

令和 6 年 5 月 24 日現在

機関番号：15101

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2023

課題番号：19K18806

研究課題名（和文）新しい耳管機能検査

研究課題名（英文）A New Phototubometry

研究代表者

矢間 敬章（YAZAMA, Hiroaki）

鳥取大学・医学部・講師

研究者番号：30444631

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：Phototubometryは従来主として耳管機能を評価するために用いられていた音響耳管法と矛盾しない結果を得られるだけでなく、条件負荷を変えることで耳管開放症に特有の信号変化を認めることがわかった。これは耳管咽頭口付近の解剖学的および生理学的な作用を反映しているものと考えた。また、検査を通して苦痛度は許容範囲内の侵襲であり、後遺症なく安全に施行が可能であることも証明された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

耳管機能が不良であると、耳管開放症、滲出性中耳炎、真珠腫性中耳炎などの発症や、中耳手術後の手術成績に影響するため、耳管機能を調べることで疾患発症のリスクや術後聴力予後予測に有用な情報をもたらす。しかし、現在保健適応となっている耳管機能検査は感度や特異度がやや低い検査法であり、かつ中耳炎など疾患がある状態での評価ができないことがあり、本当に評価が必要な患者に対する検査が難しい現状がある。今回調査により、Phototubometryであれば中耳疾患を持つ状態でも評価可能であること、また、隠蔽性耳管開放症の存在についても推定しうるということが判明し、より意義の高い検査方法となりうるということが判明した。

研究成果の概要（英文）：Eustachian tube function test with the Phototubometry was not only comparable to that with the Sonotubometry., but also revealed signal changes specific to patulous Eustachian tube by varying the condition. This was considered to reflect anatomical and physiological effects near the Eustachian tube pharyngeal opening. The test also proved to be safe and without sequelae, with an acceptable level of pain and invasiveness.

研究分野：耳鼻咽喉科学

キーワード：耳管機能検査

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

耳管は中耳の換気を担う通路であり、嚥下運動において口蓋帆挙筋などにより耳管が開大して中耳腔と外気圧が平衡になるよう調整している。この機能は滲出性中耳炎や中耳真珠腫、コレステリン肉芽種などの中耳疾患と密接に関係しており、また耳管開放症でも耳閉感・自声強調などの QOL に影響を及ぼすこともあるため、難聴や自声強調といった症状が出た場合に耳管開大を検知することは疾患の鑑別に有用である。また、耳管機能を正確に評価できれば中耳疾患の病態把握のみならず、中耳手術後の経過予測が可能となるかもしれない。

現在耳管機能検査として、音響耳管法や耳管鼓室気流動態法が臨床応用されているが、耳管機能は嚥下運動だけではなく、鼻すすりや感冒時、体重減少などの外因的な影響を受けるため、同一人物でも時間や時期によって変動しやすく、色々なバイアスが生じるため検査の感度・特異度共に高い検査とは言えず¹⁾²⁾、新しい耳管機能検査について以前より検討されてきた経緯がある。phototubometry は土師らが 1987 年に初めて報告し³⁾、その後改良を重ねて 2011 年に環境光に影響されない新しい光電声門図計測装置を開発、2017 年に耳管機能検査として臨床応用の可能性を報告した⁴⁾。従来検査と比較して有効性の高いと考えられる点は、嚥下音などの影響を受けず、純粋な耳管開閉についての評価が可能となったことであり、これによって唾液嚥下による評価だけでなく、鼻すすりや発声などの音響タスクでも評価が可能であり、より幅広い対象を検査することができる。しかし実際の耳科疾患を持つ患者において検査を施行した際の有効性について評価が未だなされていない状態である。

- 1) 大久保仁：耳管機能検査法(1) 音響耳管法を中心に。JOHNS 10 : p.1375-1382, 1994 .
- 2) 大田重人, 阪上雅史：耳管機能検査のコツ。ENTONI 201 : p.15-22, 2017 .
- 3) Yagi N, Haji T and Honjo I : Eustachian tube patency detected by a photoelectric method. Laryngoscope 97: 732-736, 1987.
- 4) 土師知行 松橋賀奈子:新しい耳管開大検知システム(phototubometry)の開発とその有用性。耳鼻臨床 110: p.857-863, 2017 .

