

中耳加圧装置の適正使用指針

一般社団法人日本めまい平衡医学会

[1] 対象患者

保存的治療に抵抗してめまい発作を繰り返す総合的重症度が Stage 4 のメニエール病確実例および遅発性内リンパ水腫確実例であって、外耳道損傷、耳垢塞栓および鼓膜穿孔がない患者。

語注

1) メニエール病確実例

日本めまい平衡医学会のメニエール病診断基準のメニエール病確実例の診断基準（資料1）を満たすもの。

2) 遅発性内リンパ水腫確実例

日本めまい平衡医学会の遅発性内リンパ水腫診断基準の遅発性内リンパ水腫確実例の診断基準（資料2）を満たすもの。

3) 保存的治療に抵抗してめまい発作を繰り返す総合的重症度 Stage 4

メニエール病診療ガイドライン（資料3および資料4）に基づき、メニエール病及び遅発性内リンパ水腫確実例で、生活指導のみの保存的治療を2週間（Stage 1）、生活指導と与薬のみの保存的治療を2週間（Stage 2）、生活指導と与薬のみの保存的治療をさらに4週間（Stage 3）行ってもめまい発作を繰り返すもので、メニエール病診療ガイドラインの重症度分類に基づく総合的重症度 Stage 4「進行し、外科的治療が考慮される時期」を満たすもの。ただし、保存的治療期間は前医の保存的治療期間を含む。

[2] 実施医基準

耳鼻咽喉科専門医

[3] 実施方法及び治療効果評価方法

（1）保存的療法に抵抗するか否かを判別する際に、中耳加圧治療開始前の月平均発作回数を評価する。

（2）中耳加圧療法を実施する前には、患者指導資料に基づき中耳加圧療法機器を1回3分間、1日2回使用するなど在宅での使用方法を指導し、中耳加圧療法機器を患者に貸し出す。また、「月間症状日誌」を患者に手渡し、めまいのレベル、自覚的苦痛度、日常生活支障度等を、自宅で記載させる。

（3）在宅での中耳加圧療法の効果については、原則、4週間毎に外来で評価を行う。「月間症状日誌」の記述などに基づき、めまいの月平均発作回数からめまい係数を算出する。めまい係数により著明改善、改善、軽度改善、不変、悪化のいずれであるか判定する（資料5）。

[4] 治療期間

中耳加圧療法中止や継続は、中耳加圧療法開始後 1 年後の月平均発作回数を開始前の月平均発作回数と比較して評価する。著明改善の場合に寛解と判断し、中耳加圧療法を中止する。

なお、治療開始から 1 年以内の月平均発作回数の比較により寛解に至ったと判断できる場合は、医師の判断により中耳加圧療法中止を選択しても良い。

また、メニエール病はストレス病であり、治療中止後にめまい再発の不安によるストレスが再発作の引き金となる可能性があるため、寛解後に 6 ヶ月間程度の地固めのための中耳加圧治療を継続できる。その際は、患者に説明をした上で、適宜、併用薬剤の減量をはかる。

改善、軽度改善の場合は、寛解に至るまで中耳加圧療法の開始後 36 ヶ月後まで治療継続できる。不変または悪化の場合は、中耳加圧療法を中止する。

寛解に至って中耳加圧療法を中止する場合は、再発時には中耳加圧療法を再開することが可能であることを伝え、患者を心理的にサポートする。また、寛解に至らず中耳加圧療法を中止した場合には、メニエール病診療ガイドラインに基づき、次の段階的治療法である内リンパ嚢開放術や選択的前庭機能破壊術を検討する。

資料 1 メニエール病 (Meniere's disease) 診断基準

A. 症状

1. めまい発作を反復する。めまいは誘因なく発症し、持続時間は 10 分程度から数時間程度。
2. めまい発作に伴って難聴、耳鳴、耳閉感などの聴覚症状が変動する。
3. 第Ⅷ脳神経以外の神経症状がない。

