

<b>総 説</b>
------------

日耳鼻 119: 94-98, 2016

**「第116回日本耳鼻咽喉科学会総会臨床セミナー」**  
**小児滲出性中耳炎診療ガイドラインを理解する**

伊藤 真人

自治医科大学  
 とちぎ子ども医療センター  
 小児耳鼻咽喉科

2015年1月に日本耳科学会、日本小児耳鼻咽喉科学会によって「小児滲出性中耳炎診療ガイドライン2015年版」が発刊された。これは本邦の小児滲出性中耳炎ガイドラインの初版であり、欧米とは医療環境が異なる本邦の現状をふまえて、その実情に即した臨床管理の指針を示している。本邦のガイドラインは欧米のガイドラインとは次のような点で異なっている。欧米のガイドラインでは、プライマリケアを担当する家庭医や小児科医に対して、「いつ、どの時点で鼓膜換気チューブ留置手術のために耳鼻咽喉科専門医へ紹介するか」が主要な論点である。一方で本邦のガイドラインでは、中耳貯留液や鼓膜の病的変化などの滲出性中耳炎そのものへの対応だけではなく、その遷延化因子ともなり得る周辺器官の病変に対する治療を積極的に行うことを推奨している。欧米のガイドラインでは初期の3カ月間は Watchful waiting が勧められており、治療は行わずに経過観察のみである。一方で本邦のガイドラインでは、鼻副鼻腔炎や急性中耳炎、アレルギー性鼻炎などの周辺器官の病変を合併する症例に対しては、それぞれの病変に対する保存治療を行うことを推奨するという大きなコンセプトの違いがある。むしろこの初期の期間こそ、小児滲出性中耳炎の病因となっている周辺の炎症性病変に対する特別な配慮が必要であり、適切な薬物療法を含む保存的加療が求められる。これらによっても3カ月以上改善しない両側の小児滲出性中耳炎症例では、中等度以上の聴力障害（40dB以上）を示す場合は両側の鼓膜換気チューブ留置手術を行うべきであり、難聴の程度が25～39dBであっても治療の選択肢として検討することが勧められる。また鼓膜のアテレクタシスや癒着などの病的変化が出現した場合にも、チューブ留置が推奨される。

キーワード：小児滲出性中耳炎，ガイドライン，診断，治療

## はじめに

小児滲出性中耳炎は、就学前に90%が一度は罹患する中耳疾患であり<sup>1)</sup>、小児に難聴を引き起こす最大の原因である。米国では毎年約220万人が小児滲出性中耳炎と診断されており、毎年直接・間接的に40億ドルの医療費を必要としている。また18歳以下の小児の医療機関受診理由の7位に位置するとの報告もある。ところが本邦ではこれまで、諸家の間で小児滲出性中耳炎の診断や治療法など臨床管理の方法に幅があったことから、「医療機関によって治療方針が全く異なっている」かのように受け止められがちな疾患であった。これを受けて、2015年1月に日本耳科学会、日本小児耳鼻咽喉科学会によって

「小児滲出性中耳炎診療ガイドライン2015年版」が発刊された<sup>2)</sup>。これは本邦の小児滲出性中耳炎ガイドラインの初版であり、欧米とは医療環境が異なる本邦の現状をふまえて、その実情に即した臨床管理の指針を示している。

## 本邦ガイドラインのコンセプト

本邦のガイドラインは欧米のガイドラインとは次のような点で異なっている。欧米のガイドラインの主要な論点は、プライマリケアを担当する家庭医や小児科医に対して、「いつ、どの時点で鼓膜換気チューブ留置手術のために耳鼻咽喉科専門医へ紹介するか」である。発症早

期の3カ月間は Watchful waiting の期間であり、治療は行わず、その後の治療も手術加療（主に鼓膜チューブ留置術）のみであり、保存的治療は行わないと述べられている。一方、本邦のガイドラインのコンセプトは、「中耳貯留液や鼓膜の病的変化などの滲出性中耳炎そのものへの対応ばかりではなく、滲出性中耳炎の病態を考慮して鼻副鼻腔やアデノイドなど周辺器官の病変への対応にも重きを置くべきである」としていることである。つまり、小児滲出性中耳炎の遷延化因子ともなり得る周辺器官の病変に対する治療を積極的に行うことを推奨している。