2. 研究の目的

本研究では外耳中耳疾患患者を対象として、新規耳管機能検査法と音響耳管法を比較するとともに、健康な者とのデータとも比較して、新規耳管機能検査の有効性及び安全性を評価する。また、耳科手術中硬膜外麻酔用チューブを使用した耳管抵抗と phototubometry 及び音響耳管法による耳管機能の評価により分類した耳管機能(正常型、狭窄型、開放型)との相関を評価し、耳管抵抗に関する新たな知見を得ることを目的としている。

3. 研究の方法

本研究は、同意取得後に、選択基準を満たし、除外基準に抵触しないことを確認後、登録を行う。その後、外耳中耳疾患群は、通常診療の音響耳管法検査時に phototubometry を行う。検査後は、安全性の評価のため 1 週間の観察期を設ける。耳科手術症例は、手術時に耳管抵抗測定を行う。コントロール群は、同意取得日あるいは後日調整日に phototubometry および音響耳管法検査を行い、その後、1 週間の後観察期で安全性を評価する。

・耳管機能の測定

phototubometry による耳管機能測定は、一方の側で光電声門図計測装置(ePGG)を使用し、反対側で耳管機能検査装置(音響耳管法)を使用して同時に計測する。ePGG の投光部は 115mm の 10Fr シリコンチューブ(外径約 3mm)の先端に光源を取り付けたもので、光源はチューブに対して約 30°の角度となるように作成し、鼻腔経路で耳管咽頭口付近に先端を置く。そのため、あらかじめ両側鼻腔内をリドカインおよび外用アドレナリンを用いて鼻処置を行う。先端はファイバースコープを使用して適切な位置に置いているか確認する。受光部は 60mm の 10Fr シリコンチューブの先端に取り付け、鼓膜面に相対するように外耳道に挿入する。一方、耳管機能検査装置は ePGG を施行していない鼻孔から音響信号を入れ、同側の外耳道より音響信号を捉えるプローブを挿入する。測定終了後は左右を入れ替えて再度同様に検査を実施する。音響耳管法および phototubometry による耳管機能検査を測定し、耳管開大持続時間、外耳道信号変化、提示強度(音響耳管法のみ)、光量変化(phototubometry のみ)を記録する。光量変化は光量の増減のみだけでなく、そのパターンも記録する。また、安静時・嚥下時・息こらえ時・鼻すすり時・母音

(あー)発声時といった負荷を加えた際のデータも記録する。

・痛みの VAS スケール評価

VAS は 100 mm の直線の目盛りのないスケールであり、直線の左端には「痛みなし」と表示され、右端には「今まで経験した最も強い痛み」と表示されている。「今まで経験した最も強い痛み」を 100 mm、「痛みなし」を 0 mm とする。phototubometry 実施後に、使用する投光器を鼻腔に通す際に最も強かった痛みを評価し、研究対象者自身が記録する。その平均値を勘案し、検査施行後の鼻腔の状態と合わせて検査の安全性を評価する。

・手術中の耳管抵抗測定

耳管抵抗測定は耳疾患に対する手術予定患者のみに行う。耳科手術中に硬膜外麻酔用チューブを耳管咽頭口より挿入し、その通過具合の手感覚で抵抗適度、抵抗なく通過、抵抗強く通過、通過不可の四種類に分類する。この分類と耳管機能検査結果との相関を検討する。

4. 研究成果

外耳および中耳疾患をもつ患者を対象とした phototubometry の信号パターンの特徴を調査した結果、外耳・中耳疾患群において、87.5%(7 耳/8 耳)で何らかの信号変化を測定可能であった。負荷別に見ると、鼻すすり負荷による信号測定は結果が得られにくく 62.5%(5 耳/8 耳)、嚙下と息こらえは測定結果の得られやすい負荷であった。鼻すすりはやり方に個人差が大きく出るため、バイアスがかかりやすい状態であることが予想された。

