

厚生労働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14年度 総括研究報告書

主任研究者 曾 根 三千彦

平成15 (2003) 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机上実験およびその 臨床試用	-----	13
-----------------------------------	-------	----

曾根 三千彦

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

-----	18
-------	----

厚生労働科学研究費補助金(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

人工内耳埋込術において蝸牛内の状態を内視鏡を用いて把握し、より安全な電極挿入を可能にするため、内視鏡2次試作品を開発し、側頭骨を用いた机上実験および臨床試用を行った。多成分ファイバーを用い改良を加えた蝸牛内視鏡は、先端部外径0.9mm、挿入部最大径1.0mmであり、机上実験、臨床試用との明瞭に蝸牛内の状態を観察することができた。今回の結果をもとにさらに改良を重ねる点を検討した。

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（ペンタックス株式会社第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埋込術において、形態異常を内視鏡を用いて把握し、より安全な電極挿入を可能にすること。今後増加すると考えられる人工内耳埋込術に対する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と。この観点から前年度試作した多成分ファイバーを用いた蝸牛内視鏡は、その柔軟性としては優れていたが、基底回転を越える部位の観察には抵抗を認めた。より深部への挿入を可能とするために、ファイバーの細小化を行い、側頭骨を用いた再検

討とその臨床試用を行う。

B. 研究方法

蝸牛内へのスムーズな挿入操作のためには、より細く可動性の良好な内視鏡が必要である。柔軟性、小さい曲率半径を得るために多成分ファイバーを用いる。多成分ファイバーは、細小化するための技術が必要であり、また先端の照明光の改良についても検討する。作成した2次試作品の有用性を、側頭骨を用いて1次試作品と比較検討を行う。可能であれば、人工内耳埋込手術時に試用し内耳の観察を行い、その実用性、改良点について追加検討する。

C. 研究成果

先端部外径 0.9 mm、挿入部最大径 1.0 mm の多成分ファイバー 2 次試作品を作成できた。側頭骨を用いた実験で、蝸牛内基底回転の ascending segment 方向も 1 次試作品に比較し明瞭に観察できた。本年度では、作成内視鏡の臨床応用も施行でき得た。開窓周囲よりの血液の流入、蝸牛内のリンパ液の漏出が、視野の妨げではあったが、内耳粘膜が明瞭に観察でき、基底回転の深部への挿入も可能であった。しかし、さらに深部への観察には抵抗を認めた。

D. 考察

改良を加えた 2 次試作品を実際に臨床試用した結果、蝸牛開窓部のみしか明視できない手術顕微鏡を十分補い、人工内耳電極挿入前に蝸牛の状態を把握する手段となり得た。盲目的な挿入による内耳や挿入電極自体の負担を軽減させ得ると考えられた。さらに深部の観察を可能にするためには、内視鏡のさらなる細小化の必要性も感じた。

E. 結語

改良を加えた 2 次試作品を作成しその臨床試用により、内耳を直接観察する手段としての内視鏡の有用性を検討した。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。また今後増加すると考えられる人工内耳電極入れ替えに際しても、その有用性が期待できる。

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* 2002; 111; 998-1001

Sone M, Hayashi H, Tominaga M, Nakashima T, Hattori T

Intratympanic administration for disturbances of cochlear lateral wall due to acute otitis media

26th ARO midwinter meeting 2003

厚生労働科学研究費補助金（感覚器障害 研究事業）
分担研究報告書

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 ペンタックス株式会社 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、2年目は挿入部外径を 1mm 以下、かつ、小さい曲率半径で屈曲可能な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、肉厚 0.05mm の薄肉チューブを使用して外径を小さくすると共に曲げ半径 2.5mm とし柔軟性を確保し、挿入部外径は 1mm（1 次試作機は 1.4mm）、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

様に三日月状（1 次試作機はドーナツ状）に配設することにより先端部の外径を小さくした。また、蝸牛内の観察時の明るさと配光むらが発生しないことも考慮した。

把持部は、1 次試作機と同様に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、モニター上で行う。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。

1 次試作機では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たため、2 次試作機では撮像光学系の倍率を 20%小さくした。

C.研究結果

まず人側頭骨標本を使用して、蝸牛内の観察を試みたところ、1 次試作機では開窓部から約 5 mm の深さまでの観察が可能であったが、2 次試作機では更に深部への挿入が可能となり、蝸牛の基底回転の観察が可能であった。

