣例群に多かった。口蓋裂児においても慣例的ではなく、反復する中耳炎、明らかな難聴のあるときなどにチューブ留置術を行うべきであると報告している(Phua et al. 2009)。Szaboらは「口唇手術時に中耳貯留液の認められる場合、または3カ月以上持続する両側25dB以上の伝音難聴がある場合」を適応としている。その結果、5歳までに98%の症例で最低1回はチューブ留置が行われ、平均1.7回の留置であった(Szabo et al. 2010)。Kobayashiらは「3カ月以上持続する中耳貯留液、鼓膜の高度陥凹、両側30dB以上の難聴、言語発達の遅れが認められる場合」をチューブ留置術の適応としている。口蓋裂児108例中5歳までにチューブ留置を行った症例は38%であった。特に、1歳時の乳突蜂巣の発育不良例は後にチューブ留置術が必要となることが多く、5歳以降も経過不良例が多かった(Kobayashi et al. 2012)。Ponduriらは、18編の論文のシステムレビューで、口蓋裂症例に対し早期に慣例的にチューブ留置術を行うことは聴覚、会話、言語、心理社会的な発達において長期的な利益をもたらすという十分なエビデンスがないと報告している(Ponduri et al. 2009)。これらの結果から、口蓋裂児でも全例にチューブ留置術は必要ではない。

②チューブの留置期間、合併症

口蓋裂児は全例にチューブ留置術が必要ではない。しかし、2回以上のチューブ留置が必要となる症例、長期に留置が必要となる症例がある。Ahnらは口蓋形成術時にチューブ留置術を行った213例中、平均4.9年の経過観察中チューブ留置回数が1回であったのは140例、2回以上であったのは73例と報告している(Ahn et al. 2012)。山田らは、1歳時に口蓋形成術と同時にチューブ留置術を行い、6歳以降まで経過を追えた133耳についてチューブ留置期間を検討している。再発例のチューブ留置期間は平均22.3カ月、経過良好例は32.6カ月、穿孔残存例は43.9カ月であった(山田ら 2014)。口蓋裂児には30カ月程度の長期間のチューブ留置が必要と考えられる。1回以上チューブ留置術が行われた869例の口蓋裂症例から18歳までに38例(4.4%)の真珠腫性中耳炎が認められ、同時期の口蓋裂のない症例56,080例の真珠腫の発症は556例(1.0%)で、口蓋裂症例に真珠腫の発症が多い($p < 0.001$)と報告されている(Spilsbury et al. 2013)。チューブ留置後も定期的な鼓膜の観察が必要である。

(2) 口蓋形成術

口蓋形成術が、直接的に滲出性中耳炎の改善にどの程度寄与しているのかについての報告は少ない。Klockarsらは、生後3～4カ月に軟口蓋閉鎖術とチューブ留置術を行った群とチューブ留置術のみ行った群を12カ月時に比較している。軟口蓋を早期に閉鎖した群では有意にチューブ脱落后の滲出性中耳炎再発率、チューブの閉塞が少ないと報告されている (Klockars et al. 2012)。軟口蓋の早期閉鎖により経口摂取による耳管の汚染を防御し、耳漏やチューブの閉塞を予防できる。軟口蓋の早期閉鎖は、間接的に耳管機能の改善に寄与していると考えられている。

(3) 補聴器

難聴の改善にはチューブ留置術が一般的に行われる治療である。しかし、耳漏、永久穿孔などの合併症も多い。そのため、補聴器装用を勧める報告も認められる (Maheshwar et al. 2002, Gani et al. 2012)。補聴器装用はチューブ留置に比べ、合併症が有意に少ないと報告されている。

