

電極を挿入することにより、愛護的な人工内耳手術が可能となる。これらの手技の臨床応用は、ロボット手術の良いモデルとなる。さまざまな画像と術野を連動して提示し、術前に検討した手術経路と術野を連動し、緻密な解剖学的位置を示すことのできるロボット手術システムを開発する。

4) Auditory Brainstem Implant (ABI) とその適応

高度な感音難聴の外科的治療法として、内耳周囲のラセン神経節を電気刺激する人工内耳は既に臨床応用されているが、より中枢の蝸牛神経の障害に対して、脳幹レベルで蝸牛神経核を電気刺激する Auditory Brainstem Implant (以下 ABI と略す) という人工聴覚臓器を開発する。

人工内耳と ABI は、埋め込む位置こそ違いますが、難聴者の聴神経路を電極で刺激して聴覚を再獲得するという共通の発想に基づくものである。

i) 脳幹への移植の基礎的研究

Shannon によれば脳組織に損傷を与えない許容電流値と電極板の大きさとの間には、正の直線的な相関があり、電極板が大きいほど大きな電流を流すことができる。実験では $100\ \mu\text{s}$ 幅の電流パルスを与えた場合、直径 $1\ \text{mm}$ の電極板では $4\ \text{mA}$ までが許容される電流値であるが、ABI の場合、刺激電流量は $1.5\ \text{mA}$ 以下が許容範囲である。

人工内耳が内耳 (蝸牛) に埋め込まれるのに対し、ABI はさらに中枢にある脳幹の蝸牛神経核 (cochlear nucleus : CN) の表面に置かれる (図 25)。このためには人工内耳のリング状電極と異なり、ディスク状電極が適している。

蝸牛神経核は蝸牛神経に連続して延髄にあり、そこには第 iv 脳室に連なる lateral recess を経由して到達可能である (図 26)。蝸牛神経核は lateral recess 底部で延髄外側に位置し、背側蝸牛神経核と腹側蝸牛神経核の 2 つに分けられる。その大きさは全体で幅 $2\ \text{mm}$ 、長さ $12\ \text{mm}$ である。ただし、直接にこれを見ることは難しいため、適切な位置確認には電気刺激による ABR モニタリングによって決定する。

ii) 新しい電極の開発

電極数を増やすことは電極を小さくすることになり、許容電流値も小さくなることにつながり、必ずしも良いわけではない。そこで適切な電極数と効率よい電気刺激の関係を明らかにする。

蝸牛周囲のラセン神経節が蝸牛周囲で部位別に周波数に応じて並んでいる。蝸牛神経核内においても神経細胞は周波数に従って配列しているものの、その配列は蝸牛ほど整然としたものではない。さらに、蝸牛神経核では部位のみならず深度における配列も存在するため、表面電極による周波数情報の付与には限界がある。したがって、表面電極による周波数情報の付与には限界がある。

そこで、長さの異なる複数の電極を核に刺入する電極を用いた電気刺激が有用と考えられる (図 27)。動物実験では、ディスク型電極と刺入型電極の両者について、閾値とダイナミックレンジを検討する。さらに長期の電極周囲の変化や安全性についても動物実験で確認する。

