メニエール病に対する中耳加圧療法

將 積 日 出 夫

要旨：中耳加圧療法は、保存的治療に抵抗する難治性メニエール病（メ病）に対する新しい治療法である。携帯型中耳加圧治療装置である Meniett® による治療は、鼓室換気チューブ術を施行後にもめまい改善のない症例に対して開始される。換気チューブを介してパルス状の陽性波が内耳に作用する。難治性メ病 6 例に対して治療を行った結果、めまい有効率は 83% であった。聴力改善例はみられなかった。Meniett® による中耳加圧療法は、高齢者、両側化例、全身麻酔に対する合併症を持つ難治性メ病に良い適応がある。

キーワード：中耳加圧療法、難治性メニエール病、Meniett®, 有効率、適応

Summary Transtympanic middle ear overpressure treatment to patients with Meniere's disease: Hideo Shojaku. Toyama Medical & Pharmaceutical University

The effect of the transtympanic middle ear overpressure treatment using a Meniett® device on the symptoms of Meniere's disease was investigated. After a tympanostomy tube was inserted under local anesthesia, the treatment using the Meniett® was started. The subjects were six patients with Meniere's disease suffering from intractable vertiginous attacks. In five of the six patients, the attacks were reduced. However, there were no patients whose hearing was improved. Treatment using a Meniett® device was extremely safe and is indicated for high risk patients with Meniere's disease (for example, the aged, bilaterally affected, affected in only hearing ear, high risk for general anesthesia).

Key words: Meniere's disease, intractable vertigo, overpressure treatment, Meniett®, indication

はじめに

中耳加圧療法は、メニエール病（メ病）に対する新しい治療法である¹⁻⁹⁾。生活指導、薬物療法などの保存的療法に抵抗する難治性メ病に対して、鼓室換気チューブ術を施行後に携帯型治療器具である Meniett®（Medtronic 社製、米国）（図 1）を使用して治療が行なわれる。換気チューブを介して陽性波が内耳に作用することで、めまい頻度の減少、めまいの重症度の軽減、耳閉塞感の

軽快の治療効果が報告されている。本邦では未認可であるが、アメリカ合衆国では 1999 年に食品医薬品局（FDA）の許可を受け、欧米での二重盲検試験^{1,7)}および長期治療成績^{2,9)}にて有用性が報告されている。今回は、難治性メ病に対する中耳加圧療法の治療経験を紹介する。症例の一部は、過去の論文に報告した^{5,6,9)}。

方 法

対象は難治性めまい発作を主訴に富山医科薬科大学耳鼻咽喉科外来を受診したメ病確実例 6 例（1 側性 5 例、両側性 1 例）とした。めまいの性

図 1 Meniett 20®の写真

図 2 症例 1 の回転性めまい経過図

質は、4 例で回転性めまい発作、2 例は非回転性めまい発作であった。

中耳加圧療法に先立ち、口頭および文書で治療の同意をとった上、鼓室換気チューブ挿入術を外来にて鼓膜麻酔下に行った。挿入に使用するチューブ⁹⁾は、内径が1.14mm以上で長径12mm以下のものが推奨される。当科にてこれまで使用したチューブは高研B型もしくはPaparella II型でいずれも鼓膜の前下象限に挿入した。

Meniett®では、最大12cmH₂Oの圧波が周波数6Hzで加圧負荷される。内耳へは正円窓を介して伝搬し、内耳圧変化は中耳圧変化と同期し約2cmH₂Oの減衰がみられる¹⁰⁾。換気チューブ挿入単独でもめまい改善例がみられる¹¹⁻¹³⁾と報告されていることから、チューブ挿入して4週間⁸⁾の経過観察を行い、めまいに改善がみられない場合に加圧療法を開始することが望ましい。鼓膜換気チューブ留置術施行時より患者にはめまい症状日誌を手渡し、めまい、難聴、耳鳴などのメ病の諸症状に対して原則として毎日記録をさせた。

Meniett®使用開始まで投与されていた薬剤(利尿剤等)は併用可能とした。治療効果判定には、日本めまい平衡医学会の基準案¹⁴⁾を用いた。聴力の判定には、治療開始時と治療開始後12ヵ月経過時の平均聴力レベル(4分法)を用いた。

結 果

図2に代表的症例の回転性めまい症状の経過表を示した。71歳、男性、左メ病確実例。回転性めまいは保存的療法に抵抗性であり鼓室換気チューブ挿入術施行。チューブ挿入により回転性

めまいは一時的に改善したが、3ヵ月目にめまい発作が群発化したためMeniett®の治療を開始した。治療開始から3ヵ月以降めまいが消失した。

これまで治療を行った他の回転性めまい発作症例3症例では、治療開始から4ヵ月以降はめまい消失した。非回転性めまい症例2例についても使用したが、1例で有効、1例で無効であった。聴力については、5例で不変、1例で悪化(使用10ヵ月目で突然悪化、原因不明)を示した。

考 察

Meniett®によるメ病の治療成績を多施設ランダム化二重盲検法で評価した論文は2編みられる。Ödkvist et al¹⁾は、2週間の鼓室換気チューブ挿入が無効であった急性期メ病患者56例をMeniett®治療群とプラセボ群の2群に分け、プラセボ群には器体は同じであるが、圧波や動作中の音が発生しないものを使用し、2週間の治療効果を評価した。一方、Gates et al⁷⁾は、4週間のチューブ挿入が無効であったメ病患者67例を治療群とプラセボ群に分け、4ヵ月間で治療効果を評価した。プラセボ群には、圧波はでないが、動作中の音が発生する器体を用意した。両者とも回転性めまい発作の制御には有効であったが、前者では2週間で有意差があらわれているのに対して、後者では4ヵ月目に初めて有効性が明らかとなっており、効果発現時期に差が認められた。これまでの論文では数週間の使用では評価が分かれている^{3,4)}。本研究では、回転性めまい発作を示した4症例とも4ヵ月目にはめまい発作が消失しており、Gates et al⁷⁾の結果と一致していた。