### 小児滲出性中耳炎の定義

米国の「小児滲出性中耳炎診療ガイドライン (Clinical practice guideline: 2004)」<sup>3)</sup>では“小児滲出性中耳炎は中耳の急性感染症の症状がなく、中耳に貯留液が存在するもの”と定義している。わが国の「小児滲出性中耳炎診療ガイドライン2015」でも、滲出性中耳炎を“鼓膜に穿孔がなく、中耳腔に貯留液をもたらし難聴の原因となるが、急性炎症症状すなわち耳痛や発熱のない中耳炎”と定義した。つまり、「急性中耳炎以外の中耳滲出液を認める病態すべて」を含んでいる。実のところ、急性中耳炎と滲出性中耳炎の鑑別診断は、特に小児においては必ずしも容易ではない。滲出性中耳炎の鼓膜所見はさまざまであり、特に乳幼児では鼓膜所見だけでは急性中耳炎との鑑別が困難な場合があり、発熱、夜泣き、むずかるなど急性炎症を示唆する症状の有無が鑑別診断の決め手となる。さらに、中耳腔に貯留液が観察されなくても、鼓膜の強い内陥や接着・癒着がみられる場合を含むことがある。

### ガイドラインの対象患者

本邦ガイドラインが対象とする患者は、12歳未満の小児滲出性中耳炎確定診断症例であり、急性中耳炎後の一過性の無症候性中耳貯留液の残存を除外するために、急性炎症症状の消失後3週間を経たものとしている。ただし3歳未満の乳幼児では、中耳貯留液の原因として急性中耳炎の関与が大きいことから、急性中耳炎の治療を優先し、外科治療（鼓膜チューブ留置など）の適応決定は慎重にすべきである。つまり、ガイドラインがそのまま適用できるのは3歳から12歳未満の小児である。

### 診断のポイント

ガイドラインで推奨される診断の大きな流れは次の通りである。まず問診によって、発症時期と程度を推測し、顕微鏡や内視鏡を用いた視診によって鼓膜の状態を

診断する。この際に気密耳鏡による鼓膜の可動性の確認が有用である。さらに遷延・増悪因子となり得る周辺器官（鼻副鼻腔や上咽頭）の所見を確認すべきである。適宜、年齢相応の各種聴力検査やティンパノメトリー検査、単純レントゲン検査で、滲出性中耳炎の程度を客観的に判定する。

滲出性中耳炎診断のポイントとしては、①自覚症状は難聴、自閉感が主体であり、罹患が長期にわたると言語発達や構音に異常を来すことがあるが、症状に気づかれずに偶然発見されることも多いこと。②約50%は急性中耳炎を契機に発症、もしくは元々あったものが発見されることに留意するとともに、③幼少児では聴力検査が施行困難なことも多いが、診察時の聴覚印象や言語発達の観察、気密耳鏡検査、ティンパノメトリー検査、画像検査による側頭骨乳突蜂巣の発育程度の確認などによって、聴力域値を推定することは重要であることが挙げられる。

### 診療アルゴリズム

ガイドライン添付の診療アルゴリズム（図1）で示されているのは、主に手術治療の絶対的適応であり、実際の診療に当たってはこのアルゴリズムでは解決できない症例が数多く存在することを忘れてはならない。ガイドラインでは鼓膜の病的変化がなければ、発症から3カ月間は手術加療を行わずに経過観察・保存加療が勧められている。小児滲出性中耳炎の約半数は急性炎症の後に発症もしくは発見されるが、急性中耳炎の後にしばしば遷延する無症候性の中耳貯留液（ASMEE）は、発症3カ月以内に75～90%が自然治癒することが知られている。さらに、新たに診断された小児滲出性中耳炎の25%が3カ月以内に自然寛解するが、その後はさらに長期に経過観察を行っても自然治癒は得られにくい<sup>3,4)</sup>。

