

200/0777

厚生科学研究研究費補助金

感覚器障害研究事業

# 人工内耳手術における内視鏡の開発

平成13年度 総括研究報告書

主任研究者 曾 根 三千彦

平成14 (2002) 年3月

## 目次

### I. 総括研究報告

人工内耳手術における内視鏡の開発	1
曾根 三千彦	

### II. 分担研究報告

1. 人工内耳手術における内視鏡の開発に関する研究	3
伊藤 慶時	
2. 側頭骨を用いた蝸牛内視鏡の試用および操作	12
曾根 三千彦	
3. 人工内耳手術時における蝸牛血流の測定	15
中島 務	
4. 研究成果の刊行に関する一覧表	37

## 厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要

研究費の名称=厚生科学研究費補助金

研究事業名=人工内耳手術における内視鏡の開発（総括研究報告書）

国庫補助金精算所要額（円）=15,000,000

研究期間（西暦）=2001-2004

研究年度（西暦）=2001

主任研究者名=曾根三千彦（名古屋大学医学部）

分担研究者名=中島務（名古屋大学医学部）、伊藤慶時（旭光学工業株式会社）

研究目的=補聴器適合が困難な高度な感音難聴に対する人工内耳挿入術において、電極挿入困難例として、外リンパ腔の狭小化や骨化による形態異常を内視鏡を用いて把握し、電極挿入に際しての指導が行えるようにすること。また内視鏡による蝸牛内所見の観察により内耳性難聴の病態を推察する一手段とする。

研究方法=蝸牛内、特に鼓室階へのスムーズな挿入観察のためには、より細く可動性の良好な内視鏡が必要である。そのための試作を行い、側頭骨を用いた机上試験も行う。また内耳性難聴の病態の一手段として、人工内耳挿入時に蝸牛血流も測定し検討した。

結果=直径 1.4mm のファイバーを作製した。蝸牛開窓部の挿入はスムーズであったが、基底回転のさらに先への挿入では抵抗を認めた。また、蝸牛血流の測定は可能であり、その内耳障害の病態解明に有用な情報が得られた。

結論=蝸牛血流の情報とともに、内耳を直接観察する手段としての内視鏡をさらなる改良を加えることにより、蝸牛のより深部の情報が得られ人工内耳挿入時の補助となると期待できる。

厚生科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）

総括研究報告書

人工内耳手術における内視鏡の開発

主任研究者 曾根三千彦 名古屋大学医学部耳鼻咽喉科講師

**研究要旨** 高度難聴者に対する人工内耳挿入術上の問題点である電極挿入困難症例について、その要因を把握、回避する可能性を内視鏡作製にて試みる。また内視鏡観察による内耳障害解明の検討を試みる。

分担研究者：中島 務（名古屋大学医学部耳鼻咽喉科教授）

伊藤慶時（旭光学工業株式会社第12開発設計室室長）

#### A. 研究目的

補聴器適合が困難な高度な感音難聴に対する人工内耳挿入術において、電極挿入困難例として、外リンパ腔の狭小化や骨化による形態異常を内視鏡を用いて把握し、電極挿入に際しての指導が行えるようにすること。また内視鏡による蝸牛内所見の観察により内耳性難聴の病態を推察する一手段とする。この点について今後の発展のために、蝸牛血流の測定も行う。

#### B. 研究方法

蝸牛内、特に鼓室階へのスムーズな挿入観察のためには、より細く可動性の良好な内視鏡が必要である。そのための試作を行い、側頭骨を用いた机上試験も行う。また、蝸牛血流の測定に関しては、人工内耳手術時に蝸牛開窓部にレーザードップラー用プローブを挿入し検討した。

#### C. 研究成果

直径 1.4mm のファイバーを作製した。蝸牛開窓部の挿入はスムーズであったが、基底回転のさらに先への挿入では抵抗を認めた。蝸牛血流の測定は可能であり、その内耳障害の病態解明に有用な情報が得られた。

#### D. 考察

得られた蝸牛血流の解析はさらに検討を要する。内視鏡から得られる所見をもとに蝸牛のどの部位の情報かより詳細に検討できると思われた。

#### E. 結語

得られた蝸牛血流の情報とともに、内耳を直接観察することにより得られる情報は貴重である。内視鏡をさらに改良を加えることにより、より深部の情報が得られることが今後の課題である。

人工内耳手術における内視鏡の開発に関する研究

分担研究者：伊藤 慶時 旭光学工業株式会社 開発設計部 第12 開発設計室室長

### 研究要旨

人工内耳挿入手術時に蝸牛内の観察を行う為の内視鏡を開発する。

#### A.研究目的

蝸牛内の観察を行う為の内視鏡は、挿入部の外径が細いだけでなく、蝸牛の内腔に沿って、蝸牛深部まで挿入できることが望ましい。

本研究の目的は、蝸牛内の状態を認識可能なイメージファイバーを有するとともに、蝸牛深部に挿入する為に、小さい曲率半径で屈曲可能な極細径内視鏡を開発することである。

#### B.研究方法

挿入部に柔軟性を持たせる為に、イメージファイバーは多成分ファイバーを用いた。石英ファイバーは、同径の多成分ファイバーに比べて画素数が多いというメリットがあるが、腰が強く、小さい曲率半径で曲げることが困難と考えられた為、不採用とした。本研究における内視鏡のイメージファイバーの繊維径は、既存の多成分ファイバーの繊維径よりも約 10%細くなっており、イメージファイバーの細径化に伴う画素数の減少（解像力の低下）を最小限に抑えている。本内視鏡の画素数は、約 2600 本である。

挿入部の外皮チューブには、シリコンチューブを使用して柔軟性を確保し、先端硬性部の長さも 3.5mm と短くして、良好な挿入性を目指した。

照明光を供給するライトガイドファイバーは先端部に設けられた対物レンズを囲む様にドーナツ状に配設されており、蝸牛内の

観察時に配光むらが発生することを防止している。

また、術者が内視鏡の操作を行い易くする為に、術者が指で軽く保持できる様に把持部をペン型にし、さらに把持部と光源差込部を連結するケーブルの外径も細く作製して、ケーブルの重さが術者の操作の負担にならない様にした。

蝸牛内の観察は、光源差込部に設けられた撮影装置接続部に TV カメラを取り付けて、モニタ上で行う。観察像は必要に応じて、VTR やカラープリンター等の記録装置に記録することができる。

