

医4 整形用品  
高度管理医療機器 耳管用補綴材 71083003

## 耳管ピン

再使用禁止

## 【警告】

## ＜使用方法＞

- 1) 本品は関連学会の定める教育プログラムを受けた上で、実施基準を満たす医師のみが使用すること。[手技を熟知していない場合には重篤な合併症が発生するおそれがある]

## 【禁忌・禁止】

## ＜使用方法＞

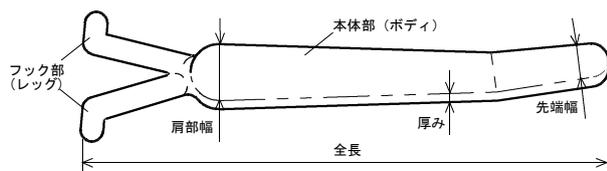
- 1) 再使用禁止

## ＜適用対象(患者)＞

- 1) 中耳炎等の感染症が疑われる患者 [感染症が悪化するおそれがある]

## 【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、造影剤を添加したシリコーンゴム製のピンであって、先端幅の異なる7種類のサイズがある。
2. 咽頭への脱落を防止するため、後端部はフック状になっている。



## \*\* &lt;表1.寸法&gt;

サイズ	先端幅	肩部幅	全長	厚み
3号Slim	1.0mm	2.0mm	23mm	1.0mm
4号Slim	1.5mm			1.0mm
5号Slim	2.0mm			1.0mm
3号	1.0mm	2.5mm		1.0mm
4号	1.5mm			1.0mm
5号	2.0mm			1.0mm
6号	2.5mm			1.0mm / 1.5mm
7号	3.0mm	3.0mm		1.5mm
8号	3.5mm	3.5mm		1.5mm
9号	4.0mm	4.0mm	1.5mm	

## 【材質】

各部の名称	原材料
本体	シリコーンゴム (造影性あり)

本品はラテックスフリーである。

## 【原理】

鼓膜切開を行った上で、経外耳道的に耳管に留置することが可能である。先端は耳管軟骨部の耳管内腔に到達し、過剰に開放している耳管内腔を減少させる(狭くする)ことで、自声強聴、耳閉感及び自己呼吸音聴取などの難治性耳管開放症の各種症状を改善することができる。

## 【使用目的又は効果】

保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症の症状改善を目的に、過度に開放している耳管内腔を狭くする。

## 【使用方法等】

## ＜使用前評価＞

- 1) 事前に耳管機能検査、画像診断等を行い、使用するサイズを選択する。

## ＜挿入方法＞

- 1) 鼓膜を切開し、切開した部位(鼓膜前上象限)より、鉗子等で把持した本品の先端を鼓膜裏面に差し込み、ゆっくりと耳管鼓室口から滑り込ませる。
- 2) 後端部のフック部を、片方ずつ穿孔から鼓室内にゆっくりと挿入する。
- 3) 本品が完全に鼓膜の内側に入るように押し込む。
- 4) 本品が適切に留置できていることを確認し、鼓膜切開部を被覆する。

## 2. 使用方法等に関する使用上の注意

- 1) 鉗子等で把持する際は本品を傷つけないよう注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下する]
- 2) 挿入の途中から抵抗が強くなり、本品全体が鼓膜の内側へ挿入できない場合は、一度抜き、小さいサイズへの変更(サイズダウン)を検討すること。
- 3) 鼓膜からフック部の片方の先端が突出しても効果があることが多いが、フック部全体から本体部の後方までが突出した状態となる場合には、耳管内に入っていないと判断し、一度抜き去った後、再度挿入すること。
- 4) 内耳損傷を回避するために挿入時に力が耳小骨連鎖に加わらないよう注意すること。
- 5) 挿入困難例については、内視鏡にて耳管鼓室口を確認することを推奨する。

## 【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
  - 1) 唯一聴耳及び良聴耳の患者 [鼓膜穿孔などに起因する軽度な聴力低下によっても、QOL低下が起こりうるため]
2. 重要な基本的注意
  - 1) 本品の使用にあたっては、関連学会の定める耳管ピンガイドラインを用いて、慎重に検討・判断すること。
  - 2) 抜去する際は、鼓膜切開後に本品のフック部を鉗子等で把持し、フック部を片方ずつ穿孔から引き出すようにしてゆっくりと引き抜くこと。
  - 3) 術後に入替えを行う場合には、2回以上の入替えに対する有効性及び安全性は臨床試験では検証されていないことに留意すること。
  - 4) 鼓膜穿孔の残存や耳管閉塞に伴う滲出性中耳炎発生を念頭に、定期的な術後経過観察を行うこと。
  - 5) 感染に伴うコントロール困難な耳漏が出現した際は、速やかに本品を抜去すること。
  - 6) 出産に伴う耳管形状の変化によって滲出性中耳炎を発症するおそれがあるため、最新のガイドラインを基に慎重に判断すること。
  - 7) 低年齢の患者は本品によって滲出性中耳炎を惹起するおそれがあるため、最新のガイドラインを基に慎重に判断すること。
- \* 8) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)
3. 不具合・有害事象
  - 1) 不具合
    - ・ 耳管ピンの緩みや病態の重症化に伴う有効性の減弱
    - ・ 中耳後方への移動
    - ・ 鼻咽腔側への脱落
  - 2) 有害事象
    - ・ 異物感
    - ・ 鼓膜の石灰化・菲薄化・穿孔
    - ・ 聴力低下
    - ・ 耳漏

