

原 著

## 口蓋裂症例の滲出性中耳炎における 鼓膜チューブ留置術の留置期間の検討

昭和大学医学部耳鼻咽喉科学講座

山田 尚宏 小林 一女 池田賢一郎  
許 芳行 古田 厚子 工藤 睦男  
洲崎 春海

昭和大学横浜市北部病院耳鼻咽喉科

野垣 岳稔

抄録：口蓋裂症例は高率に滲出性中耳炎（Otitis Media with Effusion：以下 OME）を合併し、難治例が多い。鼓膜チューブ（以下チューブ）の長期留置が必要となりやすいが、口蓋裂症例の適切な留置期間に関しては定まっていない。口蓋裂症例のチューブ留置術後の治療成績から適切なチューブ留置期間について検討を行った。対象は2001年1月より2004年12月の間に、昭和大学病院にて口蓋形成術を施行され、6歳以降まで観察しえた口蓋裂206例412耳である。OMEに対しチューブ留置術が施行された症例は全体の45.1%にあたる93例179耳であった。最終観察時におけるOMEの経過を以下のように定義した。チューブの再留置が行われた症例を再留置、OMEが治癒した症例を経過良好、1年以上鼓膜穿孔が残存した症例を穿孔残存とした。また、口蓋形成術と同時にチューブ留置術が施行された症例を1歳時留置群、口蓋形成術以降にチューブ留置術が施行された症例を幼児期留置群とした。1歳時留置群と幼児期留置群のOMEの経過別の平均留置期間を検討した。1歳時留置群の平均留置期間（mean ± S.E.）は再留置例、経過良好例、穿孔残存例の順に22.3 ± 2.4か月、32.6 ± 1.9か月、43.9 ± 4.1か月であった。各経過の留置期間に有意差が認められた。幼児期留置群の平均留置期間では、各経過の留置期間に有意差は認められなかった。経過良好例の平均留置期間の比較では、幼児期留置群は1歳時留置群よりも有意に短い結果であった。次に、1歳時留置群において留置期間別のチューブ再留置率と穿孔残存率を検討した。37か月以上では有意にチューブ再留置率が低くなることが認められた。また、49か月以上では穿孔残存率が28.6%と高くなる傾向を認めた。これらの結果より、口蓋形成術時にチューブ留置術を施行した場合の初回チューブの適切な留置期間は37～42か月と考えられた。また、口蓋形成術以降にチューブ留置術を施行した場合は1歳時留置群より留置期間を短くする必要があると考えられた。

キーワード：口蓋裂、小児、口蓋形成術、滲出性中耳炎、鼓膜チューブ

口唇裂・口蓋裂は出生400～500人に対して1人発現し、日本人にみられる先天異常のなかで最も頻度が高いといわれる<sup>1)</sup>。特に口蓋裂症例は高率に滲出性中耳炎（Otitis Media with Effusion：以下 OME）を合併し、難治例が多いことが知られている<sup>2)</sup>。耳管の形態異常、口蓋帆張筋や口蓋帆挙筋の形成不全、走行異常による耳管機能障害、副鼻腔炎合併による耳管咽頭口の汚染、乳児期の栄養状態などが原因として考えられている<sup>3)</sup>。これらの背景より口蓋裂症例のOMEは保存的治療に抵抗する場合

が多く、中耳の換気を促す鼓膜チューブ（以下チューブ）留置が低年齢から必要で、また非口蓋裂症例より長期留置となる症例が多い。チューブ留置術は早期に難聴を改善する一方、後遺症として鼓膜穿孔の残存がある。長期の留置期間は特に鼓膜穿孔を生じる要因になりうるとされる<sup>4,5)</sup>が、口蓋裂症例の適切な留置期間に関しては定まっていないのが現状である。そこで、口蓋裂症例のチューブ留置術後の治療成績より適切なチューブ留置期間について検討を行ったので報告する。

表 1 口蓋裂型

裂型	チューブあり	チューブなし	計
軟口蓋裂	10	7	17 (8.3%)
硬軟口蓋裂	10	20	30 (14.6%)
右唇顎口蓋裂	16	19	35 (17.0%)
左唇顎口蓋裂	30	41	71 (34.5%)
両唇顎口蓋裂	27	26	53 (25.7%)
計	93 (45.1%)	113 (54.9%)	206 (100%)

数字は人数

## 研究方法

### 1. 対象

対象は2001年1月より2004年12月の間に、昭和大学病院にて3歳までに口蓋形成術を施行され、6歳以降まで観察しえた口蓋裂206例（男児114例、女児92例）412耳である。口蓋形成術時の平均月齢は13.1か月（10～30か月）、最終観察時の平均年齢は8.4歳（6～11歳）である。観察期間中にチューブ留置術を行った症例は全体の45.1%にあたる93例179耳（両耳86例、片耳7例）であった。対象の裂型とチューブ留置術の有無を表1に示した。今回の検討ではDown症候群、Treacher-Collins症候群、Dandy-Walker症候群、22q11.2欠失症候群の症例を除外した。

### 2. チューブ留置術の適応

チューブ留置術の適応は拡大気密耳鏡、顕微鏡、内視鏡を用い鼓膜の観察を行い、3か月以上持続する貯留液の存在を認め、かつ鼓膜の可動性不良である場合とした。この他、聴力検査で30dB以上の難聴がある症例、言語発達の遅れの認められる場合も適応とした。1歳未満の症例に対してOMEを認めた場合は主に保存的に加療する。その後も継続するOMEの症例に対しては、1歳～1歳半までに行われる口蓋形成術と同時にチューブ留置術を行った。口蓋形成術時にOMEを認めない症例は経過観察を行い、その後OMEが認められた場合、適宜鼓膜切