このことをふまえて、本邦のガイドラインにおいても、発症から3カ月間は経過観察を推奨している。しかし欧米のガイドラインが推奨する「3カ月間の Watchful waiting」と異なる点は、保存治療の考え方である。欧米では小児滲出性中耳炎そのものに有効な保存治療のエビデンスがないことから、この期間は治療を全く行わずに中耳貯留液の自然経過を観察するのみであるのに対して、本邦では初期の期間にも患児が鼻副鼻腔炎やアレルギー性鼻炎を合併している時には、それらに対する適切な治療を行うことを推奨している。ただし、鼓膜のアテレクトアシスや癒着などの病的所見がみられる場合や難聴の程度が強い場合には、3カ月以内でもより積極的な手術加療が必要となることもある。なぜなら、鼓膜の病的所見がみられる症例では自然治癒が得られにくいし、難

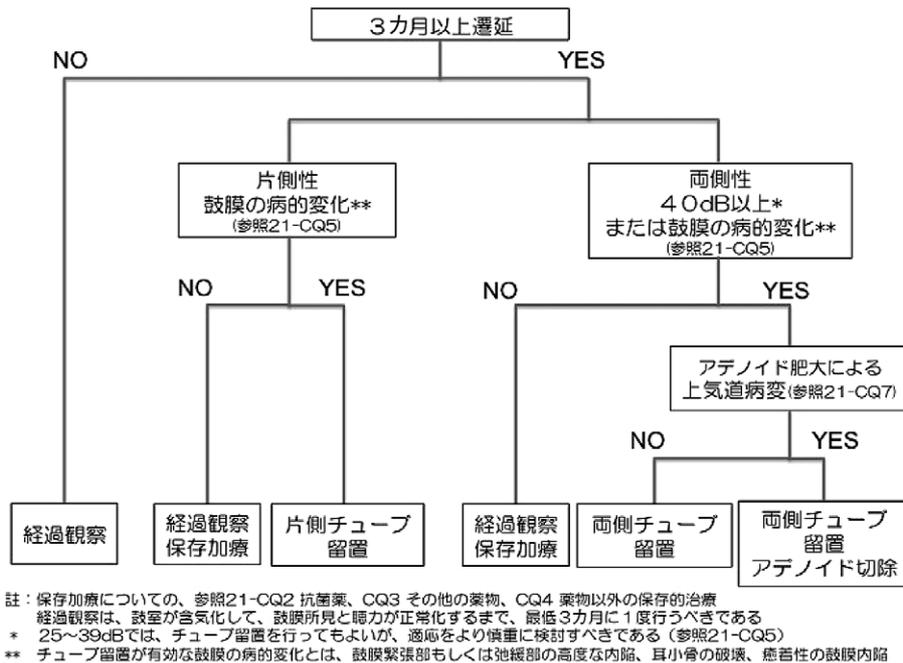


図1 小児滲出性中耳炎診療アルゴリズム  
(小児滲出性中耳炎診療ガイドライン2015年版から改変)

表1 小児滲出性中耳炎治療に関するクリニカルクエッション

クリニカルクエッション (CQ)	推奨
CQ1: 経過観察期間はどのくらいが適切か?	3カ月間
CQ2: 抗菌薬投与は有効か?	一部有効
CQ3: 抗菌薬以外の薬物療法は有効か?	一部有効
CQ4: 薬物以外の保存的治療 (局所処置や自己通気) は有効か?	一部有効
CQ5: 鼓膜換気チューブ留置術はどのような症例に適応となるか?	難聴を伴う場合と病的鼓膜
CQ6: 鼓膜換気チューブの術後管理はどのように行うか?	最長4~6カ月に1度、およびトラブル発生時
CQ7: 鼓膜換気チューブはいつまで留置すべきか?	2~3年以内が目安
CQ8: アデノイド切除術の適応は?	アデノイドによる上気道病変合併例 チューブ脱落後の再発症例
CQ9: 鼓膜切開術、口蓋扁桃摘出術は有効か?	慢性期の治療としては推奨しない

聴の程度が強い場合には難聴が滲出性中耳炎以外の要因 (先天性真珠腫や、耳小骨・内耳奇形、感音難聴) の関与がある可能性があるからである。アルゴリズム (図1) では、初期の3カ月間は「経過観察」のみ、3カ月以後では「経過観察もしくは保存的加療」が選択肢となっているが、これは発症3カ月以内では滲出性中耳炎に対する治療ではなく、合併する周辺器官の病変の治療を行うべきであるとの考えに基づいている。つまり初期の3カ月間において、すべての滲出性中耳炎症例に対して