- ・顔面神経麻痺（一過性、麻酔による）
- ・耳鳴
- ・疼痛
- ・難聴
- ・味覚障害
- ・眩暈
- ・急性中耳炎、急性鼓膜炎、急性外耳炎
- ・滲出性中耳炎
- ・鼓膜穿孔残存
- ・破断による体内遺残

### 【臨床成績】

難聴性耳管開放症患者を対象として、同一被験者の治療前後を比較することで本治療機器の有効性及び安全性を検証する単群の医師主導治験が実施された。<sup>1) 2)</sup> 登録数は30例（うち中止症例数：3例）であり、年齢は24歳以上であった。

本治療における、有効性に関する評価項目及び評価結果は下表のとおり、治療（治療機器挿入）後3ヶ月時点における自覚症状改善度（PHI10<sup>3)</sup> 合計スコア）について、成功例が23名（82.1%）、成功割合の95%信頼区間の下限値が63.1%であったため、治療は有効であると判断した。また、耳管機能検査<sup>4)</sup> 上の改善度（Sonotubometry、TTAG）、及び視診・聴診<sup>4)</sup> 上の改善度（鼓膜呼吸性動揺、オトスコブ所見）についても、良好な結果であった。全ての評価項目にて良好な結果を示していること、また、過去の臨床研究における結果と変わらず良好な結果を示していることから、本治療機器の有用性を示すことができたといえる。

評価項目		評価結果
治療（治療機器挿入）後3ヶ月における自覚症状改善度（PHI10スコア/16点以下で達成）		達成率82.1%
耳管機能検査上の改善度	Sonotubometry検査：	陽性所見数 挿入前：21例 挿入3ヶ月後：6例 挿入6ヶ月後：0例
	TTAG法：	陽性所見数 挿入前：25例 挿入3ヶ月後：2例 挿入6ヶ月後：3例
視診・聴診上の改善度	呼吸性動揺：	陽性所見数 挿入前：19例 挿入3ヶ月後：1例 挿入6ヶ月後：1例
	オトスコブ所見：	陽性所見数 挿入前：20例 挿入3ヶ月後：1例 挿入6ヶ月後：1例

本治療における安全性に関する評価結果は下表のとおり、重篤な有害事象のために治療中止に至った被験者が1名いたが、治療機器の抜去および鼓膜穿孔閉鎖術の施行後に軽快となった。当該被験者のPHI10スコアは、治療3ヶ月後、中止時ともに0と改善していた（ベースライン時のPHI10スコア：30）。その他の重篤な有害事象は耳以外で生じており、治療が起因するものではないと考えられる。また、本治療では、死亡例および治療機器の不具合はなかった。従って、本治療機器挿入後のフォローの必要性は示唆されたが、本治療機器の安全性については、許容されるものと考えられた。

評価項目	結果	概要
有害事象の発生	4件	・左耳鳴症（治療中止）： 治療機器との因果関係を否定出来ない。 ・胃ポリープ： 治療機器との因果関係を否定出来る。 ・消化管出血による貧血： 治療機器との因果関係を否定出来る。 ・胆嚢筋腫症： 治療機器との因果関係を否定出来る。
治療機器の不具合	0件	

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。
2. 有効期間  
使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

### 【承認条件】

耳管開放症の診断及び治療に関連する十分な知識・経験を有する医師が、本品の使用に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

### 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
  - 1) 耳管開放症難治例を対象としたPET001の有効性及び安全性を評価する検証的治験（医師主導治験）：社内資料
  - 2) Ikeda R, Oshima T, Mizuta K, Arai M, Endo S, Hirai R, Ikeda K, Kadota S, Otsuka Y, Yamaguchi T, Kawase T, Kobayashi T. : Efficacy of a silicone plug for patulous eustachian tube: A prospective, multicenter case series. Laryngoscope. 2019 Aug 10.
  - 3) Ikeda R, Kikuchi T, Oshima H, et al. New scoring system for evaluating patulous eustachian tube patients. Otol Neurotol 2017;38:708-713
  - 4) 日本耳科学会耳管委員会. 耳管開放症診断基準案 2016
2. 文献請求先  
富士システムズ株式会社  
TEL 03-5689-1927

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 富士システムズ株式会社  
TEL 03-5689-1927