次に、実際に 5 歳の子供の人工内耳挿入手術に使用してみたが、開窓部から 1~2mm までしか挿入できなかった。しかし手術顕微鏡では観察できなかった蝸牛内腔が一部で

はあるが観察可能であった。

D.考察

観察像は、撮像光学系の倍率を下げたため、1次試作機に比べてイメージファイバーの編み目が目立たず、観察像が明瞭になり、蝸牛内の状態を認識可能であった。

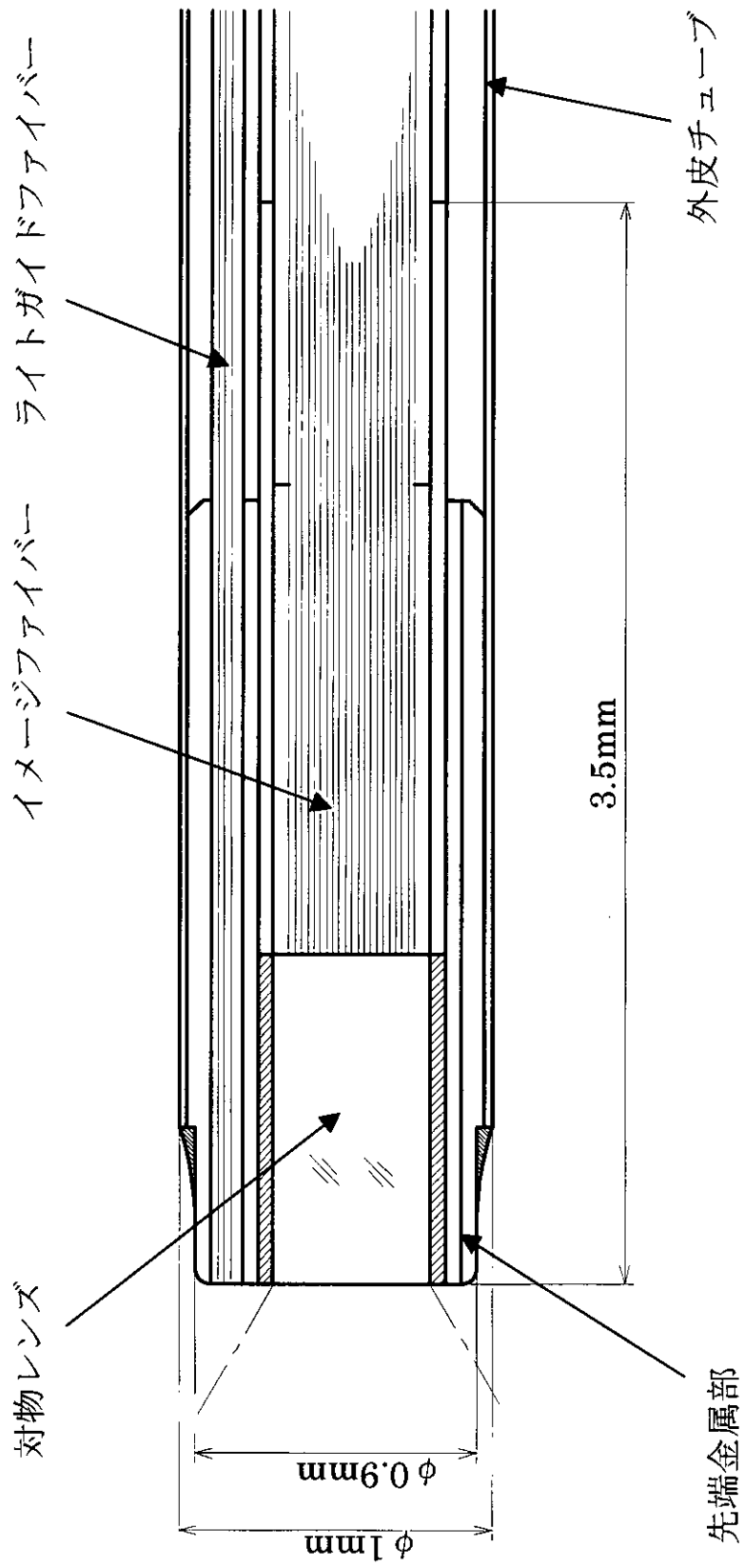
しかし、挿入部外径がまだ太いこと、挿入部の可撓性が期待した柔軟性が得られなかったことや開窓部の大きさと位置との関係もあり蝸牛深部への挿入は出来なかったが、観察像が良好なためイメージファイバー本数を20～30%減らしても観察が十分可能であると思われるため、その分、内視鏡挿入部の外径を更に細くし、挿入部の可撓性を改善することにより、蝸牛のさらに深い部分の観察が可能になると考える。