iii) 新しいアルゴリズムとプロセッサの開発

ABI 電極が蝸牛神経核上の適切な位置にあるか否かは、術後の副作用を減らし、聴取成績を上げるために必須である。この位置決定するために、術中の電極刺

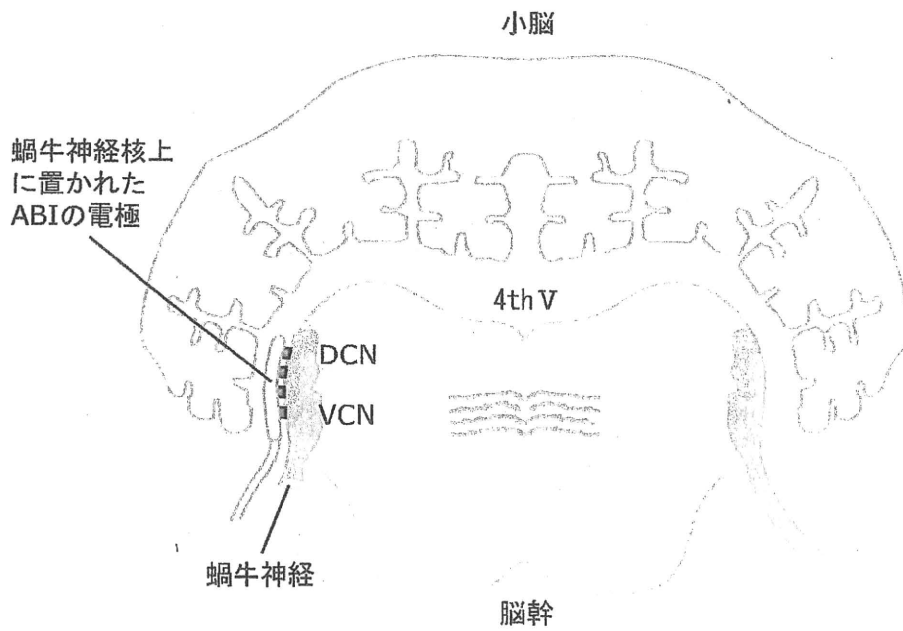


図 25 聴性脳幹インプラントの模式図

Auditory Brainstem Implant (ABI) は脳幹の蝸牛神経核の表面に置かれ、これを電気刺激して直接に音声信号を伝える。

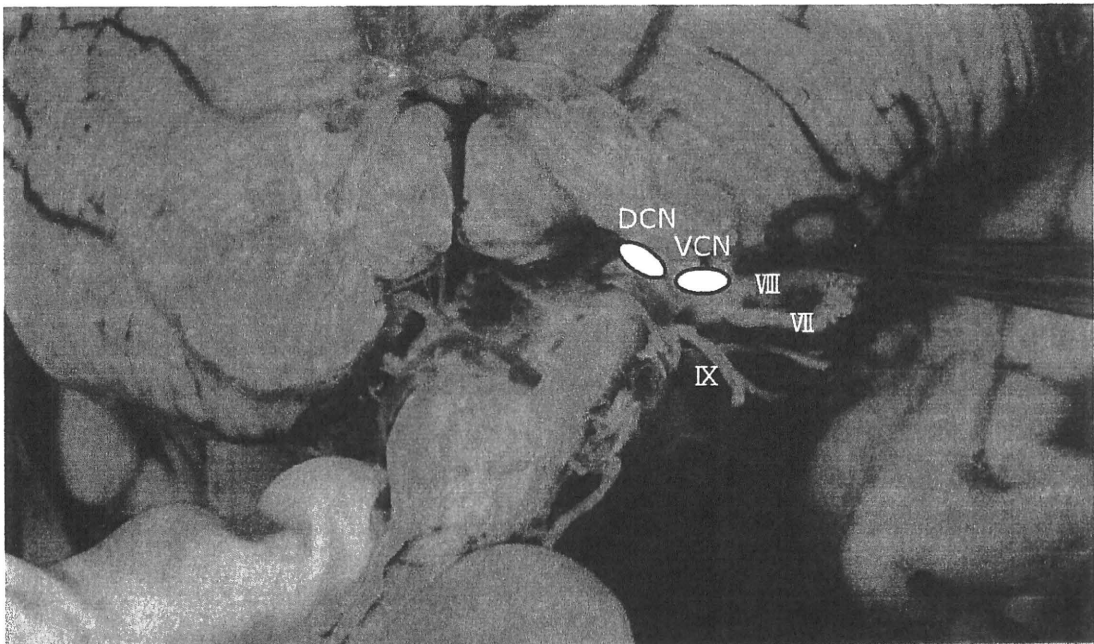


図 26 右側の蝸牛神経核とその付近の解剖

新生児・乳幼児の他覚的精密聴力検査法の確立

熊川孝三 (虎の門病院耳鼻咽喉科)

(要約) 周波数特異性を持ち、低音域の域値が予測できる他覚的検査として、鼓室内誘導法による蝸電図検査 (Electrocochleography 以下 ECoG) と聴性定常反応検査 ASSR を同一症例に行って、両者の比較検討を行った。ECoG, ASSR は ABR の短所を補い、低音域の域値推定をより確実にし、補聴器の有効性あるいは人工内耳適応の可能性を予測できる乳幼児の他覚的検査であり、新生児スクリーニング後の精密検査としてもきわめて有効であると結論した。

磁力を使わない圧電素子による骨導端子を開発した。この圧電素子端子は、従来の電磁型端子に比べて、信号に対する追従性ではむしろ良く、さらに 1kHz 以下ではアーチファクトの起電力が約 30dB~40dB 少なかった。さらに実際の検査における有効性もアーチファクトの減少も確認できた。この圧電素子端子は ASSR のみならず、ABR などを始めとして、他の骨導利用の聴覚検査でも応用可能であり、乳幼児期に伝音難聴と感音難聴の鑑別診断を他覚的に可能にしたという点で、その有用性はきわめて高い。