#### C.研究結果

人側頭骨標本を使用して、蝸牛内の観察を試みたところ、開窓部から約 5mm の深さ迄の観察が可能であった。深部への挿入は、挿入部を押し込んだ際に、挿入部が途中で撓んでしまい、行うことができなかった。

#### D.考察

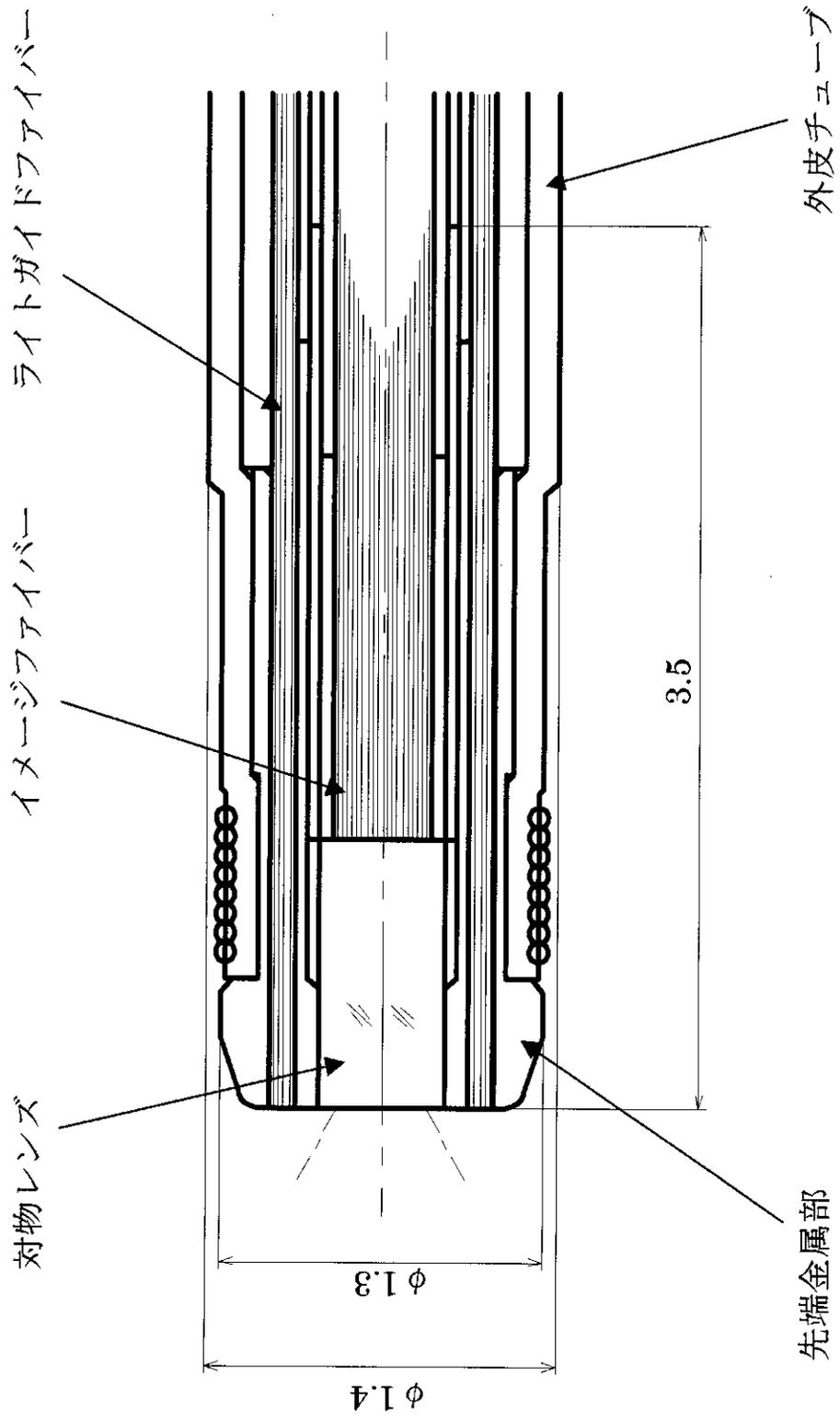
観察像は、蝸牛内の状態を認識可能であったが、イメージファイバーの編み目が目立っていたと感じられ、観察像をより明瞭にする為に、撮像光学系の倍率を下げる必要があると思われる。