E.結論

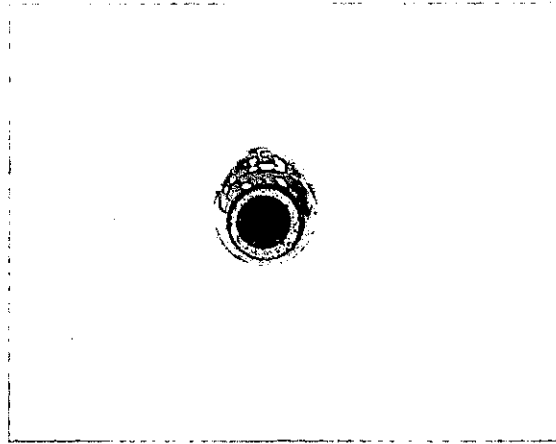
2年目の研究結果を基に更なる改良を加え、蝸牛の深部に挿入可能な内視鏡を作製する。

特に、挿入部の外径を更に細くすることと、挿入部の可撓性を改善することにより、深部への挿入可能な内視鏡を実現できると考える。

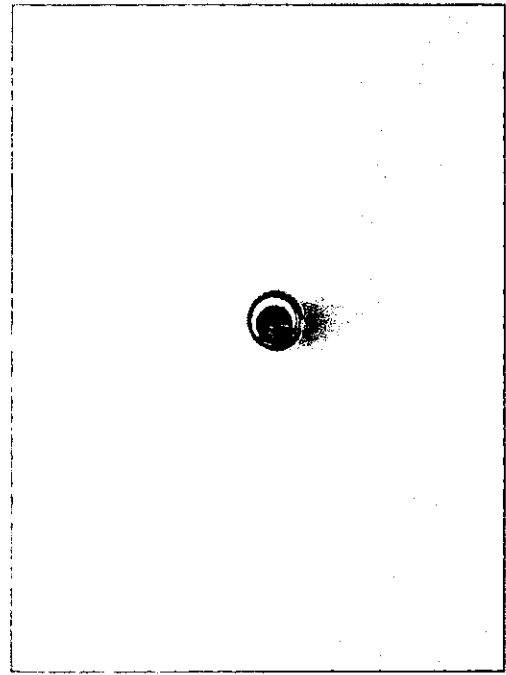
今回の2次試作機を実際の手術に使用し、手術用顕微鏡では観察不能な部位が、観察できたことは内視鏡の有用性が示唆されたと考える。