B. 検査所見

1. 純音聴力検査において感音難聴を認め、初期にはめまい発作に関連して聴力レベルの変動を認める。
 2. 平衡機能検査においてめまい発作に関連して水平性または水平回旋混合性眼振や体平衡障害などの内耳前庭障害の所見を認める。
 3. 神経学的検査においてめまいに関連する第Ⅷ脳神経以外の障害を認めない。
 4. メニエール病と類似した難聴を伴うめまいを呈する内耳・後迷路性疾患、小脳、脳幹を中心とした中枢性疾患など、原因既知の疾患を除外できる。
-

診断

メニエール病確実例 (DefiniteMeniere' s disease)

A. 症状の 3 項目を満たし、B. 検査所見の 1~4 の項目を満たしたものの。

メニエール病疑い例 (ProbableMeniere' s disease)

A. 症状の 3 項目を満たしたものの。

出典：日本めまい平衡医学会 Equilibrium Res 76: 234, 2017.

資料 2 遅発性内リンパ水腫 (Delayed endolymphatic hydrops) 診断基準

A. 症状

1. 片耳または両耳が高度難聴ないし全聾。
2. 難聴発症より数年～数 10 年経過した後に、発作性の回転性めまい（時に浮動性）を反復する。めまいは誘因なく発症し、持続時間は 10 分程度から数時間程度。
3. めまい発作に伴って聴覚症状が変動しない。
4. 第Ⅷ脳神経以外の神経症状がない。

B. 検査所見

1. 純音聴力検査において片耳または両耳が高度感音難聴ないし全聾を認める。
 2. 平衡機能検査においてめまい発作に関連して水平性または水平回旋混合性眼振や体平衡障害などの内耳前庭障害の所見を認める。
 3. 神経学的検査においてめまいに関連する第Ⅷ脳神経以外の障害を認めない。
 4. 遅発性内リンパ水腫と類似しためまいを呈する内耳・後迷路性疾患、小脳、脳幹を中心とした中枢性疾患など、原因既知のめまい疾患を除外できる。
-

診断

遅発性内リンパ水腫確実例 (Definite delayed endolymphatic hydrops) :

A. 症状の 4 項目と B. 検査所見の 4 項目を満たしたものの。

遅発性内リンパ水腫疑い例 (Probable delayed endolymphatic hydrops) :

A. 症状の 4 項目を満たしたものの。

出典 日本めまい平衡医学会 Equilibrium Res 76: 237, 2017.

資料3 メニエール病の重症度分類

Stage1：生活指導のみで与薬を必要としない時期

Stage2：生活指導と与薬を必要とする、完治可能な最も重要な時期

Stage3：初期治療が不成功に終わり、不可逆的病変を伴う対症療法の時期

Stage4：進行し、保存的治療に抵抗し外科的治療が考慮される時期

Stage 5：高度に進行し、病態は活動的ではないが後遺症が明らかな時期

出典 メニエール病診療ガイドライン 2011 年版 pp. 56.

資料4 遅発性内リンパ水腫の重症度分類

Stage1：生活指導のみで与薬を必要としない時期

Stage2：生活指導と与薬を必要とする、完治可能な最も重要な時期

Stage3：初期治療が不成功に終わり、不可逆的病変を伴う対症療法の時期

Stage4：進行し、保存的治療に抵抗し外科的治療が考慮される時期

Stage 5：高度に進行し、病態は活動的ではないが後遺症が明らかな時期

出典 メニエール病診療ガイドライン 2011 年版 pp. 56.

資料5 めまいに対する治療効果判定の基準

めまい係数 = (治療後のめまいの月平均発作回数) ÷ (治療前のめまいの月平均発作回数)
X 100

めまい係数の評価

0：著明改善

1-40：改善

41-80：軽度改善

81-120：不変

>120：悪化

出典 日本めまい平衡医学会 Equilibrium Res Suppl 11: 80-85, 1995. に準拠