開やチューブ留置術を行うことを基本方針とした。初回の留置術には基本的に高研製鼓膜ドレインBタイプ®（内径1.2mm：以下高研Bタイプ）を用いている。今回の検討ではチューブ留置術を施行した179耳のうち、高研Bタイプ176耳、それ以外では2耳にPaparella型チューブ、1耳にT型チューブを使用した。2回目以降のチューブ留置術においても基本的に高研Bタイプを使用した。鼓膜の萎縮や癒着傾向が強い耳にはT型チューブを使用した。

### 3. チューブ抜去の時期

チューブ抜去の時期は基本的にできるだけ長期留置をする方針とし、チューブが脱落するまで留置している。チューブが脱落せず十分な留置ができたこと判断した場合は、難聴が認められず、また側頭骨レントゲン（シユラー法）で乳突蜂巣の発育や含気の状態を確認し良好であった場合に意図的に抜去した。

### 4. 観察頻度

当科では昭和大学口蓋裂診療班の一員として0歳時より口唇、口蓋裂症例の耳疾患の管理を原則的に1～2か月毎に鼓膜の観察を行っている。遠方から通院されている場合は、通常は近隣の耳鼻咽喉科で診療を行い、当院へは3～6か月毎に鼓膜の観察を行った。

### 5. 検討項目

#### 1) チューブの適切な留置期間

最終観察時における初回のチューブ脱落・抜去後のOMEの経過を以下のように定義した。OMEの再発のためチューブ再留置が行われた症例を再留置、OMEが治癒もしくは軽度OMEを認めたがチューブ再留置の必要のなかった症例を経過良好、1年以上鼓膜穿孔が残存した症例を穿孔残存とした。また、チューブ留置術が施行された179耳を留置時期により2群に分類した。乳児期にOMEを発症し生後1歳～1歳半前後に行われる口蓋形成術と同時にチューブ留置術を施行した症例が74.3%と最も多く、1歳時留置群（67例133耳）とした。幼児期にOMEが発症・増悪し、口蓋形成術以降にチューブ留置術を施行した症例を幼児期留置群（26例46耳）とした（表2）。両群の平均の留置時の年齢、チューブ留置期間、チューブ回数を表3に示した。各群のOMEの経過、チューブの平均留置期間、留置期間別チューブ再留置率・穿孔残存率からチューブの適切な留置期間について検討した。

口蓋裂児の OME におけるチューブの留置期間

表 2 チューブ留置時期による分類

チューブ留置時期	耳数 (%)	分類
口蓋形成術同時	133 耳 (74.3%)	1 歳時留置群
口蓋形成術以降～2 歳	17 耳 (9.5%)	幼児期留置群
3 歳～4 歳	9 耳 (5.0%)	
5 歳～6 歳	18 耳 (10.1%)	
7 歳以上	2 耳 (1.1%)	
計	179 耳 (100%)	

表 3 1 歳時留置群と幼児期留置群の詳細

	1 歳時留置群	幼児期留置群
対象数	67 例 133 耳	26 例 46 耳
平均留置時年齢 (mean ± S.D.)	1.1 ± 0.2 歳	4.1 ± 1.9 歳
平均チューブ留置期間 (mean ± S.E.)	31.4 ± 1.5 か月	20.6 ± 1.9 か月
平均チューブ回数	1.40 回 (1～6 回)	1.15 回 (1～2 回)
初回使用チューブ	高研 B タイプ 133 耳	高研 B タイプ 43 耳 Paparella 型 2 耳 T 型チューブ 1 耳

2) チューブの脱落原因

初回のチューブ脱落・抜去した原因を、感染を誘因としてチューブが脱落または感染の継続によりやむをえずチューブ抜去した症例を感染脱落群、特に誘因がなくチューブが自然脱落した症例を自然脱落群、経過良好と判断し意図的にチューブ抜去した症例を良好抜去群と分類し、1 歳時留置群 (133 耳) において脱落原因別の平均留置期間および OME の経過を検討した。

3) チューブ再留置の要因

チューブ再留置の要因になるものとして性別、裂型、乳突蜂巣面積について検討した。

(1) 性別

206 例 412 耳 (男児 114 例 228 耳, 女児 92 例 184 耳) を対象に、男女別にチューブ施行率とチューブ再留置率を検討した。

(2) 裂型

206 例 412 耳の裂型は口蓋裂群 {軟口蓋裂 + 硬軟口蓋裂} 47 例 94 耳, 片側唇顎口蓋裂群 {右 + 左唇顎

口蓋裂} 106 例 212 耳, 両側唇顎口蓋裂群 53 例 106 耳である。裂型別のチューブ施行率とチューブ再留置率を検討した。

(3) 乳突蜂巣面積

当科では乳突蜂巣の発育を評価するため、1 歳時・3 歳時・5 歳時に側頭骨レントゲン (シュラー法) を施行している。今回は 1 歳時留置群のうち、3 歳時に側頭骨レントゲンを撮影した 48 例 95 耳を対象とし、OME の経過別に乳突蜂巣面積を検討した。乳突蜂巣面積の計測は、レントゲン画像を PC に取り込み、画像解析ソフト (ImageJ; <http://rsb.info.nih.gov/ij/>) を使用した。

6. 統計分析

留置期間および乳突蜂巣面積に関しては Welch の t 検定または Tukey-Kramer 法, 再留置率および穿孔残存率に関しては Fisher 正確確率検定を用いた。判定は  $p < 0.05$  で有意差ありとした。