先端部構造図



1次試作機

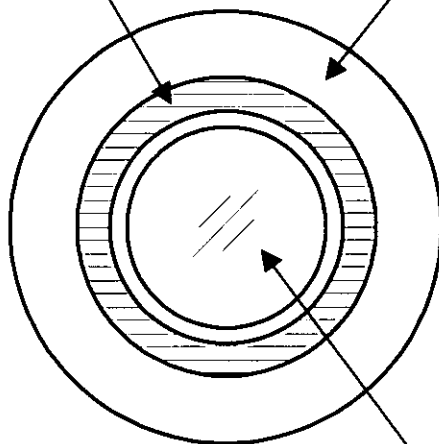


2次試作機

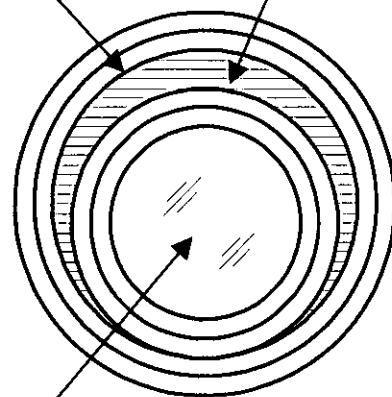
ライトガイドファイバー

先端金属部

ライトガイドファイバー



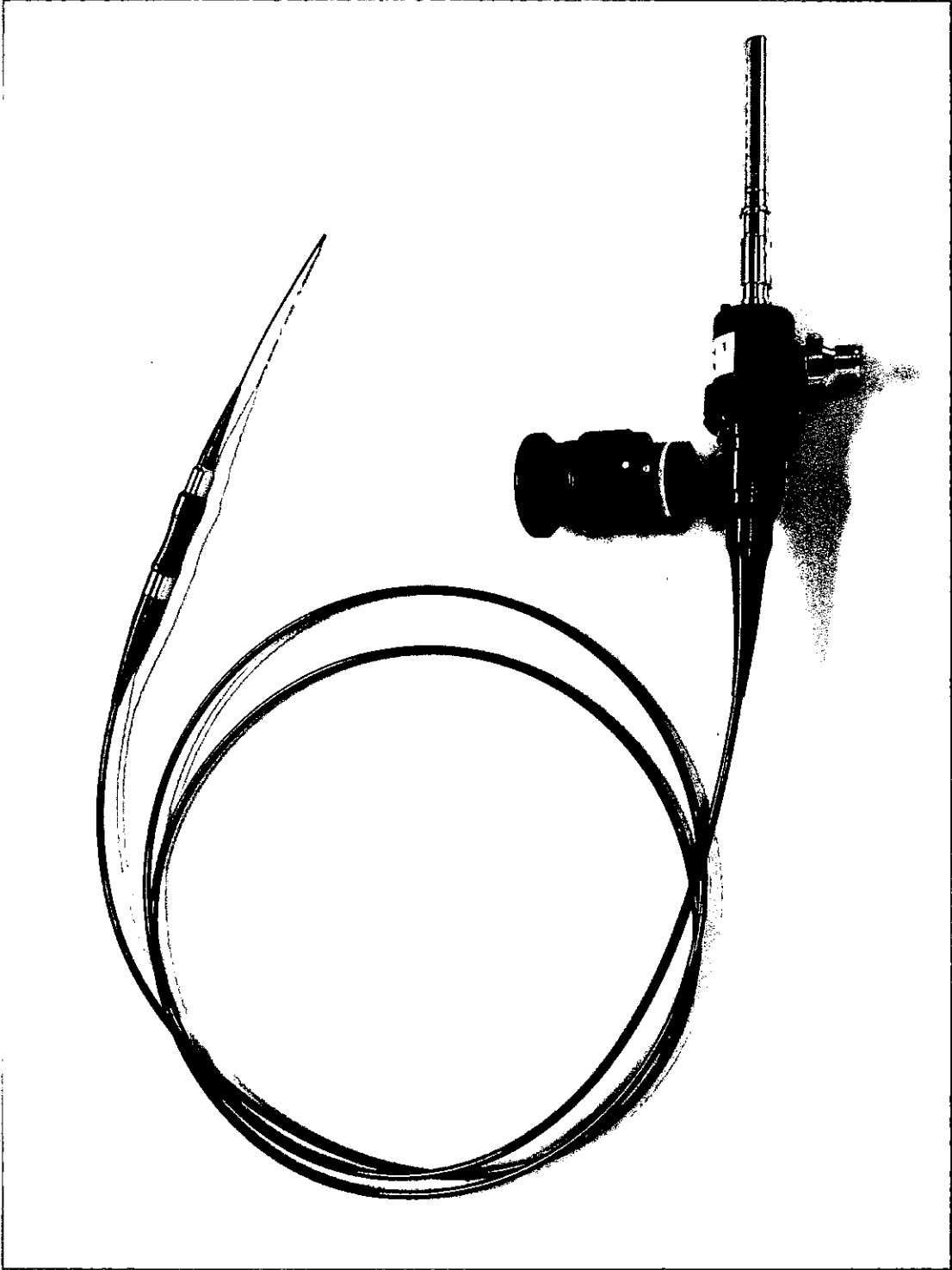
1次試作機



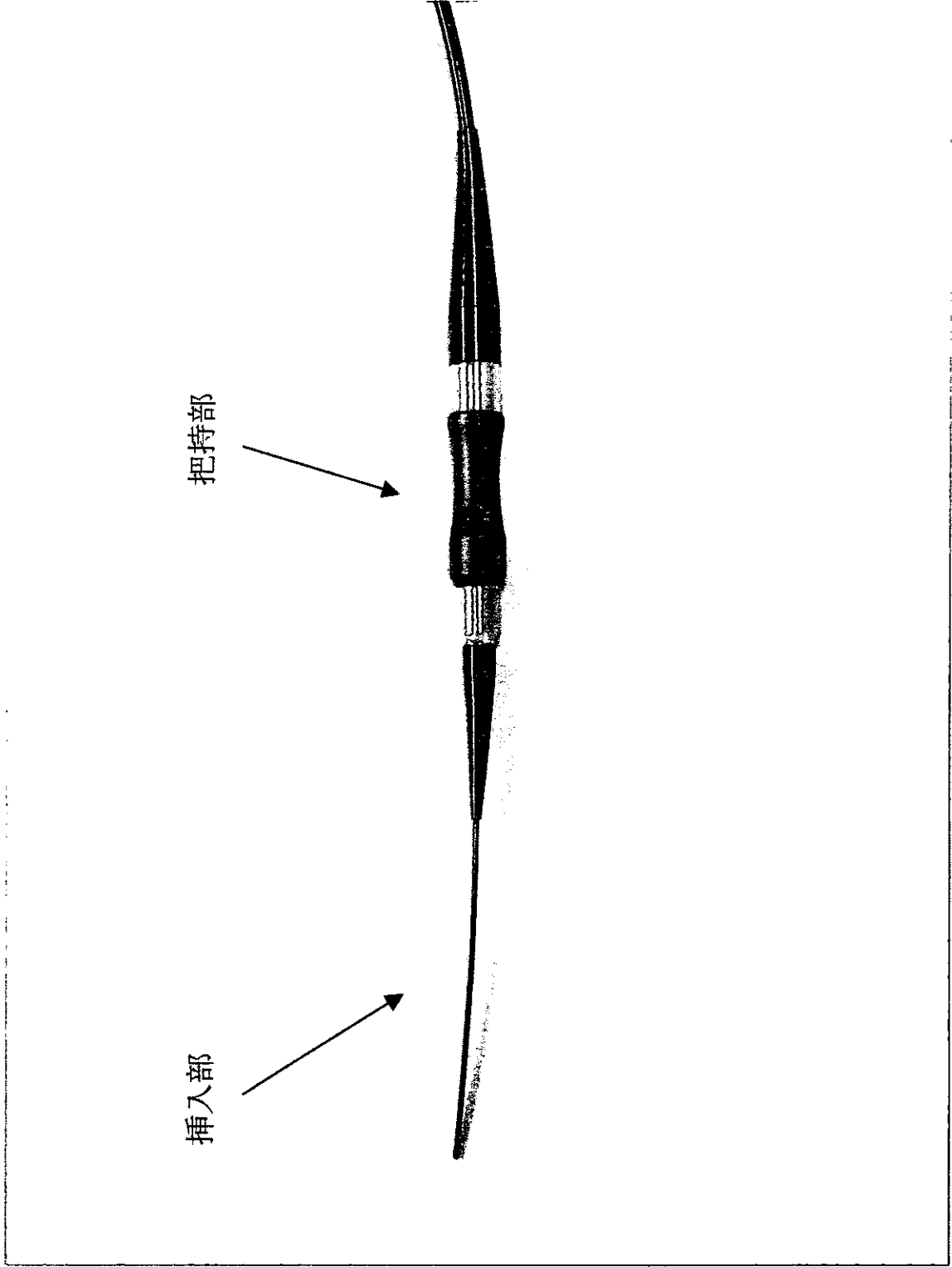
2次試作機

対物レンズ

先端部拡大図

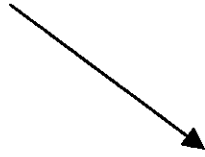


蝸牛內視鏡外觀

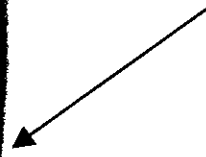


把持部外觀

1次試作機

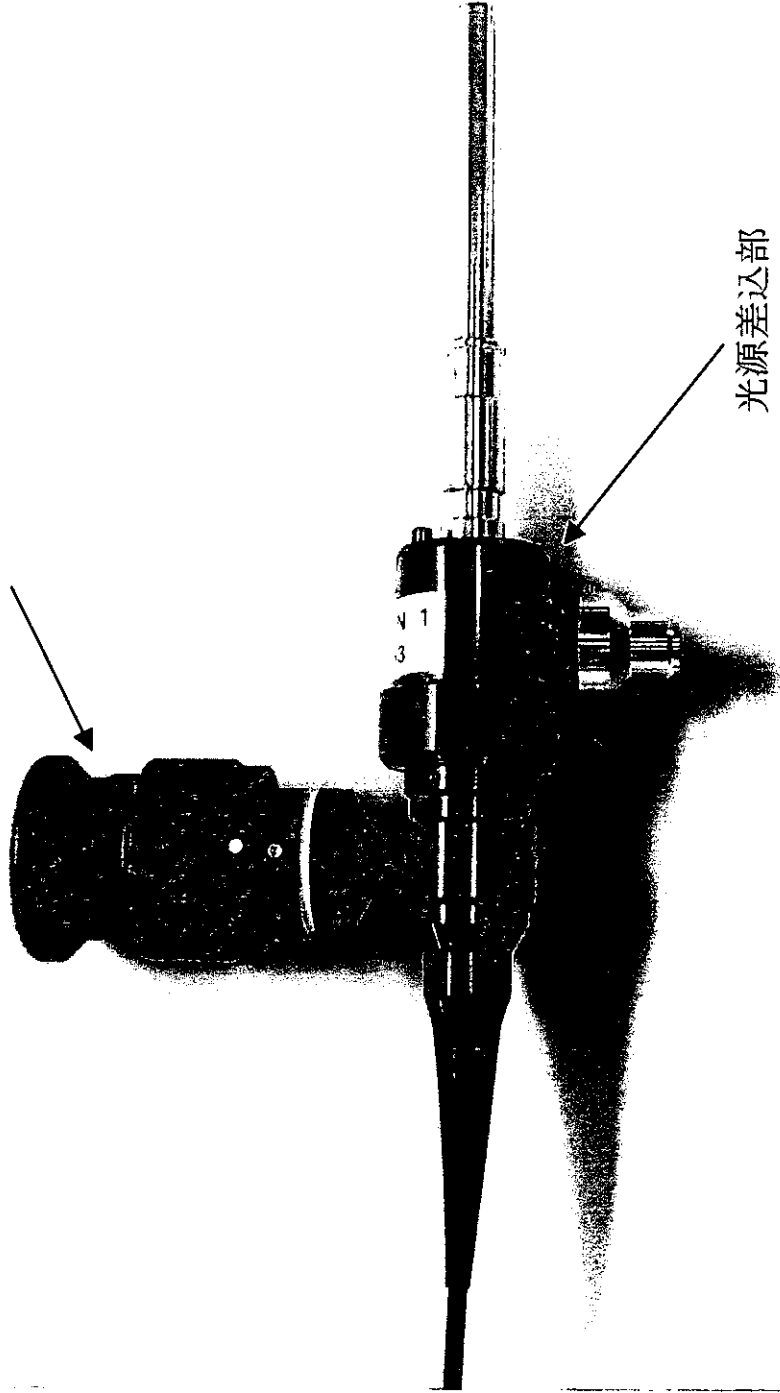


2次試作機