5) 口蓋裂における滲出性中耳炎の診療指針

- (1) 口蓋裂児は高率に滲出性中耳炎を合併する。新生児聴覚スクリーニング検査を必ず受けるように保護者に勧める。
- (2) 口唇形成術、口蓋形成術前に鼓膜の視診を行う。
- (3) 新生児聴覚スクリーニング検査がreferの場合、COR、ABR、ASSR、OAEなどの聴覚検査を行う。
- (4) 中耳貯留液が3カ月以上持続して認められる場合、鼓膜所見が不良な場合、明らかな両側難聴のある場合、言語の遅れのある場合には、チューブ留置術を行う。その際、鼓膜の病的変化が顕著でなければ、補聴器装用も考慮する (判断基準となる難聴の程度については、21-CQ5参照、48ページ)。
- (5) 鼓膜所見が高度に不良の場合、画像検査を行う。被曝の影響を最小にするように配慮する。
- (6) 長期にわたる経過観察が必要である。

●参考文献

- 1) 佐久間貴章, 寺尾 元, 小林一女. 口蓋裂症例における乳突蜂巣発育の経時的変化. Otol Jpn. 2007; 17 (3): 203-8.
- 2) Chen YW, Chen KTP, Chang PH, Su JL, Huang CC, Lee TJ. Is otitis media with effusion almost always accompanying cleft palate in children?: the experience of 319 Asian patients. Laryngoscope. 2012; 122 (1): 220-4.
- 3) Flynn T, Möller C, Jönsson R, Lohmander A. The high prevalence of otitis media with effusion

- in children with cleft lip and palate as compared to children without clefts. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2009; 73 (10): 1441-6.
- 4) Alaerts J, Luts H, Wouters J. Evaluation of middle ear function in young children: clinical guidelines for the use of 226- and 1,000-Hz tympanometry. *Otol Neurotol.* 2007; 28 (6): 727-32.
 - 5) Wimmer E, Toleti B, Berghaus A, Baumann U, Nejedlo I. Impedance audiometry in infants with a cleft palate: the standard 226-Hz probe tone has no predictive value for the middle ear condition. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2010; 74 (6): 586-90.
 - 6) Yang FF, Mcpherson B, Shu H. Evaluation of an auditory assessment protocol for Chinese infants with nonsyndromic cleft lip and/or palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2012; 49 (5): 566-73.
 - 7) Flynn T, Lohmander A, Möller C, Magnusson L. A longitudinal study of hearing and middle ear status in adolescents with cleft lip and palate. *Laryngoscope.* 2013; 123 (6): 1374-80.
 - 8) Valtonen H, Dietz A, Qvarnberg Y. Long-term clinical, audiologic, and radiologic outcomes in palate cleft children treated with early tympanostomy for otitis media with effusion: a controlled prospective study. *Laryngoscope.* 2005; 115 (8): 1512-6.
 - 9) Phua YS, Salkeld LJ, de Chalain TMB. Middle ear disease in children with cleft palate: protocols for management. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2009; 73 (2): 307-13.
 - 10) Szabo C, Langevin K, Schoem S, Mabry K. Treatment of persistent middle ear effusion in cleft palate patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2010; 74 (8): 874-7.
 - 11) Kobayashi H, Sakuma T, Yamada N, Suzaki H. Clinical outcomes of ventilation tube placement in children with cleft palate. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2012; 76 (5): 718-21.
 - 12) Ponduri S, Bradley R, Ellis PE, Brookes ST, Sandy JR, Ness AR. The management of otitis media with early routine insertion of grommets in children with cleft palate: a systematic review. *Cleft Palate Craniofac J.* 2009; 46 (1): 30-8.
 - 13) Ahn JH, Kang WS, Kim JH, Koh KS, Yoon TH. Clinical manifestation and risk factors of children with cleft palate receiving repeated ventilating tube insertions for treatment of recurrent otitis media with effusion. *Acta Otolaryngol.* 2012; 132 (7): 702-7.
 - 14) 山田尚宏, 小林一女, 池田賢一郎, 許 芳行, 古田厚子, 工藤睦男, 洲崎春海. 口蓋裂症例の滲出性中耳炎における鼓膜チューブ留置術の留置期間の検討. *昭和学会誌.* 2014; 74 (1): 81-90.
 - 15) Spilsbury K, Ha JF, Semmens JB, Lannigan F. Cholesteatoma in cleft lip and palate: a population-based follow-up study of children after ventilation tubes. *Laryngoscope.* 2013; 123 (8): 2024-9.
 - 16) Klockars T, Rautio J. Early placement of ventilation tubes in cleft lip and palate patients: does palatal closure affect tube occlusion and short-term outcome? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2012; 76 (10): 1481-4.
 - 17) Maheshwar AA, Milling MA, Kumar M, Clayton MI, Thomas A. Use of hearing aids in the management of children with cleft palate. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2002; 66 (1): 55-62.
 - 18) Gani B, Kinshuck AJ, Sharma R. A review of hearing loss in cleft palate patients. *Int J Otolaryngol.* 2012; 2012: 548698.