続いてコントロール群における各種負荷条件提示時(安静時・嚙下時・息こらえ時・鼻すすり時・母音発声時)の光量変化と音響耳管法における音響信号変化の関連について調査した。音響耳管法による評価では正常が 8 耳、狭窄疑いが 2 耳、開放症疑いが 2 耳であった。開放症疑いの 1 耳は測定不良があり、解析から除外した。条件を付加した際の各信号変化の特徴としては、安静時は各群とも変化なし、嚙下時には音響耳管法と同様の信号変化が得られた。息こらえ時は正常群は同期して基線低下がみられ、狭窄疑い群は信号変化がない、もしくは基線低下しており、開放症疑い群は基線上昇が見られた。この傾向は鼻すすり、発声の条件下でも確認された。これは耳管咽頭口付近の解剖学的および生理学的な作用を反映し、耳管狭窄時は通過信号の低下および耳管開放時は通過信号の増加を示しているものと考えられた。

この結果を基にして、耳科手術中硬膜外麻酔用チューブを使用して測定した耳管抵抗と耳管音響法および phototubometry による耳管機能評価により分類した耳管機能(正常型、狭窄型、開放型)との相関を調査した。phototubometry で測定した結果の分類方法は、嚙下時信号変化が見られた上で、息こらえ・鼻すすり・発声のうち、2 項目以上で信号低下を見たものは正常群もしくは狭窄群、2 項目以上で信号上昇を見たものを開放疑い群とした。一方、嚙下時も信号変化が見られなかったものは閉塞もしくは測定不良群とした。音響法で陰性波を示した一例を除外して集積すると、phototubometry は音響法よりも結果が得られやすく、かつ耳管通過状態もおおよそ推測できる可能性が示唆された。チューブ通過抵抗については数値化された指標がないため、ばらつきが生じた可能性があるが、音響法と phototubometry の結果が一致したものは、明らかな通過不可及び抵抗減弱を識別できていた。一方で、除外した 1 症例については上記特徴は見られず、phototubometry 結果は開放疑いであったが、耳管通過抵抗は強い症例で耳管狭窄も疑われた。しかし使用した硬膜外麻酔用チューブの断面は正円だが耳管の断面は異なるため、抵抗の強い通過であったとしても一概に狭窄とは言い難い。この病態についてはさらに症例を重ねて検討を行う必要がある。

なお、検査を通しての有害事象に関しても検討を行った。研究の有害事象の発現率は 53.8%(7/13 例)であった。5%以上の頻度で認められた有害事象は前処置時鼻痛 15.4%(2/13 例)、検査中鼻痛 30.8%(4/13 例)、検査後鼻痛 7.7%(1/13 例)、検査後鼻汁 15.4%(2/13 例)であった。重症度別では全て軽度であり、重篤な有害事象の発現、又は有害事象により中止した症例はなかった。すべての有害事象は当日もしくは数日中に消失、回復していることが確認された。VAS スケールによる検査一連についての苦痛度の平均値は、前処置時 24.3/100(0~49)、検査中 23.3/100(1~67)、検査後 1 週間目 8.7/100(0~30)であり、前処置や検査中に突出した苦痛を一時的に生じる症例があったものの、全体を通して苦痛度は軽度で治まる傾向にあった。

以上より、phototubometry は従来主として耳管機能の評価するために用いられていた音響耳管法と矛盾しない結果を得られるだけでなく、条件負荷を変えることで耳管開放症に特有の信号変化を認められる可能性があることがわかった。また、検査を通して苦痛度は許容範囲内の侵襲であり、後遺症なく安全に施行が可能であることも証明された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 矢間敬章
2. 発表標題 Phototubometryによる耳管機能評価
3. 学会等名 第32回日本耳科学会学術講演会
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------