1次試作機と2次試作機の挿入部

攝影裝置接統部



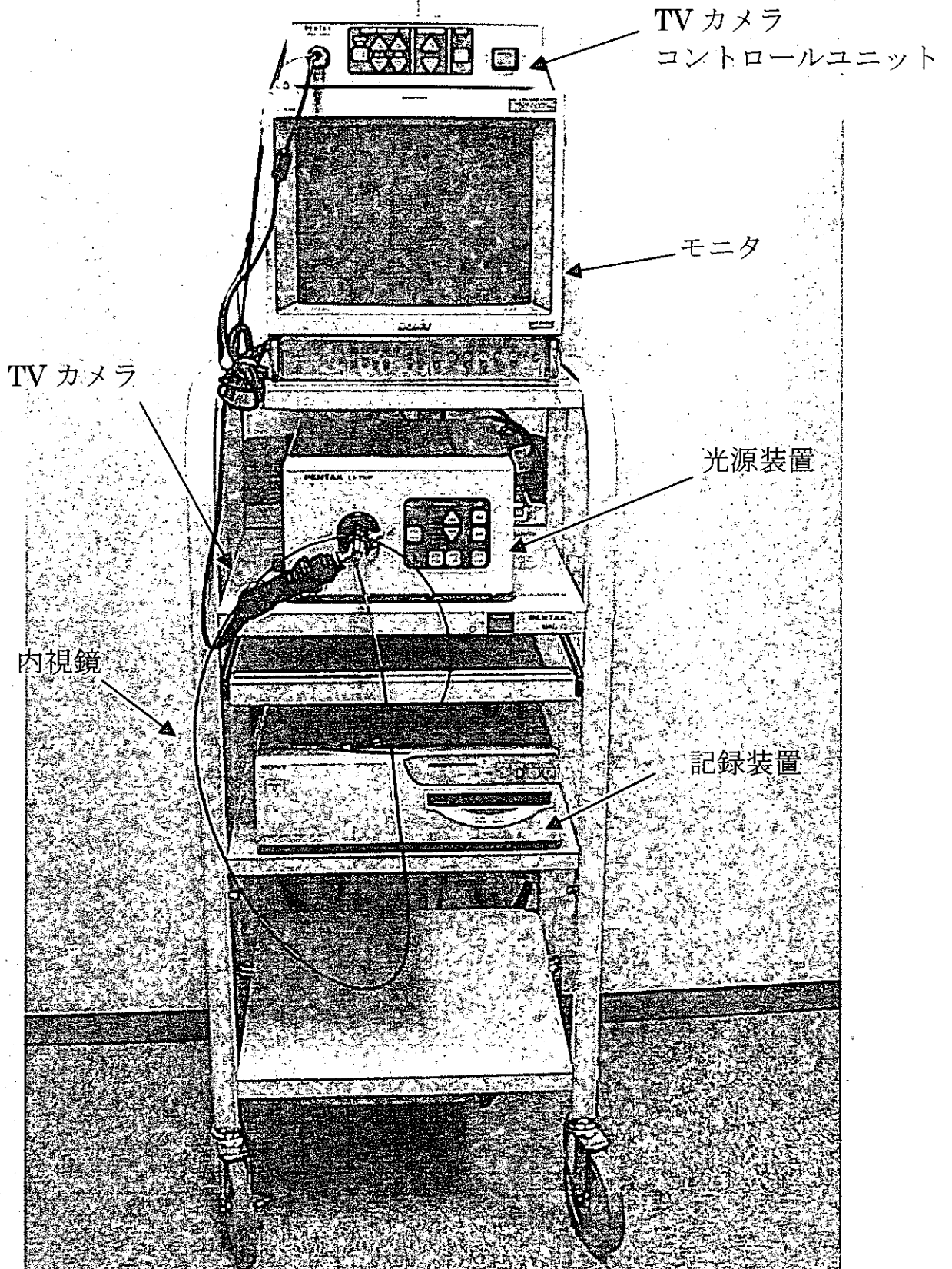
光源差込部

光源差込部外觀



TVカメラ

撮影装置接続状態



システム全景

厚生労働科学研究費補助金（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机上実験およびその臨床応用

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

前年度に試作品に改良を加え挿入部最大径1.0 mmの蝸牛内視鏡を作成し、側頭骨を用い検討した。蝸牛深部への挿入がより可能であり、その内部構造も明瞭に観察できた。実際に人工内耳埋込時に臨床試用を行い、蝸牛基底回転の位置からその上方も観察し得た。

A. 研究目的