また、内視鏡挿入部の可撓性を改善することにより、蝸牛のさらに深い部分の観察が可能になると考えられる。

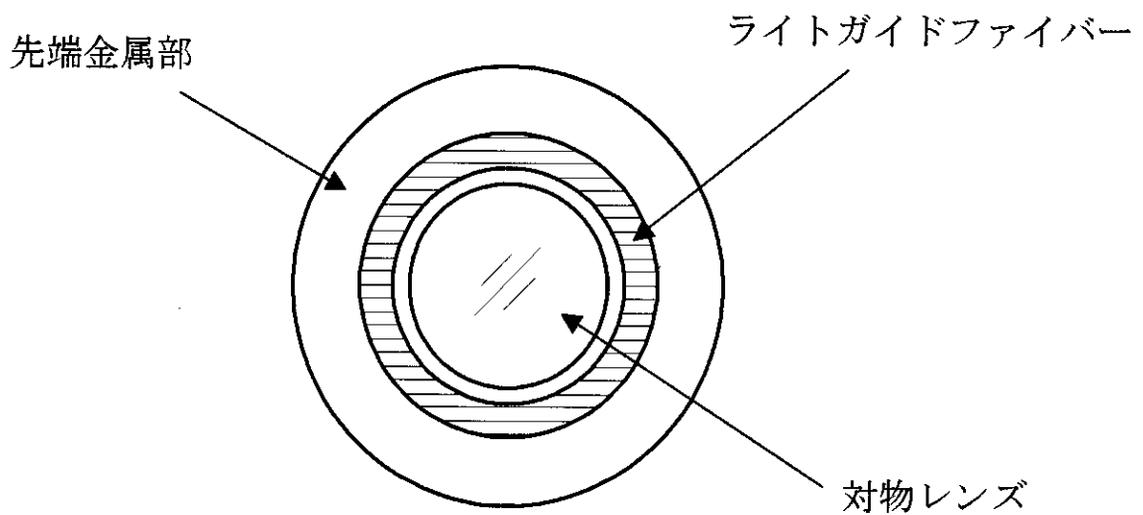
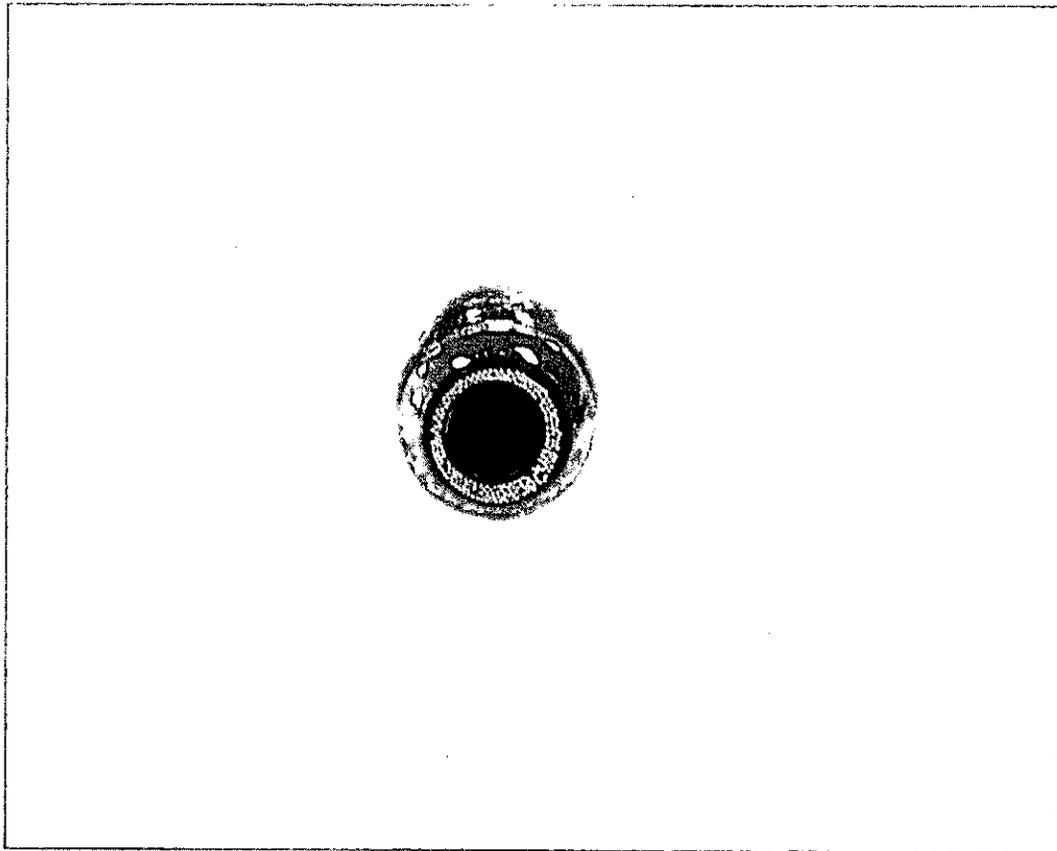
## E.結論

今回の研究結果を基に改良を加え、生体に使用可能な内視鏡を作製する。特に、挿入部の可撓性を改善することにより、実際に術中に使用可能な内視鏡になると考えられる。

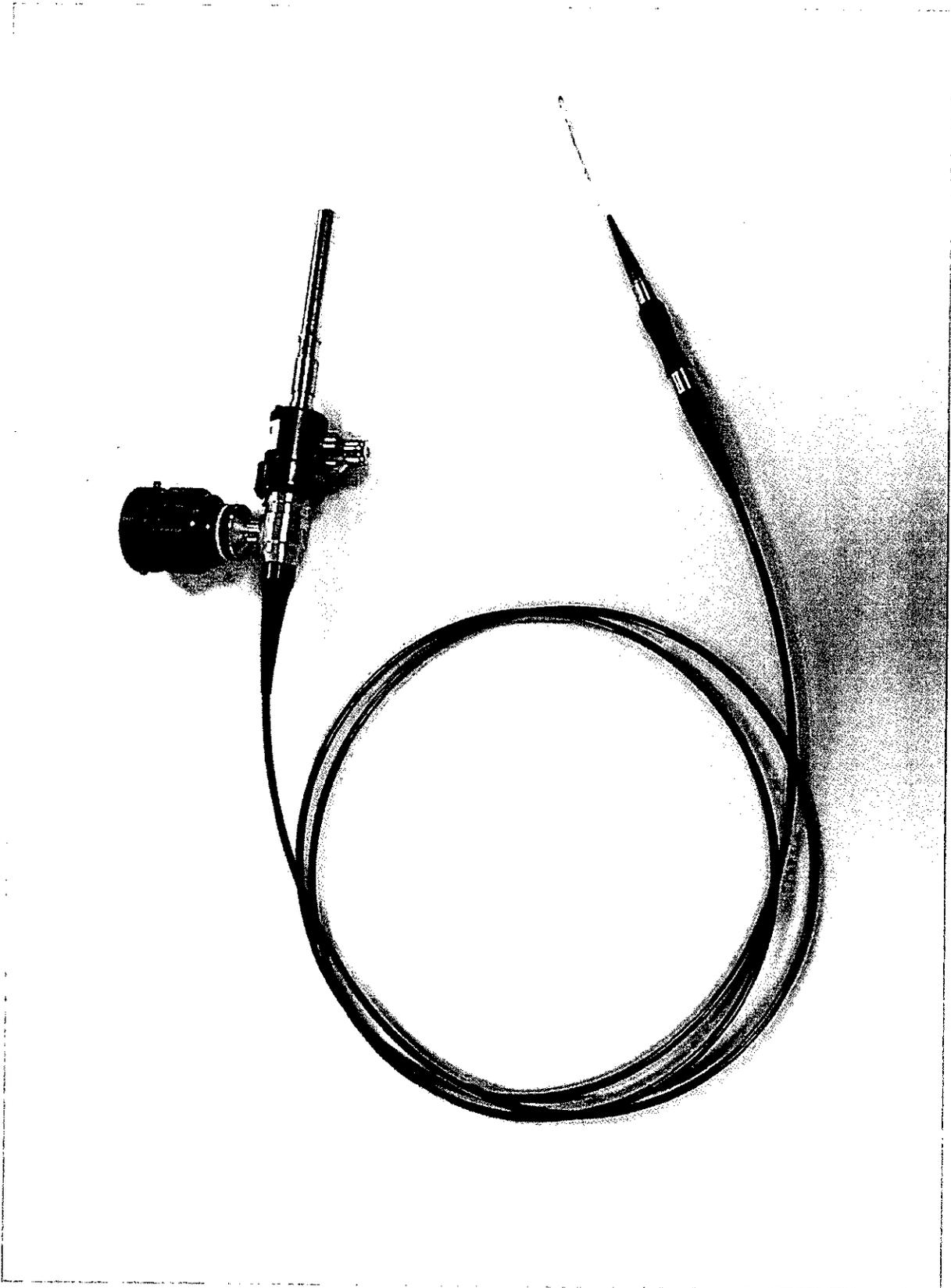
今回の検討において観察した部分は、手術用顕微鏡では観察不能な部位であり、内視鏡の有用性が認められたといえる。