なお、本研究は診療記録からの retrospective study であり、昭和大学倫理委員会の承認を受けている。

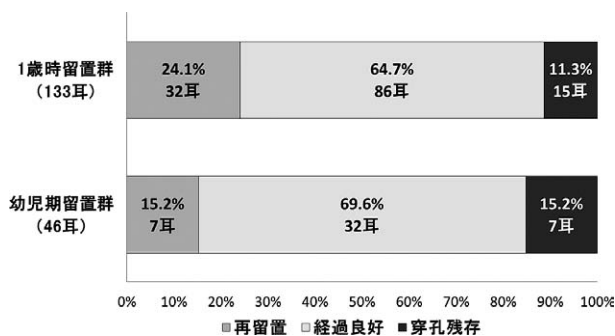


図 1 チューブ留置後の経過

1歳時留置群と幼児期留置群において各割合に統計学的な有意差は認められなかった。

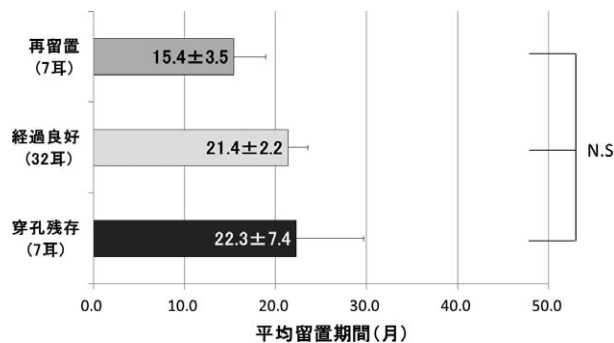


図 3 幼児期留置群の経過別平均留置期間

幼児期留置群は再留置例、経過良好例、穿孔残存例の平均留置期間に有意差は認められなかった。

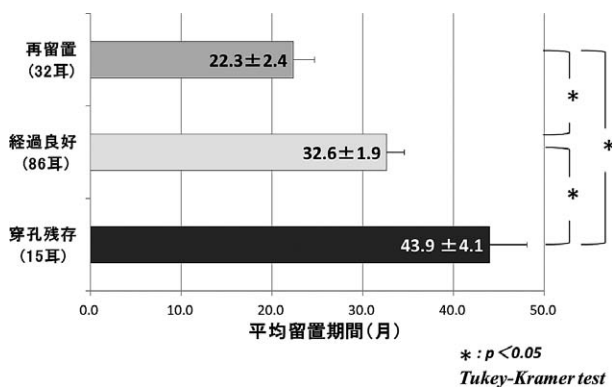


図 2 1歳時留置群の経過別平均留置期間

1歳時留置群は再留置例、経過良好例、穿孔残存例の平均留置期間に有意差が認められた。

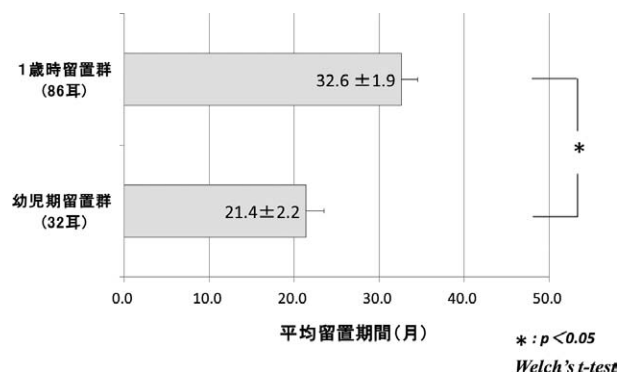


図 4 経過良好例の留置期間の比較

1歳時留置群と幼児期留置群の経過良好例の平均留置期間に有意差が認められた。

## 結 果

### 1. OMEの経過

全チューブ施行例 179 耳中の再留置例は 39 耳 (21.8%)、経過良好例は 118 耳 (65.9%)、穿孔残存例は 22 耳 (12.3%) であった。チューブの留置回数は平均 1.34 回 (1 ~ 6 回) であった。

1歳時留置群 133 耳中の再留置例は 32 耳 (24.1%)、経過良好例は 86 耳 (64.7%)、穿孔残存例は 15 耳 (11.3%) であった。幼児期留置群 46 耳中の再留置例は 7 耳 (15.2%)、経過良好例は 32 耳 (69.6%)、穿孔残存例は 7 耳 (15.2%) であった (図 1)。1歳時留置群と幼児期留置群において各割合に統計学的な有意差は認められなかった。

### 2. 平均留置期間

1歳時留置群と幼児期留置群において OME の経過ごとに平均留置期間を検討した。

1歳時留置群 (133 耳) の平均留置期間 (mean ± S.E.) は再留置例 (32 耳)、経過良好例 (86 耳)、穿孔残存例 (15 耳) の順に 22.3 ± 2.4 か月、32.6 ± 1.9 か月、43.9 ± 4.1 か月であった。3 群の留置期間に有意差が認められた (Tukey 法, 図 2)。

幼児期留置群 (46 耳) の平均留置期間は再留置例 (7 耳)、経過良好例 (32 耳)、穿孔残存例 (7 耳) の順に 15.4 ± 3.5 か月、21.4 ± 2.2 か月、22.3 ± 7.4 か月であり、これらの間には有意差は認められなかった (図 3)。次に 1歳時留置群の経過良好例 32.6 ± 1.9 か月と幼児期留置群の経過良好例 21.4 ± 2.2 か月を比較すると有意差が認められた (Welch 検定, 図 4)。