23 検索式一覧

PubMed

医中誌 Web

The Cochrane Library

検索日：2014年2～4月

対象年齢：0～18歳

言語：英語・日本語に限定

検索期間：指定なし

17 小児滲出性中耳炎の定義

PubMed (検索日：2014/4/14)

("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR (("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND (definit* OR criteri* OR etiology[sh] OR classification[sh]) Filters: Review; Systematic Reviews; Guideline; Meta-Analysis; English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 265件

医中誌 Web (検索日：2014/4/3)

((((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL)) and ((診断/TH or 診断/AL) or 定義/AL or (疫学/TH or 疫学/AL)))) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1～23ヵ月), 幼児(2～5), 小児(6～12), 青年期(13～18))

●検索結果 257件

18 小児滲出性中耳炎の病因・病態

PubMed (検索日：2014/4/14)

((("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR (("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND (etiology OR epidemiology OR cause OR risk factors OR pathology)) Filters: Review; Systematic Reviews; Guideline; Meta-Analysis; English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 305件

医中誌 Web (検索日：2014/4/3)

((((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL)) and (病因/AL or (病態生理/TH or 病態/AL) or (危険因子/TH or リスク因子/AL)))) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1～23ヵ月), 幼児(2～5), 小児(6～12), 青年期(13～18))

●検索結果 123件

19 小児滲出性中耳炎の合併症と後遺症

PubMed (検索日：2014/4/14)

((("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR (("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND (aftereffect*[tiab] OR sequela*[tiab] OR complications[sh] OR prognosis)) Filters: Review; Systematic Reviews; Guideline; Meta-Analysis; English; Japanese;

Child: birth-18 years

●検索結果 210件

医中誌Web (検索日: 2014/4/3)

((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL))and(((合併症/TH or 合併症/AL)or(後遺症/TH or 後遺症/AL)or 副作用/AL or(予後/TH or 予後/AL)))and(PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23ヵ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18))

●検索結果 112件

20-1 滲出性中耳炎の病態把握に、問診は有用か

PubMed (検索日: 2014/2/28)

((("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR(("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media")AND(secretory OR serous))OR "middle ear effusion" OR "Glue ear")AND diagnosis[sh] AND (medical history taking[Mesh] OR interview[pt] OR inquiry))Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 452件

医中誌Web (検索日: 2014/4/4)

((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL)and(((病歴聴取/TH or 病歴聴取/AL)or(病歴聴取/TH or 問診/AL))))and(PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23ヵ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18))

●検索結果 10件

20-2 滲出性中耳炎は、どのような鼓膜所見のときに診断されるか

PubMed (検索日: 2014/2/28)

((("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR(("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media")AND(secretory OR serous))OR "middle ear effusion" OR "Glue ear")AND tympanic membrane[mh])AND (diagnosis[sh] OR "signs and symptoms"))Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 215件

医中誌Web (検索日: 2014/4/3)

((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL)and((鼓膜/TH or 鼓膜/AL)and(診断/TH or 診断/AL)))and(PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23ヵ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18))

●検索結果 92件

20-3 滲出性中耳炎の病態観察に、気密耳鏡(ニューマチック・オトスコープ)は有用か

PubMed (検索日: 2014/2/28)

("Otitis Media with Effusion" [Majr] AND(("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR(("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media")AND(secretory OR serous))OR "middle ear effusion" OR "Glue ear")AND Pneumatic AND Otoscop*)Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 130件

医中誌Web (検索日: 2014/4/4)