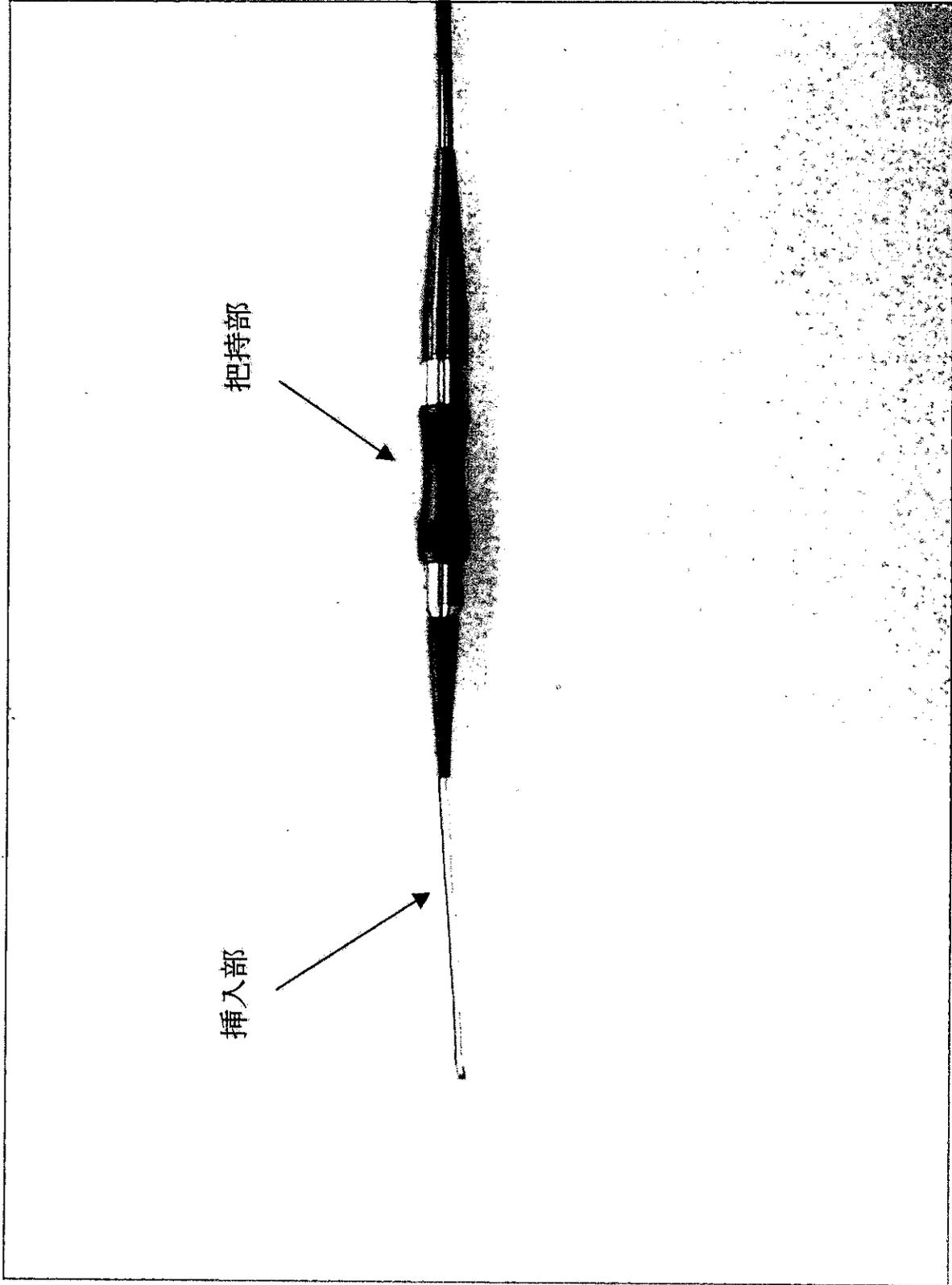
先端部構造図



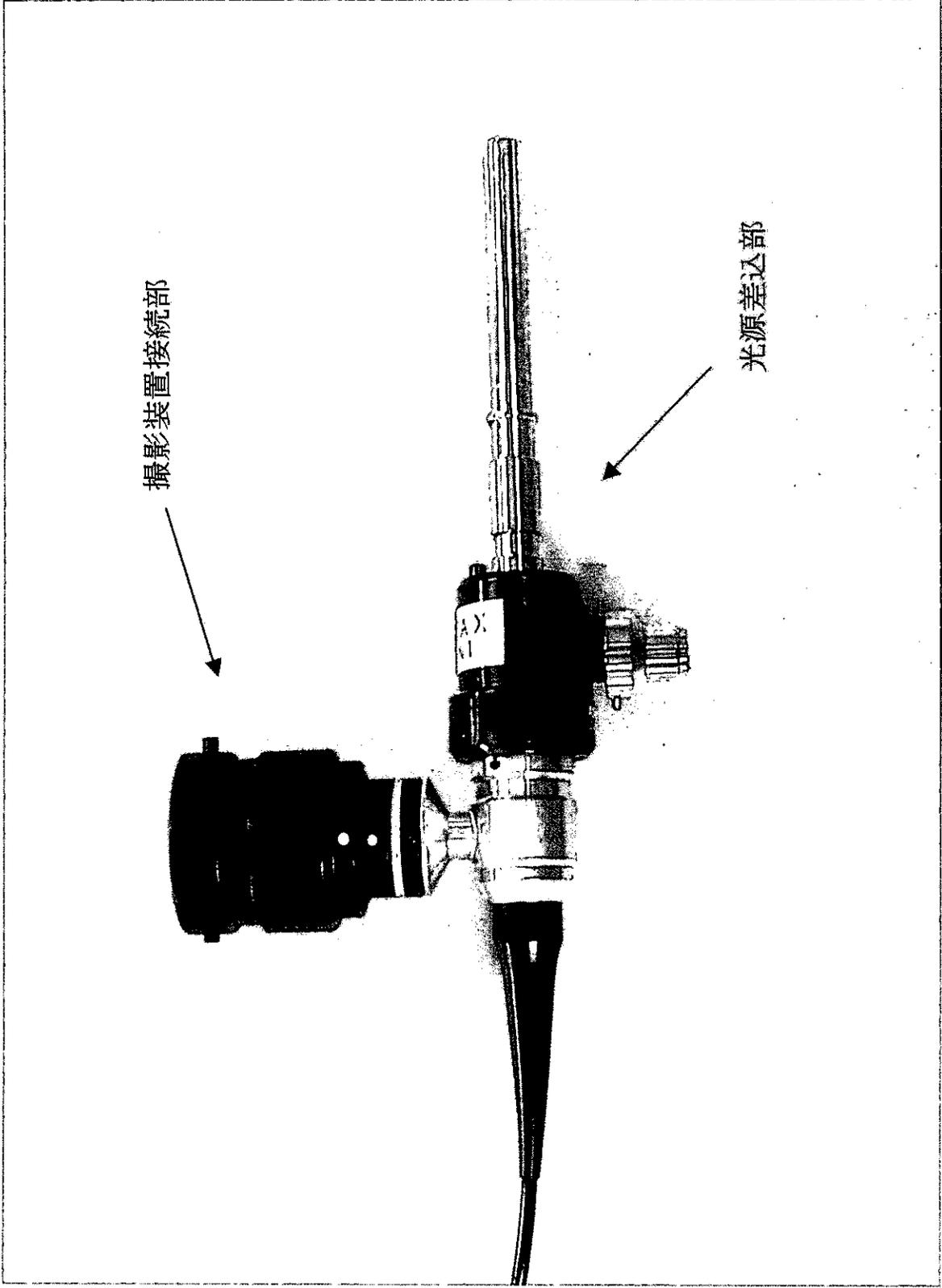
先端部拡大図



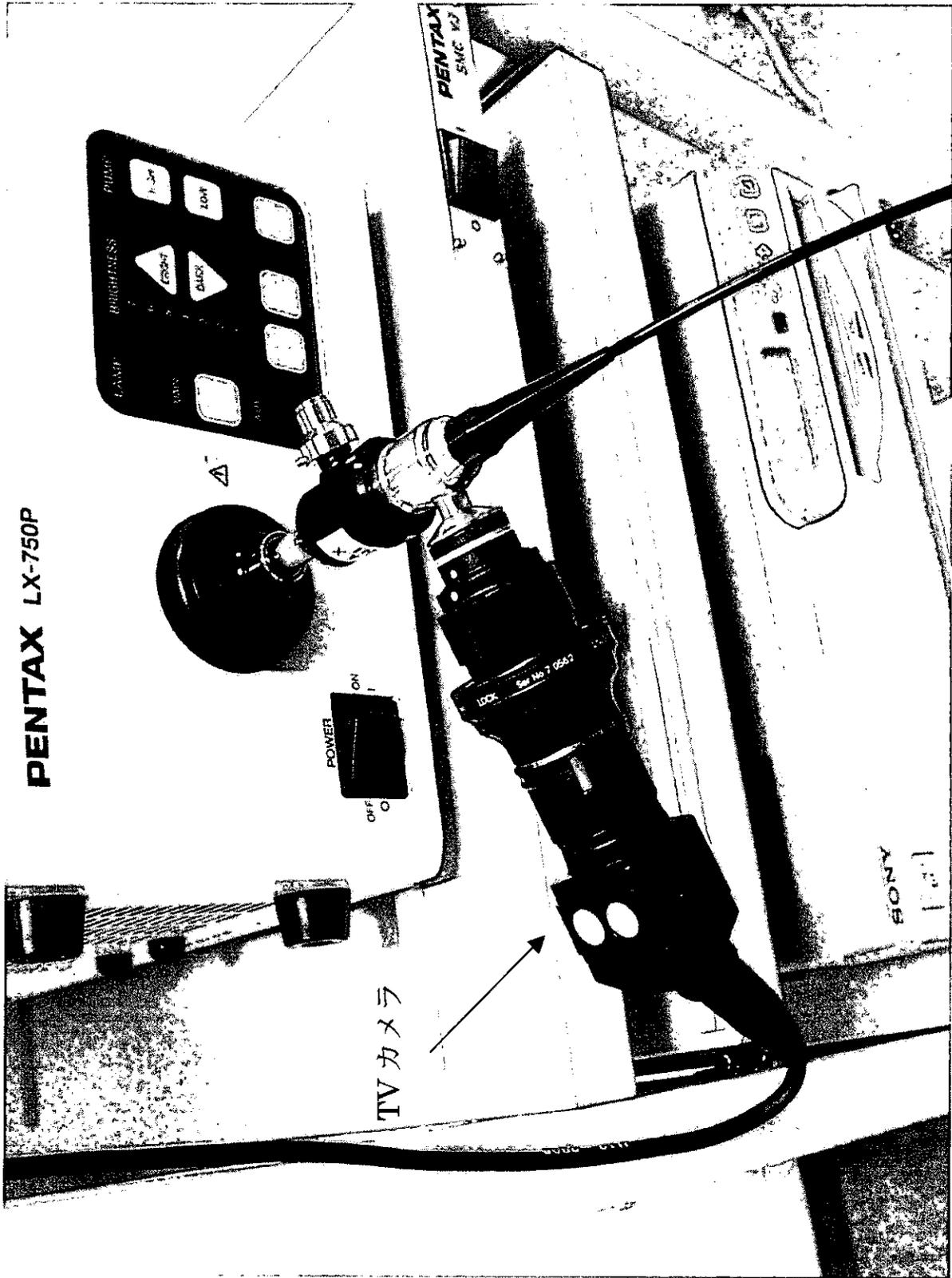
蝸牛內視鏡外觀



把持部外觀



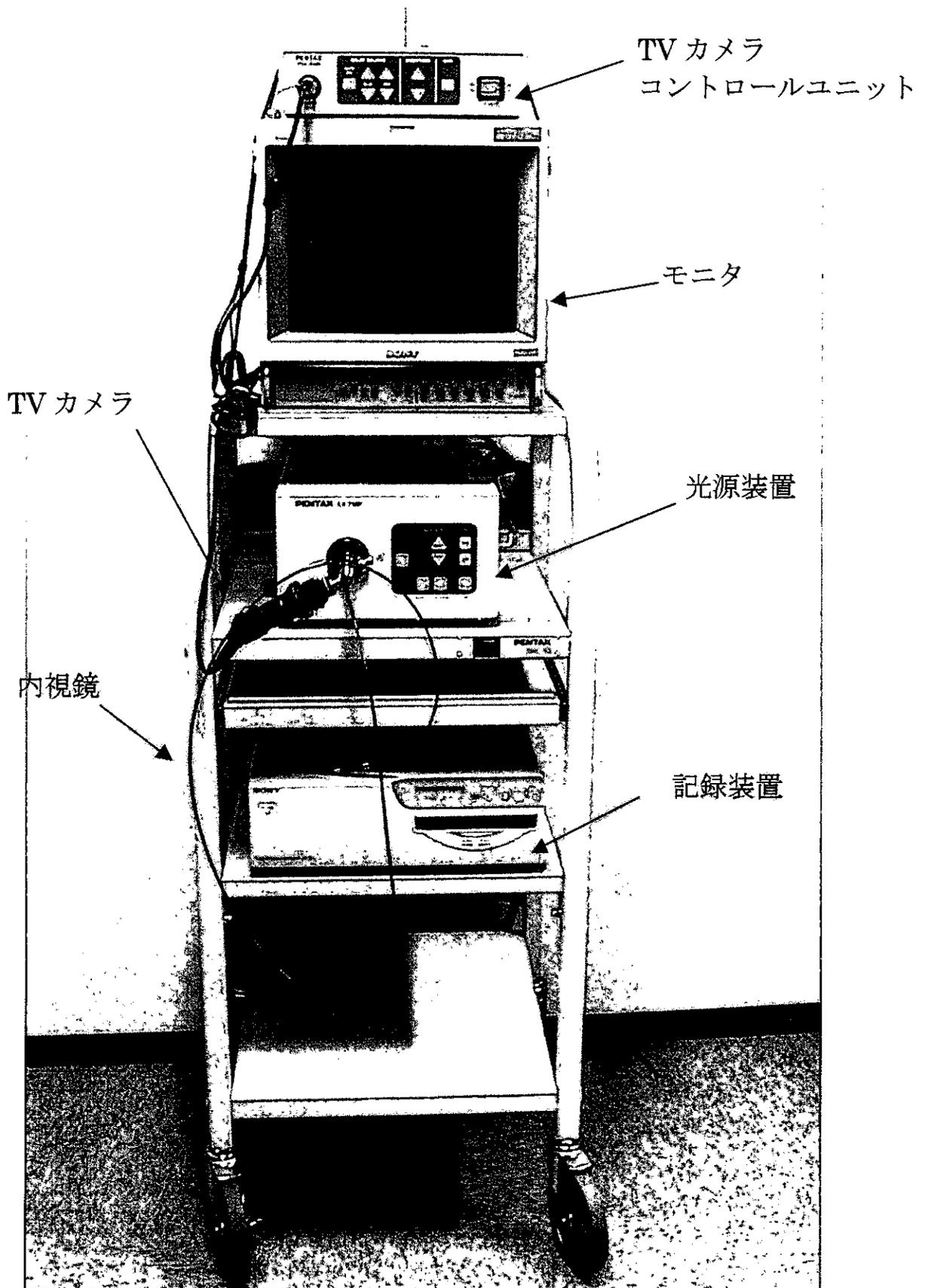
光源差込部外觀



PENTAX LX-750P

TV カメラ

撮影装置接続状態