### 3. 留置期間別チューブ再留置率と穿孔残存率

1歳時留置群 (133 耳) において、留置期間を 12 か月ごとに分け、留置期間別のチューブ再留置率と穿孔残存率を検討した。



口蓋裂児の OME におけるチューブの留置期間

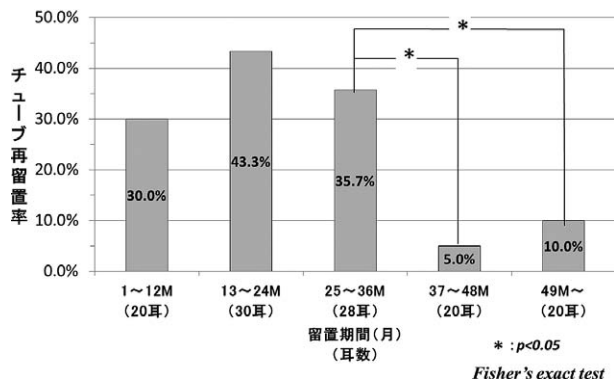


図 5 留置期間別チューブ再留置率  
留置期間が 37 か月以上の群は有意にチューブ再留置率が低くなることが認められた。

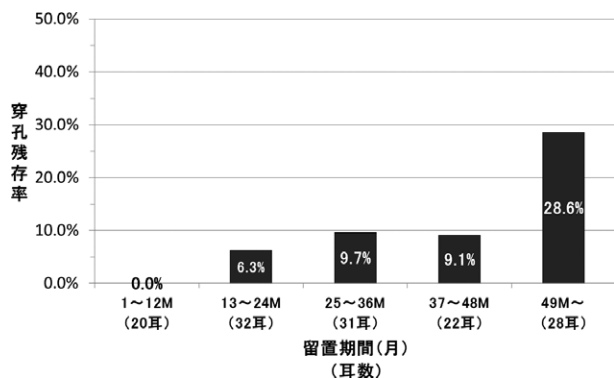


図 6 留置期間別穿孔残存率  
留置期間が 49 か月以上では有意差は認められなかったが穿孔残存率が 28.6% と高くなる傾向を認めた。

チューブ再留置率は穿孔残存耳 15 耳を除く 118 耳を対象に検討した。留置期間が 1～12 か月の再留置率は 6 耳/20 耳中の 30.0%，13～24 か月は 13 耳/30 耳中の 43.3%，25～36 か月は 10 耳/28 耳中の 35.7%，37～48 か月は 1 耳/20 耳中の 5.0%，49 か月以上は 2 耳/20 耳中の 10.0% であった (図 5)。各々の留置期間別の再留置率を検討すると 37～48 か月，49 か月以上の群は有意に低くなることが認められた (Fisher 片側検定)。

穿孔残存率は 133 耳を対象に検討した。留置期間が 1～12 か月の穿孔残存率は 0 耳/20 耳中の 0%，13～24 か月は 2 耳/32 耳中の 6.3%，25～36 か月は 3 耳/31 耳中の 9.7%，37～48 か月は 2 耳/22 耳中の 9.1%，49 か月以上は 8 耳/28 耳中の 28.6% であった (図 6)。有意差は認められなかったが，37～48 か月では 9.1% であった穿孔残存率が 49 か月

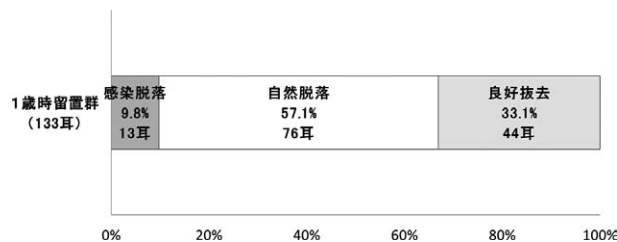


図 7 1 歳時留置群におけるチューブの脱落原因  
脱落群 (感染脱落 + 自然脱落) は全体の 66.9% を占めた。

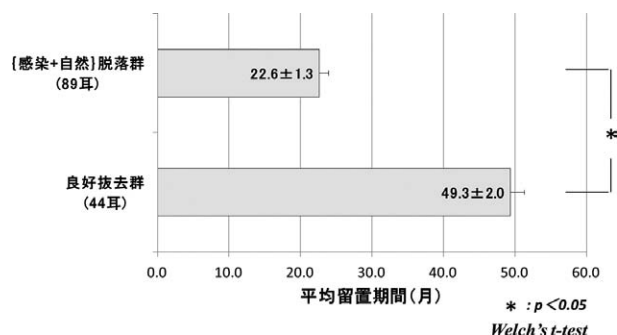


図 8 脱落原因別の平均留置期間  
{感染+自然}脱落群と良好抜去群の平均留置期間に有意差が認められた。

以上では 28.6% と高くなる傾向を認めた。

4. チューブの脱落原因

1 歳時留置群 (133 耳) において初回のチューブ脱落・抜去した原因を分類すると，感染脱落群は 13 耳 (9.8%)，自然脱落群は 76 耳 (57.1%)，良好抜去群は 44 耳 (33.1%) であった (図 7)。

次に，感染脱落群と自然脱落群を合わせて {感染+自然}脱落群とし，{感染+自然}脱落群と良好抜去群の平均留置期間 (mean ± S.E.) を検討した。{感染+自然}脱落群 89 耳の平均留置期間は 22.6 ± 1.3 か月，良好抜去群 44 耳は 49.3 ± 2.0 か月であった。これらの間には有意差が認められた (Welch 検定，図 8)。

各群の OME の経過は，{感染+自然}脱落群 (89 耳) では再留置例は 27 耳 (30.3%)，経過良好例は 56 耳 (62.9%)，穿孔残存例は 6 耳 (6.7%) であった。良好抜去群 (44 耳) では再留置例は 5 耳 (11.4%)，