((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL)and((診断/TH or 診断/AL)and((耳鏡/TH or 耳鏡/AL)or(耳鏡/TH or オトスコープ/AL)or(耳鏡/TH or otoscope/AL))))and(PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23ヵ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18))

●検索結果 14件

20-4 滲出性中耳炎の診断に、純音聴力検査は有用か

PubMed (検索日: 2014/2/28)

((("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR ("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND Audiometry, Pure-Tone[Majr]) Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 22件

医中誌Web (検索日: 2014/4/4)

((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and (純音聴力検査/TH or 純音聴力検査/AL)) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23カ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18))

●検索結果 19件

20-5 滲出性中耳炎の診断に、ティンパノメトリーは有用か

PubMed (検索日: 2014/2/28)

((("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR ("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND (Acoustic Impedance Tests OR tympanometry)) Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 651件

医中誌Web (検索日: 2014/4/4)

((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and (((音響インピーダンステスト/TH or 音響インピーダンステスト/AL) or (音響インピーダンステスト/TH or ティンパノメトリー/AL) or (音響インピーダンステスト/TH or tympanometry/AL)))) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23カ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18))

●検索結果 37件

20-6 滲出性中耳炎の難聴の診断に、耳音響放射は有用か

PubMed (検索日: 2014/2/28)

("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR ("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND otoacoustic Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 61件

医中誌Web (検索日: 2014/4/4)

((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and (耳音響放射/AL)) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23カ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18))

●検索結果 16件

20-7 滲出性中耳炎の病態把握に、周辺器官(鼻副鼻腔, 上咽頭)の所見は有用か

PubMed (検索日: 2014/2/28)

("Otitis Media with Effusion" [Majr] AND (Paranasal Sinuses OR nasopharynx)) Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 351件

医中誌Web (検索日: 2014/4/4)

((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and (((副鼻腔/TH or 副鼻腔/AL) or (上咽頭/TH or 上咽頭/AL) or (アレルギー/TH or アレルギー/AL) or (アデノイド/TH or アデノイド/AL)))) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23カ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18))

●検索結果 137 件

20-8 滲出性中耳炎の病態把握に、言語発達検査(構音検査, 発達検査)は有用か

PubMed (検索日: 2014/2/28)

((("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR ("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND (Speech OR verbal OR language OR language tests)) Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 310 件

医中誌 Web (検索日: 2014/4/4)

((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and (((言語/TH or 言語/AL) or (言語検査/TH or 言語検査/AL) or (発声/TH or 発音/AL) or (会話/TH or 発語/AL)))) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児 (1 ~ 23 ヲ月), 幼児 (2 ~ 5), 小児 (6 ~ 12), 青年期 (13 ~ 18))

●検索結果 31 件

20-9 滲出性中耳炎の診断に、画像検査は有用か

PubMed (検索日: 2014/02/28)

("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR ("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND ("Diagnostic Imaging" [Mesh] OR "radionuclide imaging" [Sh] OR "radiography" [Sh] OR "ultrasonography" [Sh]) Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 180 件

医中誌 Web (検索日: 2014/02/28)

((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and ((画像診断/TH or 画像診断/AL) or (X線診断/TH or X線診断/AL) or (超音波診断/TH or 超音波診断/AL)) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児 (1 ~ 23 ヲ月), 幼児 (2 ~ 5), 小児 (6 ~ 12), 青年期 (13 ~ 18))

●検索結果 39 件

21-CQ1 滲出性中耳炎の経過観察期間は、どのくらいが適切か

PubMed (検索日: 2014/02/28)

("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR ("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND ("Observation" [Mesh] OR "Remission, Spontaneous" [Mesh] OR "Watchful Waiting" [Mesh] OR "Follow-Up Studies" [Mesh] OR "Time Factors" [Mesh] OR Prognosis) AND "Recurrence" [Mesh] Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 180 件

医中誌 Web (検索日: 2014/02/28)

((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and (経過観察/AL or (再発/TH or 再発/AL) or 自然治癒/AL or ("待機療法"/TH or "watchful waiting"/AL) or (予後/TH or 予後/AL)) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児 (1 ~ 23 ヲ月), 幼児 (2 ~ 5), 小児 (6 ~ 12), 青年期 (13 ~ 18))