前年度試作した多成分ファイバーを用いた蝸牛内視鏡は、その柔軟性としては優れていたが、基底回転を越える部位の観察には抵抗を認めた。より深部への挿入を可能とするために、ファイバーの細小化を行い、側頭骨を用いた再検討とその臨床試用を行う。

B. 研究方法

先端部外径0.9 mm、挿入部最大径1.0 mmの2次試作品を用い、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1）。また、この臨床応用を検討すべく、人工内耳埋込手術時に、蝸牛開窓後電極挿入前に試用し内耳の観察を行った。

C. 研究成果

側頭骨を用いた実験で、2次試作品の内視鏡では、基底回転の上方の蝸牛内も明瞭に観察できた（別図2）。臨床応用の結果、開窓周囲よりの血液の流入、蝸牛内のリンパ液の漏出が、視野の妨げではあったが、内耳粘膜が明瞭に観察でき、基底回転の深部への挿入も可能であった（別図3）。しかし、さらに深部への観察には抵抗を認めた。

D. 考察

多成分ファイバーでは難とされる細小化を加えることにより、臨床応用でも深部への挿入が可能であると考えられた。手術野の状況は机上実験と異なり、リンパ液の影響も考慮すべきであったが、術中の処置にて対応できた。さらに深部の観察を可能にするためには、改良を追加する必要性も感じられた。

E. 結語

2次試作品の臨床試用により、内視鏡の実用性が確認できた。今後、人工内耳電極入れ替えに際しても、その有用性が期待できると考えられた。

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* 2002; 111; 998-1001

Sone M, Hayashi H, Tominaga M, Nakashima T, Hattori T

Intratympanic administration for disturbances of cochlear lateral wall due to acute otitis media

