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—

世話人 水越 鉄理・松永 喬・徳増 厚二

参加施設 弘前大, 山形大, 群馬大, 埼玉医大, 東京医歯大, 慶応大, 北里大, 聖マリ医大, 富山医薬大, 浜松医大, 岐阜大, 滋賀医大, 大阪大, 大阪市大, 奈良医大, 広島大, 九州大

(Equilibrium Res Suppl. 10 117~122, 1994)

Preliminary Guidelines for Reporting Treatment Results in Meniere's Disease

According to Committee of Japan Society for Equilibrium Research

Kanemasa Mizukoshi¹⁾, Yukio Watanabe¹⁾, Hideo Shojaku¹⁾
Takashi Matsunaga²⁾, Koji Tokumasu³⁾

¹⁾ *Department of Otolaryngology, Toyama Medical and Pharmaceutical University*

²⁾ *Department of Otolaryngology, Nara Medical University*

³⁾ *Department of Otolaryngology, Kitasato University School of Medicine*

In order to draft guidelines for reporting treatment results in Japan, the 17 Committee Members elected from the Japan Society for Equilibrium Research have held discussion for about two years. Preliminary guidelines are summarized here.

1) Evaluation of Symptoms: Only definite vertiginous spells with spontaneous nystagmus should be considered for evaluation (AAOO 1972). Hearing levels assessed from the four-frequencies pure-tone average (PTA) at 250 Hz, 500 Hz, 1 KHz, 2 KHz in Meniere's disease.

2) Evaluation Period: Valid results of the evaluation should be based on evaluation for over six months in pre-treatment and for more than twelve months in post-treatment after initiation of the therapy.

3) Evaluation Criteria: The formula expressing the effects of treatment on vertiginous spells should be the same as the AAOHNS (1985) criteria. If the duration of pre-treatment is less than six months, the divisor is the average number of definite spells per month during the period of observation.

4) Global Judgment: Patients and doctors should evaluate on their treatment results from the standpoints of their subjective symptoms and objective signs, respectively.

Key words: guideline, evaluation criteria, treatment, Meniere's disease

めまいは自覚的症状であるが、その治療効果を判定するには治療目的に応じて、できるだけ客観的に数量化して判定することが望ましい。したがって、その効果判定に当たっては自覚症状とともに客観化された他覚症状もできるだけ数量化して判定の視標とされてきた。

この点、従来より AAOO (1992) のめまい治療効果判定や、月平均発作回数を指標とした AAO-HNS (1985) の判定基準がメニエール病の治療効果判定に慣用されてきた。

今回、1991年より日本平衡神経科学会として、このめまいの治療効果判定について、本邦の実状に即した判定基準を作成する委員会が発足し、5回の委員会と3回のアンケート調査が実施され、目標である判定基準の答申案が提出された。

このめまいに対する治療効果判定の答申案はメニエール病（確実例）を主体にしたものであるが、ここにその答申案を紹介し、ご批判を仰ぎたい。

はじめに

めまいは身体の平衡失調によって起こる自覚的症状であるが、眼振などの他覚的症状を伴うことが多い。したがって、その治療効果の判定に当たってはめまいの自覚症状とともに、他覚症状や随伴症状についてもできるだけ客観的に数量化して判定することが望ましい。

この点、従来より AAOO (1972) のめまい治療効果の判定基準や、月平均のめまい発作回数を指標とした AAO-HNS (1985) の判定基準が聴覚の評価を含めて主として手術的治療を中心にメニエール病の治療効果判定に慣用されてきた。また、本邦においても上村 (1977)、徳増 (1985) の基準も提案されているが、統一案として汎用されるに到っていない。

したがって、今回、日本平衡神経科学会では、本邦の実状に即した判定基準案を作成することを目的としためまい・平衡障害の治療効果判定基準化委員会が1991年に結成、発足した。現在までに3回のワークショップと5回の委員会が開催され、委員会、AM会員のアンケート調査も3回行われた。