薬剤などの保存加療を行うのではなく、鼻副鼻腔炎やアレルギー性鼻炎などの周辺器官の病変を合併する症例を選んで、それぞれの病変に対する保存治療を行うわけである。

小児滲出性中耳炎の保存治療 (表1)

1. 抗菌薬治療の適応と限界

小児滲出性中耳炎に対する抗菌薬治療は、周辺器官に細菌感染を伴わない場合には、漫然とした抗菌薬の投与

は抗菌薬による副作用と耐性菌増加という害を引き起こすことから行うべきではない。しかしながら、鼻副鼻腔炎を合併している症例では小児滲出性中耳炎に対する有効性があることから、マクロライド療法（CAM少量長期投与療法）が選択肢の一つとなる。もちろん鼻副鼻腔炎や急性中耳炎を合併している症例では、本邦で既に発表されている「急性鼻副鼻腔炎診療ガイドライン2010年版」補追版（2013年版）や「小児急性中耳炎診療ガイドライン2013年版」において推奨されているような、必要とされる適切な抗菌薬治療を行うべきである。

## 2. 抗菌薬以外の薬物治療の適応

カルボシステインは、本邦で小児滲出性中耳炎が適応として認可されている唯一の内服薬であり、周辺器官の炎症病変への効果が期待される。アレルギー性鼻炎が合併する場合には、第二世代抗ヒスタミン薬や鼻噴霧用ステロイドを治療の選択肢として検討すべきである。しかし、これらの薬剤は小児滲出性中耳炎そのものに対する有効性のエビデンスは得られていない。

一方で、副腎皮質ステロイドの全身投与や第一世代抗ヒスタミン薬は、小児滲出性中耳炎に対して使用すべきではない。副腎皮質ステロイドは短期的には貯留液の消失効果がみられるものの長期の有効性はなく、全身的な副作用もある。第一世代抗ヒスタミン薬は小児滲出性中耳炎に対する有効性は認められず、さらに副作用の発生率は約10%である。これらの薬剤は害が利益を上回るため、使用すべきではない。

## 3. 薬物以外の保存治療の適応

局所処置や自己通気などの薬物以外の保存治療は、しばしば本邦の耳鼻咽喉科外来において行われているが、これらの小児滲出性中耳炎に対する有効性のエビデンスは不足しているのが現状である。しかしながら、エビデンスがないということは、その治療が無効であるということを示すものではない。自己通気は1日3回以上行うと有効性が認められるため、外来での通気療法とあわせて自宅での自己通気が勧められる。その他の局所処置はエビデンスが不足していることから推奨度I（利益と害のバランスが決定できない）として、外科的治療までの経過観察期間中において施行を検討してもよいとされている。

## 小児滲出性中耳炎の外科治療

### 4. 鼓膜換気チューブ留置術の適応

上記のような保存治療によっても3カ月以上改善しない場合には、外科治療が検討される。3カ月以上改善しない両側の小児滲出性中耳炎症例では、中等度以上の聴力障害（40dB以上）を示す場合は両側の鼓膜換気チュ

ーブ留置術を行うべきであり、難聴の程度が25～39dBであっても治療の選択肢として鼓膜チューブ留置を検討することが勧められる。また鼓膜のアテレクタシス（陥凹）や癒着などの病的変化が出現した場合にも、チューブ留置が推奨される。鼓膜換気チューブ留置術は海外においても、小児滲出性中耳炎の治療として広く施行されていることから、ランダム化比較試験（RCT）に関する複数のシステマティックレビューがある。欧米のガイドラインは鼓膜チューブ留置術の適応を明確化することが大きな目的であるが、これについては世界的にもエビデンスが形成されていることから、本邦のガイドラインも欧米のものとは大きな違いはない。いずれにせよ、種々の要因を総合的に検討して、鼓膜チューブ留置手術を行うかどうかの意思決定のプロセスを保護者と共有することが大切である。

ただし、鼓膜のアテレクタシスや癒着などの病的所見がみられる場合や難聴の程度が強い場合には、3カ月以内でもより積極的な手術加療が必要となる場合もある。これは、鼓膜の病的所見がみられる症例では自然治癒が得られにくいし、難聴の程度が強い場合には難聴が滲出性中耳炎以外の要因（先天性真珠腫や、耳小骨・内耳奇形、感音難聴）の関与がある可能性があるからである。