●検索結果 94 件

21-CQ2 滲出性中耳炎に、抗菌薬投与は有効か

PubMed (検索日: 2014/02/28)

("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR ("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND ("Anti-Bacterial Agents/therapeutic use" [Mesh]

OR "Anti-Infective Agents/therapeutic use" [Mesh] OR ("Amoxicillin" [Mesh] OR "Macrolides" [Mesh])) AND ("Treatment Outcome" [Mesh] OR "Recurrence" [Mesh]) Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 160件

医中誌Web (検索日: 2014/02/28)

(中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and ((抗感染剤/TH or 抗菌薬/AL) or (アモキシシリン/AL or Amoxicillin/TH or Amoxicillin/AL) or (Macrolides/TH or マクロライド/AL)) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児 (1 ~ 23 カ月), 幼児 (2 ~ 5), 小児 (6 ~ 12), 青年期 (13 ~ 18))

●検索結果 72件

21-CQ3 滲出性中耳炎に、抗菌薬以外の薬物療法は有効か

PubMed (検索日: 2014/02/28)

("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR ("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND ("Glucocorticoids" [Mesh] OR "Carbocysteine" [Mesh] OR "Anti-Inflammatory Agents" [Mesh] OR "Histamine H1 Antagonists" [Mesh]) Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 78件

医中誌Web (検索日: 2014/02/28)

(中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and ((("Histamine Antagonists"/TH or 抗ヒスタミン剤/AL) or (抗炎症剤/TH or 抗炎症薬/AL) or (非ステロイド系抗炎症剤/TH or NSAID/AL) or (Glucocorticoids/TH or Steroids/TH or ステロイド/AL) or (去痰剤/TH or 粘液溶解剤/AL)) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児 (1 ~ 23 カ月), 幼児 (2 ~ 5), 小児 (6 ~ 12), 青年期 (13 ~ 18))

●検索結果 37件

21-CQ4 滲出性中耳炎に、薬物以外の保存的治療(局所処置や自己通気)は有効か

PubMed (検索日: 2014/02/28)

("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR ("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND (autoinflation OR ("Eustachian Tube" [Mesh] AND (Insufflation OR Ventilation)) OR (balloon OR Otovent) OR (Conservative OR nonsurgical)) Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 145件

医中誌Web (検索日: 2014/02/28)

(中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and ((噴霧器と気化器/TH or ネブライザー/AL) or (吸息/TH or 吸引/AL) or (中耳換気/TH or 中耳換気/AL) or 耳管通気/AL or 鼻処置/AL or 保存療法/AL or (保存/AL or 温存/AL) or 自己通気/AL) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児 (1 ~ 23 カ月), 幼児 (2 ~ 5), 小児 (6 ~ 12), 青年期 (13 ~ 18))

●検索結果 97件

21-CQ5 鼓膜換気チューブ留置術はどのような症例に適応となるか

PubMed (検索日: 2014/03/14)

("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR ("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND ("Middle Ear Ventilation" [Majr] OR "tube*") AND "therapy" [Sh] Filters: Review; Systematic Reviews; Guideline; Meta-Analysis; English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 82件

医中誌Web (検索日: 2014/02/28)

(中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and (中耳換気/TH or チューブ/AL) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23カ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18))

●検索結果 110件

21-CQ6 鼓膜換気チューブの術後管理はどのように行うか

PubMed (検索日: 2014/03/14)

("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR (("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND (("Middle Ear Ventilation" [Majr] OR "tube*") AND ("Follow-Up Studies" [Mesh] OR "Recurrence" [Mesh] OR "Reoperation" [Mesh] OR "Treatment Outcome" [Mesh] OR "Postoperative Care" [Mesh])) Filters: Review; Systematic Reviews; Guideline; Meta-Analysis; English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 36件

医中誌Web (検索日: 2014/02/28)