現在、検討中の項目も若干みられるが、現時点での基準案作成の目標とアンケート調査で大方の合意が得られた項目を中心に紹介し、大方のご批判を仰ぎたい。

なお、このめまいに対する治療効果判定基準案について、現段階では初めにメニエール病（確実例）の治療を念頭において基準案の作成に当たってきた。

メニエール病の診断に当たって

1974年メニエール病調査研究班（班長：渡辺勲）が厚生省の特定疾患として結成され、メニエール病診断の手引きが作成された。この診断基準は現在、確実例と疑い例に分けて臨床的に最も広く適用されている。

その後、自覚症状のみでなく、他覚症状も加味した日本平衡神経科学会の診断基準（1988）が示されているので、専門領域での診断に当たってはこの診断基準の適応が望ましい。

とくに、古典的な3症候、めまい、耳鳴、難聴を充足した場合においても、第8脳神経以外の神経障害および原因既知の疾患を除外するためには聴覚・平衡障害に対する神経耳科の検査と全身的検査が必要である。なお、両側変動難聴性メニエール病（両側性メニエール病）の診断とメニエール病の病態である内リンパ水腫の推定に当たっては、厚生省特定疾患前庭機能異常調査研究班（班長：北原正章）の診断基準と内リンパ水腫の推定検査の手引（1989）に従ってグリセロール検査、蝸电图、フロセミド検査などを実施することが望ましい。

症状の評価について

1) めまい発作 (definitive spells)

メニエール病の定型的めまい発作は自発的に発症し、およそ20分～24時間の起立できない程度の激しいめまいである。この間、意識は正常で、吐き気、嘔吐を随伴することが多く、第8脳神経障害以外の神経症状を欠いている。

また、発作時には原則として自発眼振（水平回旋性）を確認する。

なお、めまい発作の持続時間は、できれば19分以内（1分以内、1～19分）、20～60分、1～6時間、～12時間、～24時間、24時間以上に細分することが望ましい。

2) 非定型的発作 (adjunctive spells)

¹⁾ 富山医科薬科大学耳鼻咽喉科学教室

²⁾ 奈良県立医科大学耳鼻咽喉科学教室

³⁾ 北里大学医学部耳鼻咽喉科学教室

定型的ではないめまい発作が間歇期に起こることがある。この場合は日常生活の支障度と勤務能力の低下 (disability) より次の4段階で評価する。

1. 障害なし
2. 軽度障害 (危険な労働のみできない)
3. 中等度障害 (軽労働のみできる)
4. 高度障害 (日常生活に支障あり, 勤務できない)。

3) 随伴症状, 耳鳴の自覚的評価

耳鳴の自覚的評価については, 標準耳鳴検査法 1993年に従って問診票を用いた自覚的表現の検査が行われている。耳鳴の部位, 種類, 音の性質 (疑音声), 高低, 清濁, 大きさ, 持続, 気になり方について, 5段階評価法がある。特に清音, 濁音に注目し, 耳鳴の気になり方の程度を評価する。「耳鳴の気になり方」は1. ほとんど気にならない, 2. 仕事中は忘れる, 3. 仕事でも時々気になる, 4. 気になるが, 仕事はできる, 5. 気になって仕事が手につかないの5段階評価法である。耳鳴以外の難聴・耳閉感などの随伴症状はめまいと同様に日常生活の支障度と勤務能力を考慮して4段階の評価とする。

4) めまいの他覚的評価

定型的めまい発作 (definitive spells) では自発眼振を肉眼, またはフレンツェル眼鏡下の何れかで確認する。頭位眼振, 温度眼振反応の評価についてはできればフレンツェル眼鏡下または ENG 記録で, 開眼・閉眼時に観察し, 体平衡障害についても参考資料として記載する。

5) 聴力の評価

純音聴力の評価はメニエール病およびその周辺疾患 (遅発性内リンパ水腫) では250, 500, 1,000, 2,000 Hz の4分法による平均聴力レベルの推移により判定する。語音聴力の評価は参考資料に留める。上記以外の疾患における純音聴力では500, 1,000, 2,000, 4,000 Hz の4分法により評価する。

6) 耳鳴の他覚的評価: ピッチ, 耳鳴同定音, ラウドネス, マスキングレベルについて標準耳鳴検査法1993に準じて参考資料として評価する。

評価期間について

1) 治療前後の評価 (手術療法):

治療前と治療後の評価についてはメニエール病では原則として, 治療前6カ月, 治療後12カ月の

定型的めまい発作 (definitive spells) の頻度を比較する。

2) 保存療法の評価 (短期評価)