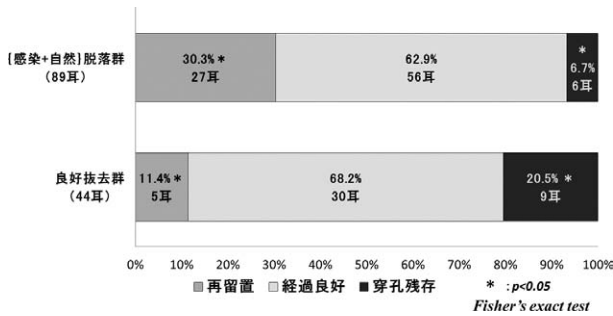


図 9 脱落原因別の OME の経過  
{感染 + 自然} 脱落群と良好抜去群の再留置率と穿孔残存率の間に有意差が認められた。

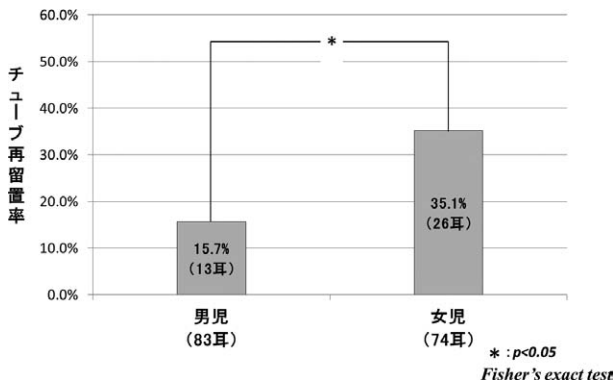


図 10 男女別チューブ再留置率  
男児と女児のチューブ再留置率に有意差が認められた。

経過良好例は 30 耳 (68.2%)、穿孔残存例は 9 耳 (20.5%) であった (図 9)。{感染 + 自然} 脱落群と良好抜去群の再留置率と穿孔残存率に有意差が認められた (Fisher 両側検定)。

### 5. チューブ再留置の要因

#### 1) 性別

男女別のチューブ施行率は、男児 95 耳 / 228 耳中の 41.7%、女児 84 耳 / 184 耳中の 45.7% であった。男女別のチューブ施行率に有意差は認められなかった。次に穿孔残存 22 耳を除き、男女別にチューブ再留置率を検討した。男児は 13 耳 / 83 耳中の 15.7%、女児は 26 耳 / 74 耳中の 35.1% で再留置が行われ、統計学的に有意差が認められた (Fisher 両側検定, 図 10)。チューブの平均留置回数は男児 1.26 回 / 耳、女児 1.42 回 / 耳であった。男女別の

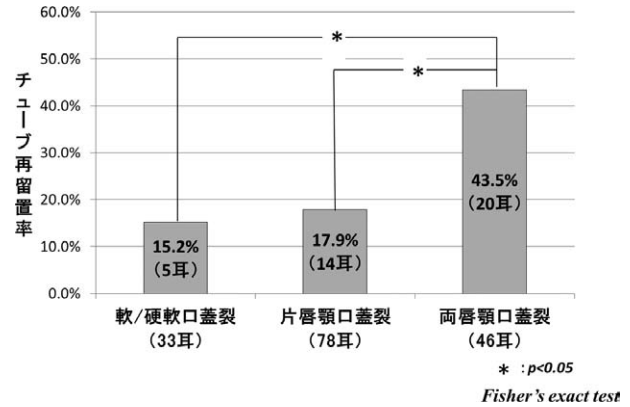


図 11 裂型別チューブ再留置率  
両側唇顎口蓋裂群は軟 / 硬軟口蓋裂群や片側唇顎口蓋裂群よりチューブ再留置率が有意に高い結果であった。

留置期間や穿孔残存率に有意差は認められなかった。

#### 2) 裂型

裂型別のチューブ施行率は、口蓋裂群は 40 耳 / 94 耳中の 42.6%、片側唇顎口蓋裂群は 86 耳 / 212 耳中の 40.6%、両側唇顎口蓋裂群は 53 耳 / 106 耳中の 50.0% であった。裂型別のチューブ施行率に有意差は認められなかった。次に穿孔残存 22 耳を除き、裂型別のチューブ再留置率を検討した。口蓋裂群は 5 耳 / 33 耳中の 15.2%、片側唇顎口蓋裂群は 14 耳 / 78 耳中の 17.9%、両側唇顎口蓋裂群は 20 耳 / 46 耳中の 43.5% で、両側唇顎口蓋裂群は他の 2 群との有意差を認めた (Fisher 両側検定, 図 11)。チューブの平均留置回数は口蓋裂群 1.18 回 / 耳、片側唇顎口蓋裂群 1.30 回 / 耳、両側唇顎口蓋裂群 1.51 回 / 耳であった。裂型別の留置期間や穿孔残存率に有意差は認められなかった。

#### 3) 乳突蜂巣面積

1 歳時留置群のうち、3 歳時に側頭骨レントゲンを撮影した 48 例 95 耳を対象に乳突蜂巣面積 (mean ± S.D.) について検討した。再留置例 21 耳は 3.5 ± 1.4 cm<sup>2</sup>、経過良好例 61 耳は 4.4 ± 1.6 cm<sup>2</sup>、穿孔残存例 13 耳は 4.8 ± 2.0 cm<sup>2</sup> であった。再留置例と経過良好例の間に有意差を認めた (Welch 検定, 図 12)。

## 考 察

口蓋裂症例は多くが OME に罹患するため、鼓膜

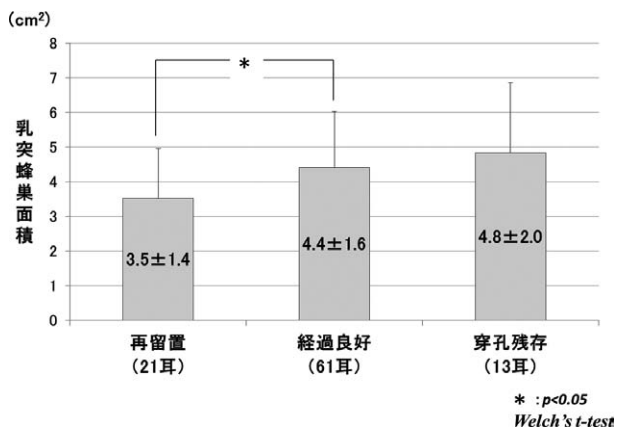


図 12 経過別乳突蜂巣面積  
再留置例と経過良好例の乳突蜂巣面積に有意差が認められた。

チューブ留置術は頻回に行われる治療である。一方、鼓膜チューブ留置術による鼓膜の萎縮、石灰化、抜去・脱落后の穿孔残存などが問題となる。口蓋裂症例は耳管機能が不良で乳突蜂巣の発育も抑制されているため、非口蓋裂症例より低年齢から鼓膜チューブを行うことが必要とされている。また短期のチューブ留置期間では再発も多く長期留置が必要であるが、必然的に穿孔残存のリスクは高くなる。鼓膜穿孔の残存は聴力低下をきたし、両耳の難聴は言語発達の遅れを生じる可能性がある。残存した場合、穿孔閉鎖術を要する。また、チューブ留置を反復する場合、鼓膜の癒着や萎縮、石灰化により2回目以降のチューブ留置は技術的にも難しくなり、鼓膜の菲薄化による穿孔残存の危険性も上がる。患者自身の負担、医療経済を考えると、いかにできるだけ少ないチューブ留置回数で OME を治癒させ、チューブ抜去後の穿孔残存率を下げるかが臨床での課題といえる。そのため、チューブ抜去の時期が重要になる。