## システム全景

厚生科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）  
分担研究報告書

側頭骨を用いた蝸牛内視鏡の試用および操作

分担研究者 曾根三千彦 名古屋大学医学部耳鼻咽喉科講師

### 研究要旨

試作した蝸牛内視鏡を側頭骨を用い検討した。内視鏡先端の太さとしては蝸牛内への挿入が可能であり、その内部構造も観察し得た。基底回転を越える部位においては、その観察に制限を認めた。

#### A. 研究目的

試作した蝸牛内視鏡を側頭骨を用い、その実用化を検討する。

#### B. 研究方法

側頭骨を実際の人工内耳挿入に準じたアプローチにて骨削開し、蝸牛を開窓した。続いて試作した蝸牛内視鏡を開窓部より挿入し、内視鏡の操作性、得られる視野の範囲および解像度を検討した。（別図）

#### C. 研究成果

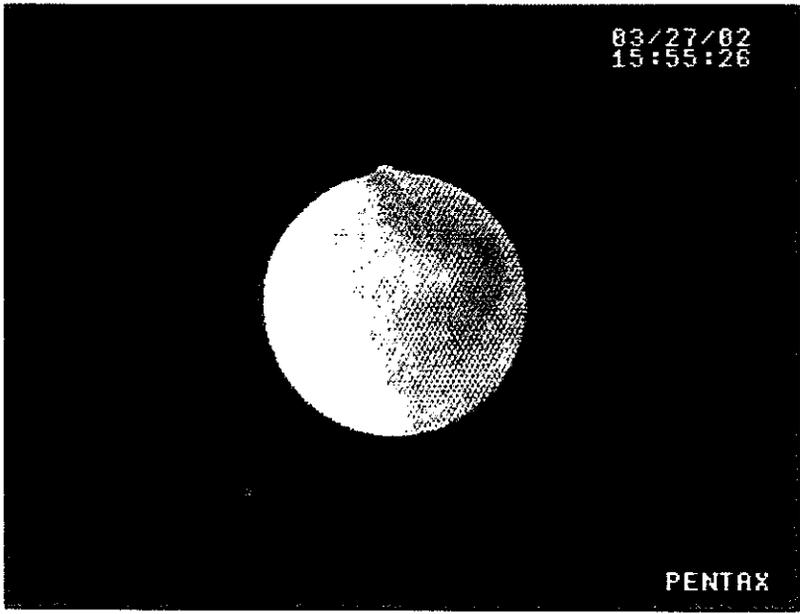
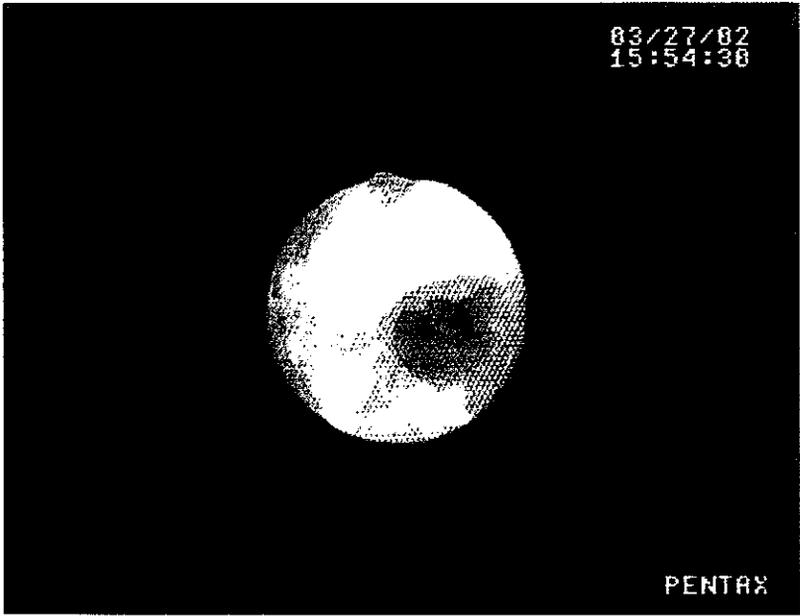
試作した直径 1.4mm のファイバーは、蝸牛開窓部への挿入はスムーズであった。基底回転においては、その内部構造も観察し得た。基底回転を越える部位は挿入部の抵抗を認めた。