保存療法の評価に当たっては, とくに外来治療に際しては1年間の追跡が難しいことがあり, 短期間で評価せざるを得ないこともある。その際でも少なくとも8~12週間以上を観察し, 定型的めまい発作以外に非定型的発作も取り上げ, 週または月平均めまい発作回数, 持続時間, 程度などの推移を4~8~12週間の時点で治療前のそれらと比較し, 便宜上, それぞれ1カ月, 2カ月, 3カ月の治癒率として評価する。

4. 評価判定の基準案

1) めまいの判定

月平均めまい発作の頻度を治療前6カ月と治療後12カ月で比較する。

$$\text{めまい係数} = \left\{ \frac{\text{治療後12カ月の月平均発作回数}}{\text{治療前6カ月の月平均発作回数}} \right\} \times 100$$

このめまい係数により5段階に判定する

0 : 著明改善	1~40 : 改善
41~80 : 軽度改善	81~120 : 不変
>120 : 悪化	

この際, 治療前観察期間が6カ月に満たない時, 治療後観察期間が12カ月に満たないときには, それぞれ観察期間を記入し, 月平均発作回数で比較する。

また, めまいの持続時間については, 参考資料として今後検討する。

2) 聴力障害の評価判定

純音聴力は治療前6カ月, 治療後6~12カ月の最悪平均聴力レベルの比較で, 平均10 dB 以上の変動を有効とし, 10 dB 以上の改善を聴力改善, 10 dB 以上の悪化を聴力悪化, 10 dB 未満の変動を聴力不変と判定する。

なお, 参考資料の語音聴力では語音弁別能 (最高明瞭度) では15%以上の変動を有効と判定し, 改善, 不変, 悪化と評価する。

3) 能力低下 (disability), 随伴症状, 耳鳴

間歇期における日常生活の支障度と勤務能力低下の評価は, めまい・平衡障害と随伴症状 (悪心, 嘔吐, 頭痛) を含めて, 原則として, 4段階方式とする。すなわち, 1. 障害なし, 2. 軽度障害 (危険な労働のみできない), 3. 中等度障害 (軽労働のみできる), 4. 高度障害 (日常生活に支

障あり勤務できない)。

聴力障害は別個に評価し、改善、不変、悪化と判定する。また、耳鳴の評価判定もできれば別個に「気になり方」を中心にした5段階評価より改善、不変、悪化と評価する。

4) 総合判定について

めまいは客観的自覚症状であるが、その治療効果の評価には自覚症状とともに他覚症状も加味した総合的評価が必要である。したがって、総合的判定には患者による主観的評価と主治医の他覚的評価を含めた総合的判定が望ましい。

めまいと随伴症状の難聴・耳鳴・耳閉感を含めた総合判定としては日常生活と勤務能力低下を念頭において、患者も治療の有用性について総合的な判定として評価することが必要である。この際の有用性は1. 極めて有用性あり, 2. 有用性あり, 3. はっきりしない, 4. 不要(悪化)の4段階に判定される。

さらに、主治医の判定も日常生活、勤務能力を念頭において1. 極めて改善(普通勤務可能), 2. 改善(制限のある勤務のみ可能), 3. はっきりしない・不変(改善悪化の判定が難しい), 4. 悪化(生活支障度の悪化)の4段階に判定する。

なお、治療効果の判定記載に当たっては原則として治療前と治療後の観察期間を必ず明記する。

解 説

メニエール病を中心にして、治療効果の判定基準案を示した。

1. メニエール病の診断に当たって

原則として厚生省特定疾患調査研究班の診断基準(1976)が慣用されており、委員会としてはこの基準案の運用を最小限の規定とする。この点、平衡神経学会の診断基準はメニエール病として特徴的な聴覚補充現象、変動性低音障害、発作時の自発眼振、温度眼振反応の低下などの他覚的所見を考慮し、除外疾患の鑑別を配慮して設定されているので、一般に広く適応されることが望ましい。この際、内リンパ水腫の推定検査法(グリセロール検査、蝸電図、フロセミド検査)も実施し、病態の推移を検討するよう心掛ける。今回の治療効果判定の基準はメニエール病確実例を中心に評価するものである。なお、両側変動難聴性メニエール病にも注目し、両側の聴力の推移に注目するこ