26th ARO midwinter meeting 2003

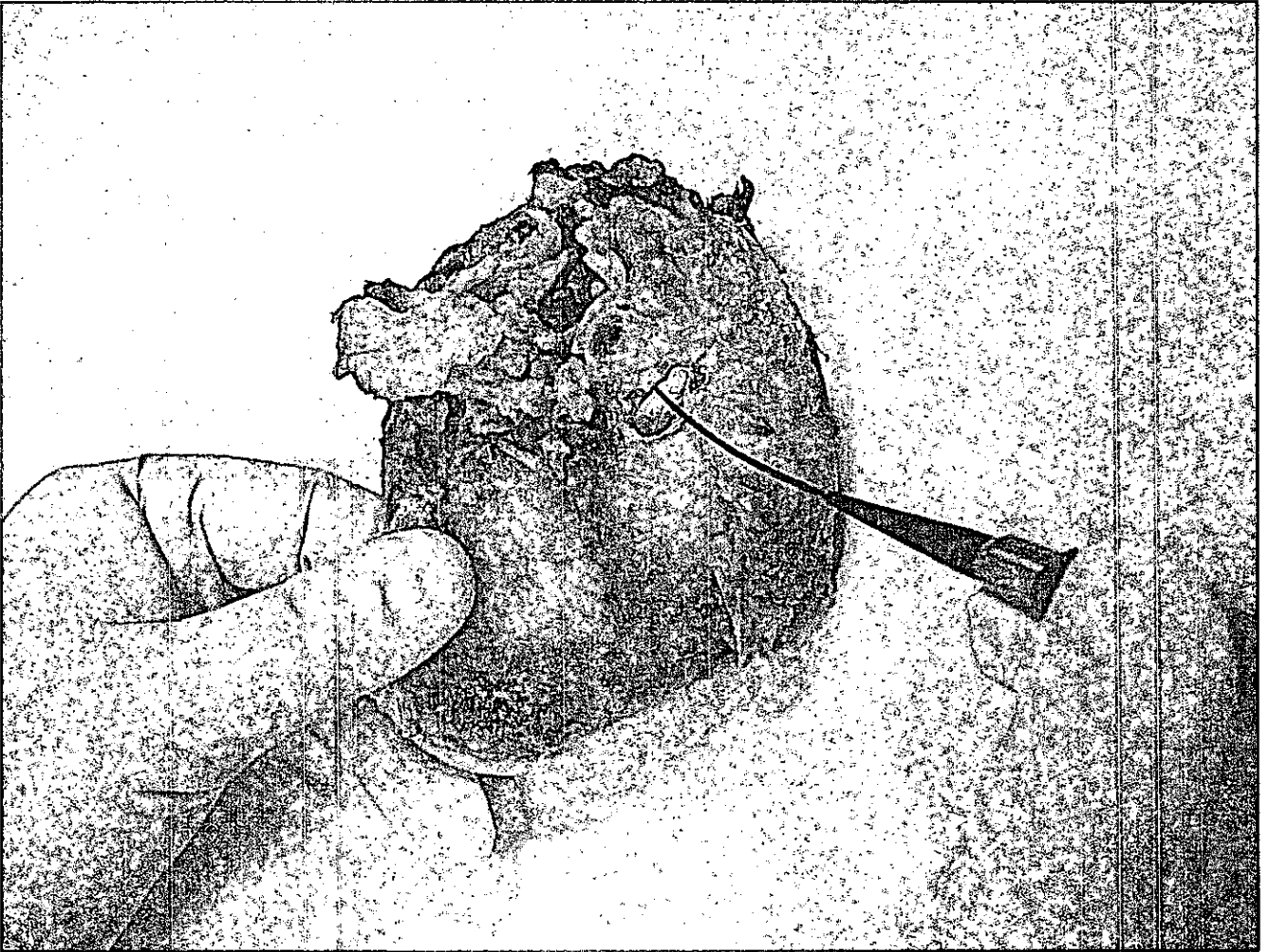


图 1



图 2



☒ 3

研究成果の刊行に関する一覧表

氏名	題名	雑誌名	年
Nakashima T Hattori T Sone T Sato E Tominaga M	Blood flow measurements in the ears of patients receiving cochlear implants	Ann Otol Rhinol Laryngol Vol.111: 998-1001	2002
Sone M Hayashi H Tominaga M Nakashima T Hattori T	Intratympanic administration for disturbances of cochlear lateral wall due to acute otitis media	26 th ARO midwinter meeting	2003