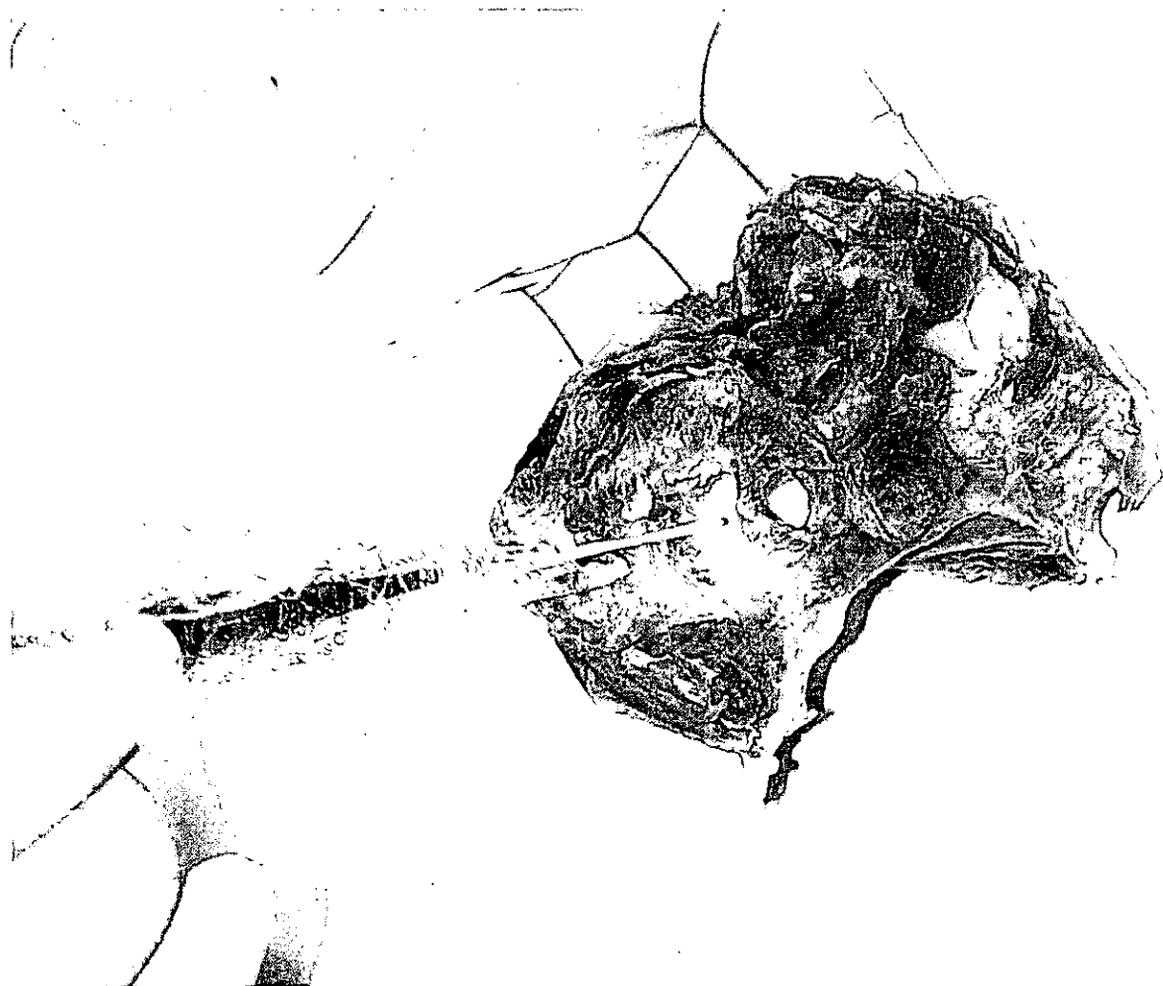
#### D. 考察

より深部への挿入に際しては、内視鏡先端の可動性に加えて中間部での硬性度に改良を加える必要があると考えられた。実際は、挿入する鼓室階にはリンパ液が満たされており、今回は内部が乾燥した側頭骨を用いての検討であったことも影響があると思われた。

#### E. 結語

人工内耳挿入時に今まで観察できなかった蝸牛内を直視できることはその挿入手段の補助となるだけでなく、内耳障害について得られる貴重な情報として活用できると思われる。





## 分担研究報告書

### 人工内耳手術時における蝸牛血流の測定

分担研究者 中島 務 名古屋大学耳鼻咽喉科教授

#### 研究要旨

名古屋大学にて行った人工内耳手術22例においてレーザードップラー法にて蝸牛血流測定を行った。22例のうちわけは、原因不明の先天聾9人、特発性進行性感音難聴5人、髄膜炎後難聴2人、ワールデンブルグ症候群1人、内耳道狭窄1人、先天性サイトメガロウイルス感染1人、原因不明の遺伝性難聴1人、突発性難聴1人、メニエール病1人であった。レーザードップラーによる測定は、骨成分からの血流信号をできるだけ除去するために蝸牛骨壁にあけた穴から外径 0.8 ミリのプローブを鼓室階に挿入して行った。血流信号からの出力値が明らかに低い例を原因不明の先天聾2人、特発性進行性感音難聴2人、髄膜炎後難聴1人、内耳道狭窄1人のあわせて6人に認めた。