とが必要である。

2. 症状の評価について

メニエール病の定型的めまい発作は原則として何らの誘因のない激しい回転性めまい(vertigo)である。

一般に、30分～12時間が多いので(水越1977)、広く20分～12時間の激しいめまい発作とした(AAOO, 1972)。この際、20分以内の発作はメニエール病としては慎重に対処すべきである。定型的めまい発作では、意識障害なく、脳神経症状の随伴なく、耳鳴、難聴、耳閉感の随伴・消長を特徴としている。さらに、水平または水平回旋性の自発眼振が肉眼またはフレンツェル眼鏡で観察される。したがって、発作後の間歇期におけるめまい感(dizziness)、体位変換時の一過性のめまいは非定型的発作(adjunctive spells)として保存的治療の短期間観察時(4～8～12週間)のみ参考所見として評価することにした。以上により、めまい係数の算定に当たっては総て定型的めまい発作(definitive spells)のみとした(AAO-HNS, 1985)。

なお、めまい発作の持続時間については6段階に分類し、参考資料として記載することにした。この際、めまいの程度については日常生活と勤務能力低下を考慮した4段階方式はAAO-HNS 1985の能力低下の基準に準じたもので、社会的生活態度を配慮した分類である。保存的治療の評価に役立つものとして、短期間の観察の際、記載される。この点、AAO-HNS 1985では手術療法を配慮してめまいの程度について段階的には評価していない。

聴力の評価については、メニエール病とその周辺疾患(遅発性内リンパ水腫)では低音性難聴の特徴を考慮して、250 Hz, 500 Hz, 1,000 Hz, 2,000 Hzの4分法による平均聴力レベルで評価することにした。この点、AAO-HNS 1985では500 Hz, 1,000 Hz, 2,000 Hz, 3,000 Hzの4分法聴力レベルであるが、本邦では3 KHzは通常測定していない。また、メニエール病以外のめまい疾患では500 Hz, 1,000 Hz, 2,000 Hz, 4,000 Hzの4分法の平均聴力レベルで評価する。

めまいの他覚的評価に当たってはめまい発作時に水平または水平回旋性自発眼振を主として評価することにした。保存的治療の評価に当たっては

フレンツェル眼鏡下または ENG 記録上の頭位眼振の推移, 温度性刺激検査の病的所見 (半規管機能低下 canal paresis, 略して CP, 眼振方向優位性 directional preponderance 略して DP の推移), 体平衡検査 (Mann 検査, 足踏検査) も参考として計量される。

3. 評価期間について

AAO (1972) では治療前のめまい発作間隔の10倍, AAO-HNS (1985) では治療開始後2年間としている。しかし, めまい発作間隔は不規則なことも多く, また, 従来のメニエール病の発作制御率をみると, 1年間で60%前後が制御されており, 評価期間を1年間としている (上村1977, 伊藤1993)。したがって, 手術療法では原則として治療前6カ月, 治療後1年間の評価期間が望ましい。なお, 保存治療では発作後早期に治療開始されており, 治療前後の一定期間の比較が難しい。その上, 保存治療の際には, 一般に観察期間は3カ月を限度としている (二木1987)。松永 (1993) も急性期のめまい治療効果判定について, 4週ないし8週を提案しており, 自覚症状, 他覚症状を含めて, きめ細かい評価 (analog scale) を考慮している。この点, 本委員会では保存的治療の際にも1年以上の追跡が望ましいが, 4週~8週~12週間の短期間評価も参考資料とした。したがって, この際の薬効検定の評価には自覚症状, 他覚症状を含めた計量的評価により, できれば二重盲検法による群間比較検定が望ましい (水越1988, Mizukoshi, et al, 1988)。

4. 評価判定の基準案

めまい判定の基準としては治療前6カ月, 治療後12カ月間の平均発作回数をめまい係数とする AAO-HNS (1985) 方式に準じた判定とした。したがって, この係数より著明改善から改善, 軽度改善, 不変, 悪化の5段階の判定とした。治療前後の観察期間が一定期間に満たない時 (保存的治療に多い) は, それぞれ月平均発作回数により判定することにした。