#### 1. チューブ施行率

今回全口蓋裂症例 (206 例) のうち 45.1% (93 例) がチューブ留置を経験しており、そのうち 92.5% (86 例) が両耳にチューブ留置が行われていた。口蓋裂症例のチューブ施行率については、前田ら<sup>6)</sup> は 60.9%、小河原ら<sup>7)</sup> は 47.3% と報告している。口蓋裂症例では半数近くがチューブ留置を必要とする OME になると考えられた。乳幼児期の難聴は正常な言語発達、認知や情緒発達に悪影響を生じうるが、Valtonen H ら<sup>8)</sup> は口蓋裂例に対する早期の

チューブ留置は聴力を改善することにより非口蓋裂児と差がなく、予後を良好にすると報告した。口蓋裂児においては中耳炎が必発と考え、口蓋形成術時には全例に鼓膜チューブ留置術を行う方針とする意見<sup>9)</sup> がある。一方、チューブ留置後の後遺症として穿孔性中耳炎や真珠腫中耳炎が多くみられる報告<sup>10)</sup> や、ルーチンなチューブ留置は利益がないという報告<sup>11)</sup> もある。小河原ら<sup>7)</sup> は口蓋裂児の鼓膜チューブ留置を行わなかった症例でも成長して 90% 以上が OME なしの状態になることより全例にチューブ留置を行うことは賛成できないと述べている。自験例でもチューブ施行率は約半数であったことや、施行例のうち約 1 割が穿孔残存になることより、口蓋裂症例全例に必ずしもチューブ留置は必要ではないと考えられる。

チューブ留置時の年齢は非口蓋裂症例では 5～6 歳の頻度が高い<sup>4, 12-14)</sup> とする報告が多いが、自験例では 1 歳時留置が 74.3% (133 耳) と大部分を占めており、非口蓋裂症例に比較して OME の発症が早いことが推察された。そのため、口蓋裂症例ではチューブ適応のある症例には早期のチューブ留置が望ましいと考えられる。乳児期から定期的な注意深い診察を行うことが重要であると考えられた。

全チューブ施行例 179 耳中の再留置例は 39 耳 (21.8%)、経過良好例は 118 耳 (65.9%)、穿孔残存例は 22 耳 (12.3%) であった。チューブの留置回数は平均 1.34 回 (1～6 回) であった。非口蓋裂症例の穿孔残存率は、高研 A タイプ (内径 1.0 mm) は 11.1%<sup>15)</sup>、Paparella II 型チューブ (内径 1.5 mm) は 15.3%<sup>4)</sup>・19.6%<sup>16)</sup>、高研 B タイプ (内径 1.2 mm) は 9.4%<sup>12)</sup> のように 10% 前後の報告が多く、自験例と同様の値であった。

#### 2. チューブの適切な留置期間

1 歳時留置群の平均留置期間の検討では、再留置例、経過良好例および穿孔残存例の 3 群の留置期間に有意差が認められた。これより 1 歳時にチューブを留置した場合は、再留置例の 22.3 ± 2.4 か月では不十分であり、経過良好例の 32.6 ± 1.9 か月が望ましい留置期間と考えられた。しかし、穿孔残存例の 43.9 ± 4.1 か月は超えないようにするのが望ましいと考えられた。次に、1 歳時留置群における留置期間別のチューブ再留置率と穿孔残存率の検討から、チューブ再留置率が有意に低下する 37 か月以上が



望ましい留置期間と考えられた。また、穿孔残存率が高くなる傾向の49か月以上の長期留置は避けることが望ましいと考えられた。これらの結果より、口蓋形成術時にチューブ留置術を施行した場合の口蓋裂症例における OME のチューブ留置術の初回のチューブの適切な留置期間は37～42か月と考えられた。

笹村ら<sup>9)</sup>は口蓋形成術時にチューブ留置術を同時施行した症例を報告しており、高研Bタイプ使用の OME32 耳（平均留置期間 24.7 ± 8.6 か月）では再留置例 34.4%，経過良好例 56.2%，穿孔残存例 9.4%であった。自験例と比較すると再留置率が高い印象であるが、自験例より平均留置期間が短いことが影響していると考えられた。非口蓋裂症例では、歌橋ら<sup>13)</sup>は小児滲出性中耳炎（平均留置期間 21.5 か月）における留置期間別の再留置率は、12か月未満は31%，12～17か月は19.4%，18～23か月は12.3%，24か月以上は1.7%であり、有意に再発率が低下した18～24か月以上のチューブ留置が有効と報告した。自験例の口蓋裂症例では留置期間 25～36 か月でも再留置率は35.7%と高く、口蓋裂では難治例が多いと考えられた。他にも非口蓋裂症例では留置期間が18か月以上になると再発率が低下する報告が多く、松原ら<sup>12)</sup>は18か月以上、山口ら<sup>14)</sup>は19か月以上かつ36か月以下のように適切なチューブ留置期間を報告している。いずれも自験例の結果よりも短い留置期間であり、口蓋裂症例は非口蓋裂症例よりチューブの長期留置を必要と考える。