#### A. 研究目的

原因不明の感音難聴の原因として蝸牛血流障害がある。臨床的に蝸牛血流の状態を把握することは現状ではなかなか困難である。内耳は、脳のように血管撮影やMRIで血流を検索することはできないし、眼底のように血管を直接観察することができない。しかし、内耳の血流状態を臨床的にとらえることができれば感音難聴の病態の把握に大きな進歩をもたらすことはまちがいない。人工内耳手術は、蝸牛基底回転の外側骨壁に穴をあけるが、この穴にレーザードップラープローブを挿入すれば骨血流の影響を可及的に除外して蝸牛血流を検索することができる。我々は、人工内耳を受ける耳においてレーザードップラー法にて蝸牛血流の測定を行った。

#### B. 研究方法

名古屋大学で人工内耳手術を行った22例を対象にレーザードップラー法により血流の測定を行った。年齢は2歳から66歳にわたり、男14人、女8人、計22人である。22人のうちわけは、原因不明の先天聾9人、特発性進行性感音難聴(IPSNHL)5人、髄膜炎後難聴2人、ワールデンブルグ症候群1人、内耳道狭窄(narrow IAC)1人、先天性サイトメガロウイルス感染1人、原因不明の遺伝性難聴1人、突発性難聴1人、メニエール病1人であった。

レーザードップラー血流計ALF21(アドバンス社)に外径 0.8 mm のニードル型プローブをつないだ。中耳粘膜、蝸牛の骨壁にも血流があるので、人工内耳電極を挿入するためにドリルで穴をあけていく時、1) 中耳粘膜がそのままの状態はまだこの部に

ドリルを全く使用していない時、2) 中耳粘膜がとれた段階 3) 骨壁が半分くらい削られた時 4) 蝸牛外側壁の膜のみ残っている状態 5) 蝸牛外側壁の膜が削られプローブの先端が外リンパ腔に突き抜けている状態 以上5つの段階で血流の測定を行った。

#### [倫理面の配慮]

人工内耳手術前に本人、または本人が子どもで理解不能の場合は、親に内耳血流測定の説明を行い、了解を得た。なお、今まで臨床的にレーザードップラー法による内耳血流の測定が多く報告されているが、それによる聴力の悪化など副作用は今まで1例も報告されていない。

#### C. 研究結果

22人における測定結果のまとめを表1に示す。中耳粘膜が存在している時の出力値は一般的に大きかった。プローブの先端が鼓室階の中にはいった時の値は最も忠実に蝸牛血流成分を反映すると考えられるが、この値が1.5以下であったのは原因不明の先天聾2人、特発性進行性感音難聴2人、髄膜炎後難聴1人、内耳道狭窄1人のあわせて6人であった。

内耳道狭窄例の1例は、内耳道を通る内耳動脈の狭小化が推測されたが、プローブの先端が鼓室階の中へ抜けた時に出力値が認められたことより内耳内に血流が流れていることは確認された。しかし、その値は1.5以下であった。

#### D. 考察

レーザードップラーのプローブが、大きいと比較的深部までの血流変化を拾うことができる。しかし、一般的にはプローブの外径くらいの深さまでを計っている例が多い。ただし、プローブの先端が外リンパのように透明な液である場合は、透明な液を突き抜けてレーザー光があたったところの血流量を反映すると考えられている。この意味で、プローブの先端が外側壁を完全に突き抜けてからのレーザードップラーの出力値は、鼓室階の血流量を反映していると考えられる。

蝸牛の外側壁(研究方法の4で表1の on the inner ear membrane)では血流は豊富であると考えられている。今回の測定で、その部がゼロの症例もあったことは、ドリルからの直接の物理的損傷、熱効果による血管障害が関与しているものと考えた。

#### E. 結語

人工内耳を受ける耳において、内耳の血流状態を知ることは、その病態を知る上にたいへん重要である。レーザードップラー法を用いれば内耳血流の測定が可能である。22人中、6人で蝸牛血流の明らかな低下を認めた。

#### F. 研究発表

Nakashima T, Hattori T, Sone M, Sato E, Tominaga M. Blood flow measurements in the ears of patients receiving cochlear implants. *Ann Otol Rhinol Laryngol* (in press)

[参考文献]

- 1) Nakashima T, Suzuki T, Morisaki H, Yanagita N;  
Measurement of cochlear blood flow in sudden  
deafness. Laryngoscope 102: 1308-1310, 1992.
- 2) 中島 務、柳田則之;外リンパ瘻手術時における  
蝸牛血流の測定.日耳鼻 98: 1297-1302, 1995.
- 3) Nakashima T, Suzuki T, Iwagaki T, Hibi T.  
Effectts of anterior inferior cerebellar  
artery occlusion on cochlear blood flow - a  
comparison between laser-Doppler and  
microsphere methods. Hear Res 162:85-90, 2001

表1 人工内耳手術時における蝸牛血流の測定

patient was number	age,gender on the inner ear mucous membrane	before removal of mucous membrane	after removal of mucous membrane after the inner ear mucous membrane was removed	after removal of mucous membrane	when bone removed partially		
1	16F	5.3	2.9	4.0	1.9	2.7	hereditary
2	3F	44.8	4.0	2.3	0	5.0	Waardenburg synd.
3	45F	4.2	1.4	2.4	0	1.1	IPSNIIL
4	2F	27.8	1.3	-	2.2	4.6	congenital
5	3M	3.8	2.5	0.4	1.8	1.4	narrow IAC
6	3M	2.2	-	1.0	0.2	0.7	congenital
7	55M	1.0	0.6	-	-	0.4	IPSNIIL
8	3M	5.9	3.0	1.1	-	2.7	congenital
9	2M	22.8	2.1	2.2	-	2.5	congenital
10	26F	6.8	-	1.5	-	4.0	IPSNIIL
11	2M	4.5	1.2	1.3	0.6	0.8	congenital
12	53M	15.6	1.9	-	7.0	2.3	sudden deafness
13	34 F	9.2	2.5	2.3	2.6	7.4	IPSNIIL
14	3M	16.2	3.8	7.2	-	2.4	congenital CMV infection
15	4M	-	4.0	3.3	-	4.9	congenital
16	2M	2.1	2.5	2.7	-	2.9	congenital
17	59M	3.6	-	0.8	-	1.1	post meningitis
18	3M	5.8	4.6	4.5	5.4	4.7	post meningitis
19	4F	6.4	6.0	3.9	-	3.1	IPSNIIL
20	66F	-	-	2.4	-	5.1	Meniere's disease
21	2M	10.6	-	5.6	-	5.6	congenital
22	2M	10.8	8.8	6.3	-	4.7	congenital