(中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and (中耳換気/TH or チューブ/AL) and ((術後管理/TH or 術後管理/AL) or (鼓膜穿孔/TH or 鼓膜穿孔/AL) or (鼓室硬化症/TH or 鼓室硬化症/AL) or (後遺症/TH or 後遺症/AL) or (感染/TH or 感染症/AL) or (術後合併症/TH or 術後合併症/AL)) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23カ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18))

●検索結果 39件

21-CQ7 鼓膜換気チューブはいつまで留置すべきか

PubMed (検索日: 2014/02/28)

("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR (("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND ("Middle Ear Ventilation" [Mesh] OR "tube*") AND ("Time Factors" [Mesh] OR remov*) Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 172件

医中誌Web (検索日: 2014/02/28)

(中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and (中耳換気/TH or チューブ/AL) and (留置/AL) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23カ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18))

●検索結果 46件

21-CQ8 アデノイド切除術はどのような症例に適応となるか

PubMed (検索日: 2014/02/28)

("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR (("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND "Adenoidectomy" [Majr] Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 114件

医中誌Web (検索日: 2014/02/28)

(中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and ((アデノイド切除/TH or アデノイド切除術/AL) or ((アデノイド/TH or アデノイド/AL) and SH = 外科的療法)) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23カ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18))

●検索結果 41件

21-CQ9 その他の外科的治療(鼓膜切開術, 口蓋扁桃摘出術)について

PubMed (検索日: 2014/02/28)

("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR ("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous)) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND ("Tonsillectomy" [Mesh] OR "Tympanic Membrane/surgery" [Mesh]) AND ("Recurrence" [Mesh] OR "Risk" [Mesh] OR "Treatment Outcome" [Mesh]) Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 92件

医中誌Web (検索日: 2014/02/28)

(((((中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and ((鼓膜切開術/TH or 鼓膜切開術/AL) or (扁桃摘出術/TH or 口蓋扁桃摘出術/AL) or ((鼓膜/TH or 鼓膜/AL) and (SH = 外科的療法)))))) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23ヵ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18)))

●検索結果 61件

22-1 ダウン症に対する取り扱い

22-2 口蓋裂に対する取り扱い

PubMed (検索日: 2014/02/28)

("Otitis Media with Effusion" [Mesh] OR ("Otitis Media" [Mesh] OR "Otitis Media") AND (secretory OR serous) OR "middle ear effusion" OR "Glue ear") AND ("Down Syndrome" [Mesh] OR "Cleft Palate" [Mesh] OR "Craniofacial Abnormalities" [Mesh]) Filters: English; Japanese; Child: birth-18 years

●検索結果 153件

医中誌Web (検索日: 2014/02/28)

(中耳炎-滲出性/TH or 滲出性中耳炎/AL) and ((Down症候群/TH or ダウン症/AL) or (口蓋裂/TH or 口蓋裂/AL) or (頭蓋顔面奇形/TH or 頭蓋顔面奇形/AL) or (聴覚障害/TH or 聴覚障害/AL) or (言語発達障害/TH or 言語発達障害/AL)) and (PT = 会議録除く and CK = 胎児, 新生児, 乳児(1 ~ 23ヵ月), 幼児(2 ~ 5), 小児(6 ~ 12), 青年期(13 ~ 18))

●検索結果 50件

The Cochrane Library (検索日: 2014/3/4)

"Otitis Media with Effusion"

●検索結果 561件 (Cochrane Database of Systematic Reviews 13件)

Abstract Table

本ガイドラインでは Abstract Table は紙面の関係で掲載せず, 一般社団法人日本耳科学会ホームページに掲載予定である (<http://www.otology.gr.jp/>)。

