

# 耳管ピン使用指針

## I. 耳管ピンの使用目的と適応基準

### 1. 耳管ピンの使用目的：

保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症の症状改善を目的に、過度に開放している耳管内腔を狭くする。

### 2. 耳管ピン手術の適応基準：

以下①②③をすべて満たす

- ① 耳管開放症診断基準案 2016 による確実例である
- ② 耳管閉塞試験で症状が明瞭に改善する
- ③ 6 カ月以上（前医期間を含め）の保存治療が無効である

### 3. 適応に関する注意点(次の患者には慎重に適用すること)

- 1)妊娠もしくは妊娠の可能性がある患者 [出産により耳管開放症の症状が改善する可能性があるため]
- 2)小児の患者 [成長による耳管形状の変化によって症状が改善する可能性があるため]

3)唯一聴耳及び良聴耳の患者[鼓膜穿孔などに起因する軽度な聴力低下によっても、QOL低下が起りうるため]

4) 高度の感音難聴がある患者 [自声強聴・音響過敏が耳管開放症によらないことがあるため耳管閉塞試験で慎重に適応を判断すること]

5)訴えが耳閉感のみの患者 [耳管閉塞試験で慎重に適応を判断すること]

## II. 耳管ピン挿入術の実際

### 1. 手術概念

耳管は全長35mmでその1/3は骨部、残りの2/3が軟骨部であり、軟骨部の骨部側約10mmは閉鎖しており、嚥下によって開大して再び速やかに閉鎖する。安静時でも耳管が常に開放している状態が耳管開放症である。本手術はこのような耳管開放症の中でも難治例に対して、耳管内腔に耳管ピンを挿入し、耳管開放症の症状軽減を目指す術式である。

耳管ピンは23mmの長さがあり、その先端が耳管中央部よりも咽頭側に位置するように挿入される。これによって、耳管ピンが耳管峽部を閉鎖する。耳管の完全閉塞を行うものではなく、過剰なスペースを埋めておくものであり、耳管ピン挿入後も正常耳と同様に嚥下によって耳管開大は起りうる。この点は他の多くの耳管閉塞術にはない耳管ピンの長所である。

## 2. インフォームド・コンセント

他の治療に抵抗する難治の耳管開放症のみが適応である。有効率は約 80%であり、無効例も存在する。穿孔残存、滲出性中耳炎（一過性を含む）がそれぞれ 10-15%程度に合併しうる。挿入後の違和感、軽度疼痛は起こることが多いが通常は数日以内に消失する。その他、難聴、めまい、味覚障害、耳鳴、耳管ピン交換の可能性などを十分に説明して承諾を得ておく。既存治療で軽快しない難治例が対象であるため、合併症の多くは予測リスクといえるが、十分な説明と承諾が重要である。

## 3. 耳管ピンのサイズ選択

耳管ピンには 3 号から 9 号の 8 種類のサイズがある。耳管機能検査成績、CT 所見、内視鏡所見などを参考として、総合的に医師の判断によりピンのサイズを選択する。音響法の提示音圧が耳管開放径を比較的良好に反映することも報告され、サイズ選択の参考になる。

## 4. 耳管ピンの挿入方法

1) 感染防止のために外耳道を清掃しておく。耳洗などの後、イソジン液などにて外耳道を消毒しておく。

2) 鼓膜（および外耳道）を麻酔した後に、鼓膜切開刀などにより鼓膜前上象限に切開を行う。

3) 耳管ピンを麦粒鉗子等で把持して、その先端を穿孔から挿入して、耳管鼓室口の方を向くようにする。耳管ピンを把持し直して、ゆっくりと耳管鼓室口へと挿入していく。

4) 耳管ピンの尾部にある2つのフック部も、片方ずつ穿孔から鼓室内にゆっくりと挿入する。耳管ピンが完全に鼓膜の内側に入るように挿入する。挿入の途中で抵抗がありピン全体が鼓室内に収まらない、あるいは押し戻されるような時には、耳管ピンの位置が正しくないので、内視鏡で観察するなどして正しく挿入する。

5) 挿入が完了したら鼓膜切開部をキチン膜（ベスキチン）にてパッチする。

## 5. 術後管理

座位で挿入する場合には有効性を自声強聴の消失などで直ちに確認する。また、患者に発声させ、患側外耳道への音声の漏れがなくなっていることをオトスコープにて確認する。これは術直後における最も簡便な有効性の評価法である。音響法の提示音圧の上昇を確認することも良い。疼痛防止・感染防止のために鎮痛剤と抗菌薬を数日間投与する。また、点耳抗菌薬を処方し、耳漏がある場合に使用するよう説明する。

## 6. 耳管ピンの交換または抜去

術中、最初に挿入した耳管ピンのサイズが不適合と判断されたときには、耳管ピンの交換を行う。耳管ピンのフック部を鉗子等で把持し、フック部を片方ずつ穿孔から引き出すようにしてゆっくりと引き抜き、新たな耳管ピンを挿入する。術後に交換が必要になった時には、穿孔がすでに閉鎖している場合には新たに鼓膜を麻酔し、鼓膜切開を行った後に、上記のごとくピンを引き抜き、交換する。

感染その他の理由によって、耳管ピンを抜去する必要がある場合にも、上記のように慎重に抜去する。

## Ⅲ. 使用方法と術後経過観察時の注意点

### 1. 使用方法に関する注意点

1)鉗子等で把持する際は耳管ピンを傷つけないよう注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下する]