Meniett®の治療効果判定のためには、少なくとも3ヶ月間は治療を継続することが望ましいと考えられた⁹⁾。本研究では、非回転性めまいに対して初めて使用したが、2例中1例でめまい消失がみられた。今後とも症例を重ねて適応拡大が可能かどうかを検討する必要がある。

蝸牛症状への影響は、二重盲検法を用いた2編の論文で異なっていた。Odkvist et al¹⁾は、2週間の治療で耳閉塞感および耳鳴において治療群ではプラセボ群よりも有意に改善していることを報告した。さらに、治療群では、低音域の2種類の周波数(0.5, 1kHz)で聴力が有意に改善していた。一方、Gates et al⁷⁾は、2ヵ月目と4ヵ月目の2回、純音聴力検査を行い、低音域(0.25, 0.5, 1kHz)の平均聴力に両群間で差がないこと、蝸電図検査にも変化がないことを報告した。本研究では、平均聴力レベルで不変5例、悪化1例であり、改善例は1例もみられなかった。今後、二重盲検法による長期間の観察結果が報告される可能性があり⁷⁾、その結果が期待される。

Meniett®による中耳加圧療法は、外来レベルで施行可能な治療法である。そのため、保存的治療(生活指導、薬物療法)と全身麻酔を必要とする外科的手術(内リンパ嚢開放術、前庭神経切断術、迷路破壊術)の中間に位置する。また、迷路機能を破壊することなくめまい制御が期待でき、聴力に副作用も殆どみられない。そのため、中枢性代償の効きにくい高齢者、対側型遅発性内リンパ水腫などの生活耳、両側例(責任耳が判定困難な場合、責任耳の変動例)、全身麻酔に対して禁忌となるような合併症がある患者では非常に良い適応となると考えられる。中耳加圧療法の導入により、保存的治療に抵抗する難治例に対して、まず鼓室換気チューブを挿入し、数週間でめまい改善しない場合にはMeniettを使用開始、無効例に対して迷路機能の破壊的治療等を考慮するというメ病に対する新しい段階的な治療戦略が生まれる。

結 語

メ病確実例に対する中耳加圧療法の経験から、Meniett®の使用上の長所と問題点を紹介した。Meniett®は、高齢者、両側化例、全身麻酔に対

する合併症をもつ症例で良い適応となり、治療は最低3ヶ月間継続するのが望ましい。Meniett®による中耳加圧療法により、様々な背景をもつ難治性メ病患者に対する新たな治療の選択肢が増えると考えられる。なお、本研究は平成13年10月に富山医科薬科大学倫理委員会の承認を受けた。

参考文献

- 1) Odkvist LM, Arlinger S, Billermark E et al: Effects of middle ear pressure changes on clinical symptoms in patients with Meniere's disease - a clinical multicentre placebo-controlled study. *Acta Otolaryngol (Stockh) Suppl* 543 : 99-101, 2000.
- 2) Densert B, Sass K: Control of symptoms in patients with Meniere's disease using middle ear pressure applications. A two-year follow up. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 121 : 616-621, 2001.
- 3) Barbara M, Consagra C, Nostro G et al: Local pressure protocol, including Meniett, in the treatment of Meniere's disease: Short-term results during the active stage. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 121 : 939-944, 2001.
- 4) Gates GA, Green JD: Intermittent pressure therapy of intractable Meniere's disease using the Meniett device: preliminary report. *Laryngoscope* 112 : 1489-1493, 2002.
- 5) 將積日出夫: 中耳加圧療法. *Equilibrium Res*, 62 : 121-124, 2003.
- 6) 將積日出夫, 渡辺行雄, 丸山元祥, 他: 中耳加圧療法による重症メニエール病の治療経験. *日耳鼻*, 106 : 880-883, 2003.
- 7) Gates A, Green Jr JD, Tucci DL et al: The effect of transtympanic micropressure treatment in people with unilateral Meniere's disease. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 130 : 718-725, 2004.
- 8) 將積日出夫: メニエール病の新しい治療法—中耳加圧療法—. *Equilibrium Res*, 63 : 45-46, 2004.
- 9) 將積日出夫, 本島ひとみ, 丸山元祥, 他: 中耳加圧療法の問題点. *Otol Jpn*, 14 : 240-243, 2004.
- 10) Feijen RA, Segenhout JM, Wit HP et al: Monitoring inner ear pressure changes in normal guinea pig induced by the Meniett 20. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 120 : 804-809, 2000.
- 11) Tumarkin A: Thoughts on the treatment of labyrinthopathy. *J Laryngol Otol* 80 : 1041-1053, 1966.
- 12) Montandon P, Guillemin P, Hausler R: Prevention of vertigo in Meniere's syndrome by means of transtympanic ventilation tubes. *ORL* 50 : 377-381, 1988.
- 13) 小林麻里, 堤 剛, 喜多村健: めまいの治療, 5. その他の治療. *耳喉頭頸*, 74 : 119-122, 2002.
- 14) 水越鉄理, 松永 喬, 徳増厚二: めまいに対する治療効果判定の基準案(メニエール病を中心に)—1993年めまいに対する治療効果判定基準化委員会答申—. *Equilibrium res Suppl*, 11 : 80-85, 1995.