聴力の判定基準は低音障害を含めた純音聴力の平均聴力レベルにより計量的評価とし, AAO-HNS 方式に準じ, 4分法の治療前平均聴力レベル ± 10 dB およびそれ以上の推移を有意として評価することにした。

間歇期のめまい発作の程度, 持続時間, 随伴症

状としての聴力障害 (難聴), 耳鳴, 耳閉感, 悪心・嘔吐についても主観的評価を計量的に考慮して判定することが望ましい。このために治療の有効性の総合判定を加味することにし, 患者自身による4段階方式を提唱した。とくに, 手術療法, 保存的治療とは分離した判定期間, 判定基準を考慮してみた。

おわりに

メニエール病を中心にして, 本邦の実状に即しためまいに対する治療効果判定の基準案について, 委員会案として診断, 病状の評価, 評価期間, 評価判定の基準案を提案した。従来の効果判定の基準案と同様に, 手術療法と保存療法とは同一の判定法とするが, 短期評価も必要と考えられ, 手術療法, 保存療法で異なる評価法もあわせて提案した点に特徴がある。

今回の治療効果判定の基準案はメニエール病を中心にした。さらに, 他の疾患を含めためまい・平衡障害の判定基準については今後の課題とした。

また, 今回の判定基準案はあくまで現段階における提案であり, より明確で実用に即した基準案の作成のために大方のご意見とご提案, ご批判により改善されることを期待している。

担当事務局: 日本平衡神経科学会

〒606 京都市左京区丸太町通川端東39

Tel・Fax 075-751-0068

文 献

- 1) Committee on Hearing and Equilibrium (Ch. Alford BR): Reports of subcommittee on equilibrium and its measurements. Trans Am Acad Ophthal Otolaryngol 76: 1462-1464, 1972
- 2) Committee on Hearing and Equilibrium (Ch. Pearson BW and Brackmann DE): Guideline for reporting treatment results in Meniere's disease. Otolaryngol Head Neck Surg 93: 579-581, 1985
- 3) 上村卓也: メニエール病, 病態と治療. 日耳鼻 80: 978-982, 1977
- 4) 徳増厚二: メニエール病の治療. 耳展 28: 357-365, 1985
- 5) 渡辺 勲: 厚生省研究班のメニエール病診断基準について. 耳鼻臨床 69: 301-303, 1976
- 6) 小松崎篤, 他: メニエール病, めまいの診断

- 基準化のための資料, 1987年めまいの診断基準化委員会答申書. *Equilibrium Res* 47 : 247-249, 1988
- 7) 北原正章: 厚生省特定疾患前庭機能異常研究班のまとめ—(付) 両側変動難聴性メニエール病の診断基準と内リンパ水腫を推定する検査の手引. *Equilibrium Res Suppl* 5 : 176-181, 1989
 - 8) 水越鉄理, 猪 初男, 石川和光, 他: 厚生省特定疾患メニエール病調査研究班によるメニエール病の疫学調査と症状調査. *耳鼻臨床* 70 : 1669-1686, 1977
 - 9) 日本聴覚医学会耳鳴研究会: 標準耳鳴検査法 1993, *Audiology Jpn*, 別刷, 1~12, 1993
 - 10) 伊藤彰紀: めまい治療効果の評価期間について. *Equilibrium Res* 52: 36-37, 1993
 - 11) 二木 隆: メニエール病の治療効果判定について. *Equilibrium Res* 48 : 238-248, 1987
 - 12) 松永 喬, 藤田信哉, 北奥恵之, 他: メニエール病の急性期めまいの治療効果判定 (私案). 厚生省特定疾患前庭機能異常調査研究班, 平成4年度報告書: 144-147, 1993
 - 13) 水越鉄理: めまい・平衡障害の診断と治療—情報処理システムを中心に—. 276-281頁, 現代医療社, 1988
 - 14) Mizukoshi K, Watanabe I, Matsunaga T, et al: Clinical evaluation of medical treatment for Meniere's disease using double blind controlled study. *Am J Otol* 9 : 418-422, 1988
 - 15) 青柳 優: メニエール病治療の効果判定. *耳鼻喉頭* 64 : 885-889, 1992