2)挿入の途中から抵抗が強くなり、耳管ピン全体が鼓膜の内側へ挿入できない場合は、一度抜去し、小さいサイズへの変更(サイズダウン)を検討すること。

3) 鼓膜からフック部の片方の先端が突出しても効果があることが多いが、フック部全体から本体部の後方までが突出した状態となる場合には、耳管内に入っていないと判断し、一度抜去した後、再度挿入すること。

4) 挿入困難例については、内視鏡にて耳管鼓室口を確認することを推奨する。頻度は少ないが、耳管鼓室口が極端に狭いなどにより、耳管ピンの挿入が不可能な例が存在する。そのような症例では無理せずに手術を中止する。

## 2. 術後経過観察時の注意点

1) 鼓膜穿孔の残存や耳管閉塞に伴う滲出性中耳炎発生を念頭に、定期的な術後経過観察を行うこと。

2) 術後に滲出液の貯留が1カ月以上継続する場合には、鼓膜切開にて排液して経過観察する。鼓膜切開後も繰り返し滲出液が貯留する場合には、経鼓膜換気チューブの留置を検討する。

3) 耳管ピン挿入後に中耳炎・外耳炎が疑われる場合には、抗菌薬内服または点耳薬により加療する。細菌培養による感受性検査に基づき適切に選択された抗菌薬投与にもかかわらず、中耳炎による耳漏が1カ月以上継続する場合には、耳管ピンの抜去を検討する。

## 3. その他の不具合・有害事象

本品の使用に際し、前項以外に以下のような不具合(トラブル)・有害事象が生じる可能性がある。

- ・耳管ピンの緩みや、病態の重症化に伴う、効果不十分
- ・中耳後方への移動
- ・鼻咽腔側への脱落
- ・異物感
- ・鼓膜の石灰化・菲薄化
- ・聴力低下
- ・顔面神経麻痺（一過性、麻酔による）
- ・耳鳴
- ・疼痛
- ・難聴
- ・味覚障害
- ・眩暈
- ・破断による体内遺残

参考：

医師主導治験の成績

【臨床成績】 難治性耳管開放症患者を対象として単群、同一被験者の治療前後を比較することで本治療機器の有効性及び安全性を検証する医師主導治験が実施された。登録数は 30 例（うち中止症例数：3 例）であった。

本治験における、有効性に関する評価項目及び評価結果は、治療（治療機器挿入）後 3 ヶ月時点における自覚症状改善度（PHI10 合計スコア）について、成功例が 23 名（82.1%）、成功割合の 95%信頼区間の下限値が 63.1%であったため、治療は有効であると判断した。また、耳管機能検査上の改善度（Sonotubometry、TTAG）及び、視診・聴診上の改善度（鼓膜呼吸性動揺、オトスコピー所見）についても、良好な結果であった。全ての評価項目にて良好な結果を示していること、また、過去の臨床研究における結果と変わらず良好な結果を示していることから、本治療機器の有用性を示すことができたといえる。

本治験における安全性に関する評価結果は、重篤な有害事象のために治療中止に至った被験者が 1 名いたが、治療機器の抜去および鼓膜穿孔閉鎖術の施行後に軽快となった。当該被験者の PHI10 スコアは、治療 3 ヶ月後、中止時ともに 0 と改善していた（ベースライン時の PHI 10 スコア：30）。その他の重篤な有害事象は耳以外で生じており、治療が起因するものではないと考えられる。また、本治験では、死亡例および治療機器の不具合はなかった。従って、本治療機器挿入後のフォローの必要性は示唆されたが、本治療機器の安全性については、許容されるものと考えられた。

註：上記の医師主導治験では 16 歳以上を対象と設定したが、実際には最少年齢は 24 歳であった。しかし、先行する 252 例の臨床研究では、20 歳未満の患者が 5 例（16 歳 1 例、17 歳 1 例、18 歳 2 例、19 歳 1 例）あったが、有効性ならびに有害事象については 20 歳以上群との間に差はなかった。

## IV. 実施医認定制度

日本耳科学会耳管ピン手術実施医認定制度によって認定された医師が、登録施設にて手術を施行することができる。

### 1. 実施医認定（申請）資格

- （1）耳鼻咽喉科専門医であり、専門医取得後 3 年以上経過していること。
- （2）申請時において、引き続き 3 年以上本学会正会員であること。
- （3）年間 10 例以上の耳管開放症の診療実績のあること。



- (4) 20例以上の鼓膜形成術または鼓室形成術の経験のあること。
- (5) 耳管関連の論文1編以上、または学会・研究会における発表が1回以上あること。
- (6) 本学会の定める講習会を受講していること。
- (7) 本学会の定める施設における手術見学を修了していること。

## 2.登録施設要件

- (1) 耳管ピン手術実施医1名以上が勤務していること。
- (2) 以下の設備のすべてを有すること。
  - ①音響耳管法および耳管鼓室気流動態法モードを実施できる耳管機能検査装置
  - ②手術用顕微鏡
  - ③鼓膜写真および動画を診療録に保存できるシステム
  - ④患者急変時に必要な薬剤や資器材（救命救急カート等）

2021年1月15日 日本耳科学会 承認