

難治性内リンパ水腫疾患に対する中耳加圧装置による中耳加圧治療について (患者説明資料)

1. 難治性内リンパ水腫疾患について

メニエール病・遅発性内リンパ水腫では、内耳に内リンパという液体が過剰に貯まり内リンパ水腫という状態になります。そのため、めまいや難聴などの様々な耳症状が現れてくることが知られています。これらの内リンパ水腫疾患に対しては、生活指導、抗めまい薬、経口利尿薬等の保存的治療が第一に行われます。残念ながらこのような治療が奏功せずめまい発作を繰り返す内リンパ水腫疾患患者がみられます。このような場合、難治性内リンパ水腫疾患と呼ばれ、これまで手術や内耳の機能を破壊するような治療が行われてきました。

2. 中耳加圧装置による中耳加圧治療

中耳加圧装置は圧力を発生する医療機器であり、耳栓を耳の穴にあてることで外耳道を介して鼓膜に圧波と呼ばれる短時間の圧力の波が加わります。鼓膜からは耳小骨等を介して内耳に圧波が伝わります。中耳加圧装置による中耳加圧治療は、難治性内リンパ水腫疾患患者のめまい発作に対して有効であることが臨床治験にて証明され、2018年に厚生労働省により薬事承認を受けました。現在、中耳加圧装置による中耳加圧治療は保存的治療が有効でない場合に、手術や内耳機能破壊的治療へ移る前に考慮される新しい治療法として保険診療の対象となっています。

3. 中耳加圧治療の実際

日本めまい平衡医学会の中耳加圧装置適正使用指針に従って、耳鼻咽喉科専門医の指導のもと、中耳加圧装置を自宅に持ち帰り、在宅で中耳加圧治療を行います。1回3分、1日2回の治療を継続していただきます。治療効果や安全性を確認するために、月1回、外来に受診してもらいます。

4. 月間症状日誌について

治療中は、毎日、月間症状日誌に、①めまいのレベル、②自覚的苦痛度、③日常の活動レベルの3項目について5段階で記入していただきます。

めまいレベルは、0：なし、1：軽度（軽度な発作）、2：中等度（中等度な発作が20分以上持続した場合）、3：激しい（激しい発作が1時間以上持続したか、気分が悪い又吐いた場合）、4：経験のない強さ、の5段階です。

自覚的苦痛度は、めまい、耳の閉塞感、耳鳴、難聴について、0：なし、1：軽度、2：中等度、3：非常に大きい、4：極度に大きい、の5段階です。

活動レベルは、日常生活の制限について、0：正常な活動、1：少し制限有り、2：やや制限有り、3：在宅で不調、4：寝たきり、の5段階です。

5. 予測される効果・不具合

類似の治療機器を用いた臨床研究では 90%の患者さんにめまいに対する効果があったといわれています。そのため、治療された全ての方に有効であるとは限りません。

上述の臨床治験や臨床研究では、明らかな副作用の報告はありません。治療に関連してめまい・難聴等が現れた場合には、中耳加圧治療をすぐにやめ、主治医に相談してください。