幼児期留置群の検討では経過別の平均留置期間には有意差は認められなかった。理由として1歳時留置群は留置時期がほぼ同一であるのに対し、幼児期留置群は留置時期にばらつきがあり、鼓膜の状態や耳管機能に個人差があるためと考えられた。1歳時留置群と幼児期留置群の経過良好例の平均留置期間の比較では、1歳時留置群 32.6 ± 1.9 か月、幼児期留置群 21.4 ± 2.2 か月でありこれらの間に有意差を認めた。このことより幼児期留置群の適切な留置期間は具体的に明確ではないが、1歳時よりも留置期間を短くする必要があると考えられた。口蓋裂症例においても成長とともに耳管機能が成熟する、上気道感染に対する免疫応答が良好となる、口蓋形成術後で耳管咽頭口の汚染も軽減するなどの理由によ

り、短い留置期間で OME が改善すると推察された。幼児期留置群の経過良好例の平均留置期間 21.4 ± 2.2 か月は非口蓋裂症例の報告<sup>12, 13, 16)</sup>とほぼ同様の結果であった。このように口蓋裂症例の場合、チューブ留置術の施行時期によって適切な留置期間を変える必要があると考えられた。

### 3. チューブの脱落原因

チューブ留置期間中に、凶らずも早期に感染により脱落、あるいは自然脱落してしまうケースも少なくない。1歳時留置群（133 耳）を対象にした脱落原因の検討では、感染脱落群は13 耳（9.8%）、自然脱落群は76 耳（57.1%）、良好抜去群は44 耳（33.1%）であった。感染脱落群と自然脱落群を合わせて「感染+自然」脱落群とすると全体の66.9%を占める結果であった。良好抜去群の平均留置期間は 49.3 ± 2.0 か月と長く、穿孔残存になりやすい結果になった。これは今後改善の余地がある。今回の検討から37か月の留置を超えた場合、抜去を検討することで穿孔残存を少なくすることができると考えられる。「感染+自然」脱落群の平均留置期間は 22.6 ± 1.3 か月と良好抜去群に比べて有意に短く、チューブの再留置率も高い結果であった。

### 4. チューブ再留置の増悪因子

女児、両唇顎口蓋裂、乳突蜂巣面積の小さい症例はチューブ再留置になりやすいという結果となった。性別はチューブ留置を施行した難治性小児 OME は男児が多いとする報告が多い<sup>13, 15, 16)</sup>。理由として幼小児期の感染症が男児に多いことから上気道感染（副鼻腔炎など）を起しやすく OME が遷延化しやすいため<sup>17, 18)</sup>と考えられている。しかし今回の検討では、チューブ施行率に性差は認められなかったが、チューブ再留置率の検討では、女児の方がチューブの再留置例が多い結果であった。藤田ら<sup>17)</sup>は、難治性 OME の病因として耳管障害と炎症（副鼻腔炎など）の因子があり、耳管機能検査の結果、高度の耳管障害は男女に等しく認められる。加えて男児は炎症合併例が多いため炎症に対する積極的な治療がまず必要であるが、女児は男児と比較すれば耳管障害型の割合が相対的に多いためチューブ留置をまず考慮すべきと述べている。口蓋裂症例では副鼻腔炎より耳管機能障害の方が優位に OME の難治化に関わっていると考えられる。今回の結果より口蓋裂症例においては男児より女児に耳管機能



障害が強い可能性が考えられた。

裂型の検討では、裂型別のチューブ施行率に有意差は認められなかった。裂型別のチューブ再留置率の検討では、両側唇顎口蓋裂群は口蓋裂群および片側唇顎口蓋裂群との有意差を認め、両側唇顎口蓋裂はチューブの再留置例が多いという結果であった。口蓋裂、片側唇顎口蓋裂、両側唇顎口蓋裂の順に裂が大きくなるにつれて口蓋帆張筋や口蓋帆挙筋の形態異常が高度となることや耳管咽頭口の汚染の機会も多くなることより耳管機能障害が強くなることが推測された。小河原ら<sup>7)</sup>は裂が大きいほど初診時の OME の頻度が高い傾向がみられたと報告している。

乳突蜂巣面積の検討では、3歳時に撮影した側頭骨レントゲンで乳突蜂巣面積を計測し、再留置例の乳突蜂巣面積が経過良好例よりも有意に小さい結果であった。これより乳突蜂巣面積が小さいとチューブ再留置になりやすいと考えられ、乳突蜂巣面積の大きさは OME の予後の予測に役立つと考えられた。Sade Jら<sup>19)</sup>は乳突蜂巣面積が OME の予後と関連していると報告しており、Kobayashi Hら<sup>20)</sup>は1歳時に撮影したレントゲンで乳突蜂巣面積が小さい症例は予後が悪いと積極的にチューブ留置を施行すべきと報告している。

今回の研究では、口蓋裂症例の滲出性中耳炎における適切なチューブ留置期間を中心に検討を行った。口蓋裂症例ではチューブの長期留置が必要な結果となったが、途中で脱落してしまえば目標とする適切なチューブ留置期間まで留置ができない。自然脱落を防ぐことは難しいが、留置期間を延長するために、感染時の適切な治療や定期的なチューブ周囲の痂皮の清掃を長期的に行うことや、自院のみで不十分であれば積極的に近隣の耳鼻咽喉科医と連携しながら診療にあたるなど良質なチューブ管理を提供することも重要と考えられる。

以上を総合して以下の通り要約する。

2001年1月より2004年12月までの間に昭和大学病院にて口蓋形成術を受けた口蓋裂症例の206例412耳を対象とし滲出性中耳炎のチューブ症例について検討を行った。