### 5. 鼓膜換気チューブの術後管理と留置期間

鼓膜チューブ留置後には、術後早期にチューブと鼓膜の状態を観察し、聴力を含めた治療効果の評価を行うとともに、定期的に（最長で4～6カ月に1度）留置状態を確認すべきである。鼓膜チューブ脱落后は滲出性中耳炎が再発しないか、そして再チューブ留置術の必要性についてさらなる経過観察が必要である。難治化のリスクを伴わない小児滲出性中耳炎症例では、鼓膜チューブの留置期間は通常2～3年までが目安である。しかし難治性の耳漏を認める症例ではチューブ抜去しない限り耳漏が止まらない場合がある。また、チューブ挿入部の肉芽形成が強いつきにも抜去を検討すべきである。

### 6. アデノイド切除術はセカンド・ラインの適応

アデノイド切除術は単独でも小児滲出性中耳炎に対して有効であるが、より侵襲的な手術であり術中・術後出血のリスク（0.2～0.6%）もあることから、全例の初回手術においてアデノイド切除術のリスクを侵すべきではない。しかし、上気道病変に対する明らかな手術適応（睡眠時無呼吸症など）がある場合には、初回チューブ留置手術時に同時に施行することもある。さらに、チューブ脱落后の再発症例では、チューブ留置術だけでは効果不十分と考えられることから、鼓膜チューブ再留置の手術時にアデノイド切除術も同時に行うことを検討すべきである。

7. 鼓膜切開術, 口蓋扁桃摘出術の滲出性中耳炎治療目的の適応はない

慢性期における小児滲出性中耳炎の治療目的では, これらの手術の有効性のエビデンスはなく施行すべきではない。特に口蓋扁桃摘出術は侵襲が大きい手術である。しかし鼓膜切開術に関しては, 即効性に鼓室内を含気化するとともに聴力改善が望めることから, 診断・治療方針の決定に際して発症早期に行ってもよいとしている。

#### ガイドラインを臨床現場でどのように用いるか?

そもそも, 診療ガイドライン (Medical guideline) とは, 「特定の臨床状況のもとで, 適切な判断や決断を下せるよう医療者と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」のことであり, 実際の臨床場面では患者固有の諸処の状況を考慮して, 診療ガイドラインをあくまで参考にしながら, 患者個別の判断が行われるべきものである。さらに, 医療現場において適切な診断と治療を補助することを目的として, 病気の診断・治療・予後予測さらには予防など, 診療の根拠や手順についての最新の情報 (Clinical Evidence) を専門家の手でまとめた指針である。このようにガイドラインの目的は, 適切な診断と治療を補助することであり, 手順書として強制力を持つことはなく, 法的根拠とはならないというのが原則である。むしろ最終的な勧告 (指針) の部分だけではなく, その根拠となった最新の情報 (Clinical Evidence)

を知るためのツールとしてガイドラインを利用すべきである。ガイドラインは診療を拘束するものではなく, あくまで診療を支援するものである。ガイドラインが示す最新のエビデンスを参考にして, 医師の専門的知識と経験をもとに, 患者や保護者の意向や価値観を考慮して判断する必要がある。有効性を示すエビデンスがないことは, その治療法が無効であること, または行ってはならないことを示すものではない。しかし, その他の推奨される治療法を用いなかったことに対する配慮が必要である。

#### 文 献

- 1) Tos M: Epidemiology and natural history of secretory otitis. *Am J Otol* 1984; 5: 459-462.
- 2) 日本耳科学会, 日本小児耳鼻咽喉科学会 編: 小児滲出性中耳炎診療ガイドライン2015年版. 金原出版; 2015.
- 3) Rosenfeld RM, Kay D: Natural history of otitis media. *Laryngoscope* 2003; 113: 1645-1657.
- 4) Rosenfeld RM, Culpepper L, Doyle KJ, et al: Clinical practice guideline: Otitis media with effusion. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 130(5 Suppl): S95-118.

連絡先 〒329-0498 下野市薬師寺3311-1

自治医科大学とちぎ子ども医療センター

小児耳鼻咽喉科 伊藤真人