

2019年12月12日

鼓膜穿孔に対する鼓膜再生療法

背景

種々の原因による鼓膜穿孔（鼓膜に空いた穴）の閉鎖に対してこれまで様々な治療がなされてきました。しかし、現行の治療法は鼓室形成術や鼓膜形成術といったそのほとんどが手術療法であり、皮膚外切開（耳の後ろの皮膚を切る）と自己組織採取（鼓膜の代用となる組織をとる）などの創傷を伴います。また、正常鼓膜が形成されず形成された鼓膜が極端に分厚くなったり、ツチ骨（音を内耳に伝達する骨の一つ）との接触が不十分であることなどの原因から聴力がさほど改善しないこともしばしばです。さらに手術時間や麻酔、術後の不快感や後遺症、一定期間の安静や入院、さらには高額な医療費、手術不成功による再手術と患者に対する多くの負担と制約を伴っています。

本治療法の意義と成果

本治療法は、従来の皮膚外切開や自己組織採取などは不要で、わずか20分間程度の外来処置のみで、処置直後より聴力が改善し、高い成功率で鼓膜穿孔の閉鎖が可能な再生医療による全く新しい治療法です。治療後の日常生活での制約もほとんどなく、正常あるいはそれに近い鼓膜の再生が可能なため、聴力も理想的な改善が得られます。

本治療により、耳科手術は、全く新しい局面を迎えることになると考えられます。

鼓膜再生用製品情報

本治療で使用するのは、鼓膜再生専用薬剤として開発されたリティンパと生体接着材（フィブリン糊）です。リティンパ（ノーベルファーマ社）は、止血剤として古くから使用されているゼラチンスポンジを鼓膜再生専用に変更・形成したものと、褥瘡（床ずれ）や皮膚潰瘍の治療に使われている塩基性線維芽細胞増殖因子（bFGF）のキットです。いずれも実際の臨床では広く使われており、安全性が極めて高いものばかりです。

適応症例の診断基準

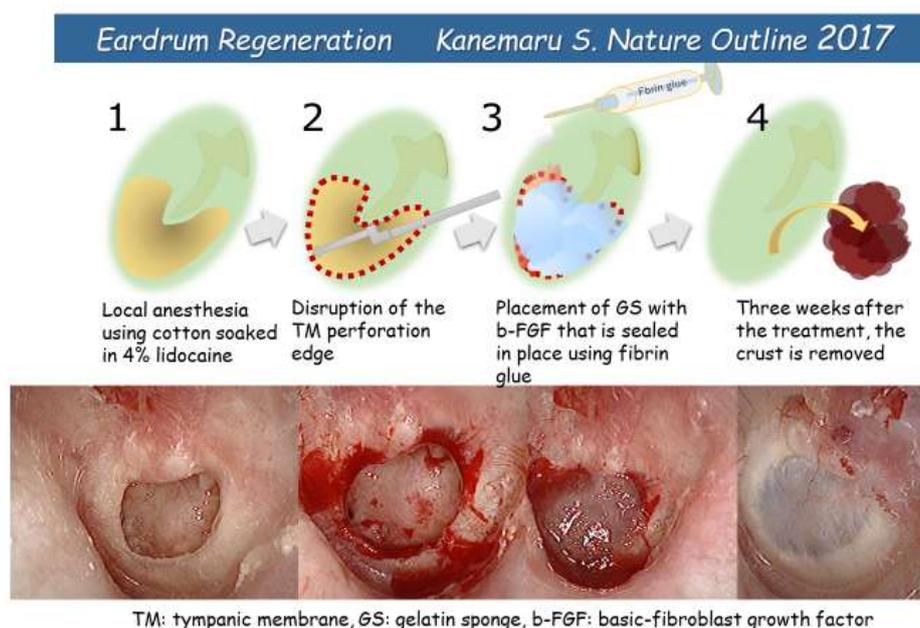
鼓膜穿孔のある慢性中耳炎で中耳・外耳に活動性の感染・炎症がない症例、外傷性鼓膜穿孔で自然に治癒する見込みがないと判断される症例、滲出性中耳炎による鼓膜切開ないし鼓膜チューブ留置後に孔が残った症例などを対象にしています。

鼓膜再生療法の方法

外来診察において鼓膜穿孔がありかつ活動性の感染・炎症がないことを確認し、4%キシロカインに浸した綿花を鼓膜穿孔部に当てるように外耳道内に挿入します。（下図1）約15

分間後、外来診察用の顕微鏡下に、鼓膜穿孔縁に鼓膜切開刀で傷をつけ穿孔縁の上皮を全周性に除去します。(下図2) 引き続き鼓膜穿孔より大きなゼラチンスポンジ塊に bFGF を浸潤させて、鼓膜穿孔部位を十分覆うようにゼラチンスポンジ塊を留置する。この後、これをフィブリン糊で固定します。(下図3)

患者には、強い鼻すすりや鼻かみなど耳に圧力がかかるようなことはしないように指導し、3~4週間後に外来受診をさせます。鼓膜上の痂皮を除去し、再生を確認します。(下図4) 1回の処置で穿孔が閉鎖しない症例に対しては、4回を目途に同処置を繰り返し行います。



11月19日付 官報 鼓膜再生療法の診療報酬明細

別添1第2章第10部第1節第5款K296の次に次を加える。K311 鼓膜穿孔閉鎖術(一連につき) トラフェルミン(遺伝子組換え)を用いた鼓膜穿孔閉鎖に当たっては、6か月以上続く鼓膜穿孔であって、自然閉鎖が見込まれない患者のうち、当該鼓膜穿孔が原因の聴力障害を来し、かつ本剤による鼓膜穿孔閉鎖によって聴力障害の改善が見込まれる者に対して実施した場合に限り、区分番号「K311」鼓膜穿孔閉鎖術(一連につき)の所定点数を準用して算定できる。なお、診療報酬請求に当たっては、診療報酬明細書に本剤による鼓膜穿孔閉鎖を実施する医学的必要性の症状詳記を添付すること。

使用薬剤の薬価

(7) リティンパ耳科用 250μg セット

① 本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「鼓膜の穿孔期間、穿孔状態

等から、穿孔した鼓膜の自然閉鎖が見込まれない患者を本剤の投与対象 とすること。」「熱傷、放射線治療等により鼓膜が障害されている患者で、障害部 位から鼓膜の再生が期待されない場合は、有効性が期待できないため、投与しないこと。」「外耳道及び中耳内に活動性の炎症、感染症又は耳漏を有する患者には、有効性が期待できないため、投与しないこと。」と記載されているので、使 用に当たっては十分留意すること。

② 本製剤を患者に使用した場合は、医科点数表区分番号「K311」鼓膜穿孔閉鎖術（一連につき）を算定できるものであること

33 外用薬 リティンパ耳科用 250 μ g セット

トラフェルミン（遺伝子組換え） 1セット 薬価 32,691.30 円