和文索引

あ

アウトカム 8
 アデノイド切除術 63
 アデノイド増殖症 33
 アテレクトアシス 16
 アルゴリズム 70
 アレルギー性鼻炎 32, 43

い

インフルエンザ菌 14

え

永久鼓膜穿孔 52
 エビデンスのレベル 7

か

ガイドライン更新 11
 外部評価 9
 学習障害 26
 画像検査 38
 合併症 16, 51
 カルボシステイン 43
 患者の希望 12

き

危険因子 14
 気密耳鏡 22, 24
 急性中耳炎 13
 局所処置 46

く

クラリスロマイシン 41

け

経過観察 39
 言語発達検査 36
 言語発達遅滞 26, 36
 検索式 81

こ

高位頸静脈球 68
 後遺症 16, 51
 構音検査 36
 口蓋形成術 79
 口蓋扁桃摘出術 67
 口蓋裂 76
 抗菌薬 41
 更新 11
 抗ヒスタミン薬 43
 鼓膜換気チューブ 48
 —の術後管理 57
 —の脱落 57
 —の抜去 61
 —留置 48
 —留置後の真珠腫 59
 —留置後の水泳 58
 —留置後の入浴 58
 —留置の害 51
 —留置の効果 49

鼓膜硬化 17
 鼓膜所見 22
 鼓膜切開術 67
 鼓膜穿孔 52
 鼓膜の接着 16
 鼓膜の病的変化 16

し

耳音響放射 30
 耳管機能障害 14, 46
 耳管通気 46
 自己通気 46
 視診 24
 自然治癒 39

周辺器官 32

純音聴力検査 26
 小児滲出性中耳炎 13
 —の診療アルゴリズム 70
 —の定義 13
 耳漏 51
 真珠腫性中耳炎 17, 59
 滲出性中耳炎 2
 診療アルゴリズム 70

す

水泳 58
 推奨度 9
 ステロイド 43

せ

接着 16
 セフェム系抗菌薬 41
 穿孔残存率 54
 第一世代抗ヒスタミン薬 43
 対象とする患者 5
 対象とする臨床管理 6
 第二世代抗ヒスタミン薬 43

た

ダウン症 71

単純X線 38

ち

中耳真珠腫 17, 59
 中耳貯留液 14, 22
 中耳粘膜ガス交換能 38
 聴性定常反応 30
 聴性脳幹反応 30
 聴力検査 26
 聴力評価 30

つ

通気療法 46

て

定義 13

低年齢児 15

ティンパノメトリー 28

な

難聴 26, 36

に

肉芽形成 61

入浴 58

ニューマチック・オトスコープ
24

は

肺炎球菌 14

発達検査 36

鼻すすり癖 14

ひ

歪成分音響放射 30

鼻副鼻腔炎 32

鼻噴霧用ステロイド 43

病因 14

病態 14

ふ

副腎皮質ステロイド 43

副鼻腔炎 32

文献検索 6

ほ

保護者の希望 12

保存的治療 46

補聴器装用 73, 79

ま

マクロライド療法 41

み

耳栓 58

も

モラクセラ・カタラーリス 14

問診 20

問診項目 21

や

薬物療法 43

ゆ

有害事象 51

誘発耳音響放射 30

癒着性中耳炎 16

り

臨床管理 6

れ

レーザー鼓膜切開術 67

欧文索引

A

ABR 30

Abstract Table 7

AGREE II 10

ASSR 30

C

CT 38

D

DPOAE 30

M

MRI 38

O

OAE 30

T

TEOAE 30

小児滲出性中耳炎診療ガイドライン 2015年版

定価（本体 2,500 円＋税）

2015 年 1 月 1 日 第 1 版 第 1 刷発行

編集 日本耳科学会
日本小児耳鼻咽喉科学会

発行者 古谷 純朗

発行所 金原出版株式会社

〒113-8687 東京都文京区湯島 2-31-14

電話 編集 (03)3811-7162

営業 (03)3811-7184

FAX (03)3813-0288

振替口座 00120-4-151494

<http://www.kanehara-shuppan.co.jp/>

© 日本耳科学会, 2015

検印省略

Printed in Japan

ISBN 978-4-307-37110-0

印刷・製本／真興社

JCOPY <（社）出版者著作権管理機構 委託出版物>

本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。複写される場合は、そのつど事前に、（社）出版者著作権管理機構（電話 03-3513-6969, FAX 03-3513-6979, e-mail: info@jcopy.or.jp）の許諾を得てください。

小社は捺印または貼付紙をもって定価を変更致しません。

乱丁、落丁のものはお買上げ書店または小社にてお取り替え致します。