1. 口蓋裂症例(206例)の45.1%(93例)がチューブ留置を経験していた
2. チューブ留置の時期は口蓋形成術と同時施行している症例が74.3%を占めた

3. 口蓋裂症例の場合、チューブ留置時の年齢によって適切な留置期間を変える必要がある

4. 口蓋形成術時にチューブ留置した症例の場合は初回のチューブの適切な留置期間は37～42か月と考えられた。口蓋形成術以降にチューブ留置した症例の場合は1歳時留置群の適切な留置期間の検討結果より留置期間を短くする必要がある。

5. 脱落原因は、感染脱落9.8%、自然脱落57.1%、良好抜去33.1%であった

6. チューブ再留置の要因として、女児、両唇顎口蓋裂、乳突蜂巣面積の小さい症例が挙げられた

#### 利益相反

本研究に関し開示すべき利益相反はない。

#### 文 献

- 1) 宇田川晃一. 口唇口蓋裂の治療(1). 医事新報. 2001;4031号:33-36.
- 2) 田坂康之, 倉田響介, 川野通夫, ほか. 口蓋裂と耳疾患. 日口蓋裂会誌. 1986;11:206-212.
- 3) 小林一女. 口蓋裂と滲出性中耳炎. 小児耳鼻. 2001;22:77-78.
- 4) 岩城詠子, 斎藤武久, 斎藤 等, ほか. 小児における鼓室内チューブ抜去後の鼓膜穿孔. 耳鼻臨床. 1993;補冊 63:67-73.
- 5) 仲野敦子, 有本友季子, 工藤典代. 小児における鼓膜換気チューブ留置後の後遺症に関する検討. *Otol Jpn.* 2009;19:649-653.
- 6) 前田 学, 宮原孝和, 中川文夫, ほか. 当院口蓋裂術後児における滲出性中耳炎の経過. 岡山済生会病誌. 1996;28:49-52.
- 7) 小河原昇, 松島明美, 南部多加子. 当センターにおける口蓋裂児の滲出性中耳炎の検討. 小児耳鼻. 2011;32:86-90.
- 8) Valtonen H, Dietz A, Qvarnberg Y. Long-term clinical, audiologic, and radiologic outcomes in palate cleft children treated with early tympanostomy for otitis media with effusion: a controlled prospective study. *Laryngoscope.* 2005; 115:1512-1516.
- 9) 笹村佳美, 石川浩太郎, 菊池 恒, ほか. 口蓋形成術時に鼓膜換気チューブ留置術を施行した症例の検討. 小児耳鼻. 2012;33:6-11.
- 10) Sheahan P, Blayney AW, Sheahan JN, et al. Sequelae of otitis media with effusion among children with cleft lip and/or cleft palate. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 2002;27:494-500.
- 11) Ponduri S, Bradley R, Ellis PE, et al. The management of otitis media with early routine insertion of grommets in children with cleft pal-

- ate—a systematic review. *Cleft Palate Craniofac J.* 2009;46:30–38.
- 12) 松原尚子, 稲光まゆみ, 田中俊一郎, ほか. 小児滲出性中耳炎の予後に関する検討. 耳鼻と臨. 2005;51:319–324.
- 13) 歌橋弘哉, 三谷幸恵, 辻 富彦, ほか. 小児滲出性中耳炎の治療成績. 耳鼻展望. 1999;42:493–500.
- 14) 山口晋太郎. 小児滲出性中耳炎治療のための適切な鼓膜チューブ挿入期間の検討. *Dokkyo J Med Sci.* 2010;37:111–118.
- 15) 武田純治, 森 望, 酒井俊一. 長期留置型鼓室チューブの使用経験 小児滲出性中耳炎について. 耳鼻臨床. 1992;85:1579–1584.
- 16) 小林隆一, 古田 浩, 星川広史, ほか. 長期留置型パパレラⅡ型チューブの使用経験. 耳鼻臨床. 2001;94:113–117.
- 17) 藤田明彦, 倉田響介, 高橋晴雄, ほか. 難治性滲出性中耳炎の病態 特に性差に着目して. 耳鼻臨床. 1994;87:1047–1051.
- 18) 飯野ゆき子. 総論. ENTONI. 2006;68号:1–6.
- 19) Sade J, Hadas E. Prognostic evaluation of secretory otitis media as a function of mastoidal pneumatization. *Arch Otorhinolaryngol.* 1979; 225:39–44.
- 20) Kobayashi H, Sakuma T, Yamada N, *et al.* Clinical outcomes of ventilation tube placement in children with cleft palate. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2012;76:718–721.

## THE DURATION OF VENTILATION TUBE PLACEMENT FOR OTITIS MEDIA WITH EFFUSION IN CHILDREN WITH CLEFT PALATE

Naohiro YAMADA, Hitome KOBAYASHI, Kenichiro IKEDA,  
Yoshiyuki KYO, Atsuko FURUTA, Mutsuo KUDO  
and Harumi SUZAKI

Department of Otorhinolaryngology, Showa University School of Medicine

Taketoshi NOGAKI

Department of Otorhinolaryngology, Showa University Northern Yokohama Hospital

**Abstract** — There are many cases of children with cleft palate (CP) who develop intractable otitis media with effusion (OME). Consequently, long-term ventilation tube (VT) placement is necessary for OME in children with CP. However, the appropriate duration of VT placement for OME in children with CP has not been determined. In this study, we investigated the appropriate duration of VT placement based on the results of treatment in children with CP. We were able to observe 206 cases (412 ears) in subjects aged up to 6 years old undergoing palatoplasty at Showa University Hospital between January 2001 and December 2004. VT placement was performed in 93 cases (179 of 412 ears; 45.1%). From the results of clinical course of treatment of OME, we determined that the best result was observed when patients underwent palatoplasty and VT placement simultaneously with a VT placement period of 37 – 42 months. In patients with VT placement after palatoplasty, the VT placement period should be shorter.

**Key words:** cleft palate, children, palatoplasty, otitis media with effusion, ventilation tube

〔受付：12月26日，2013，受理：1月23日，2014〕