1. 目的

米国での早期難聴発見、早期補聴器の装用もたらす言語力への貢献が Yoshinaga-Itano ら¹⁾によって発表され、これを受けて、わが国でも新生児聴覚スクリーニング検査による難聴の早期診断への流れが加速しつつある。その結果、新生児期、乳児期であっても難聴の程度と性質について、精密でかつ他覚的な診断が求められている。しかし、聴性行動反応観察検査は他覚的ではなく、左右別の診断も困難である。また、現在一般的な検査である聴性脳幹反応検査 ABR の問題点としてクリック音を使うために低音域の聴力が反映されず、補聴器の装用効果を予想しがたいという難点がある。

また、難聴の性質についても中耳に病巣がある伝音難聴と、内耳以降に病巣がある感音難聴を区別することは、その後の治療方針の決定上、重要である。そのためにはこれまでになかった骨導検査音を用いた他覚的検査方法を確立する必要がある。

本研究の目的は (1) 低音域までの周波数特異性を持った検査音による他覚的検査の方法と評価を確立し、乳幼児の段階においても難聴の程度を明らかにすること、ならびに (2) 患児の難聴を乳幼児期に伝音難聴か感音難聴かを他覚的検査で明らかにすること、の二つである。

2. 方法

(1) 蝸電図と ASSR による低音域の他覚的閾値検査

周波数特異性を持ち、低音域の域値が予測できる他覚的検査として、鼓室内誘導法による蝸電図検査 (Electrocochleography 以下 ECoG) と聴性定常反応検査 ASSR を同一症例に行って、両者の比較検討を行った。

対象はすでに ABR で無反応あるいは反応低下が判明し、少なくとも高音域の高度難聴が疑われた 15 例の乳幼児 (11 ヶ月~5 歳 3 ヶ月) である (表 1)。

それぞれ検査音周波数は 250, 500, 1 k, 2 k, 4 kHz の tone pip あるいは AM/FM 複合音を用いた。

(2) 圧電素子骨導端子による他覚的骨導聴力検査

現在使用されている磁力型骨導端子では骨導端子からの漏洩磁束が ASSR 測定ループを貫くことによって生じる電磁誘導による起電力が測定脳波に明らかにアーチファクトを及ぼすことが判明している。そのために上記検査においては、骨導音検査の結果を評

価することには問題があった。

そこで、磁力を使わない圧電素子による骨導端子 iX-80B を開発した (図 1)。

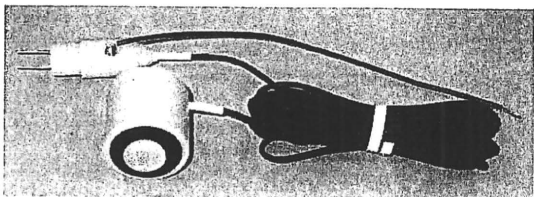


図1 圧電形骨導レシーバ iX-80B の外観図

これを実際の難聴症例 7 例に対して、適用した。方法は前額面での骨導聴力検査と圧電素子を用いた ASSR 骨導検査とを同時に行った。

3. 結果

(1) 蝸電図と ASSR による低音域の他覚的閾値検査 表 2 に結果を示した。

ABR で反応が認められたのは 15 例 30 耳中 3 耳 10%であった。一方、ECoG で反応が認められたのは 30 耳中 24 耳 80%、ABR で反応が認められたのは 30 耳中 18 耳 60%であり、ECoG が最も鋭敏であった。ABR 無反応 27 耳中の 25 耳 92.6%において、ECoG あるいは ASSR で反応が認められ、閾値の測定が可能であった。

ECoG は ASSR よりも平均値で 500, 1 k, 2 k, 4 kHz の順に、それぞれ 12.3, 7.8, 5.1, 1.0dB 閾値が低かった。

以上の他覚的検査の結果を踏まえて、補聴器装用の有効性を推定し、最終的には 15 例中 12 例に人工内耳手術が適用され、残る 3 例には良聴耳あるいは両耳に補聴器が適用された。

(2) 圧電素子骨導端子による他覚的骨導聴力検査

圧電素子端子 iX-80B は、従来の電磁型端子に比べて、信号に対する追従性ではむしろ良く、さらに図 2 に示すように 1kHz 以下ではアーチファクトの起電力が約 30dB~40dB 少なかった。さらに実際の検査における有効性もアーチファクトの減少も確認できた。

図 3 は、前額面での骨導聴力検査と圧電素子を用いた ASSR 骨導検査とを同時に行った 7 例の散布図である。50dB 以下も以上も良い相関性が認められていることがわかる。

4. 考察

難聴が疑われる例では、BOA あるいは COR などの聴性行動観察による聴力検査を行う。これらによる閾値決定までの検査回数は、板倉ら 2) によれば 3 回の施行で安定した結果がえられるのは満 3 歳であり、それまでは閾値を正確に測定するのは難しいという。さらに左右別の域値の推定が困難であり、重複障害児では評価が難しいという問題もある。

また表 2 の結果が示すように、ABR 無反応 27 耳中の 25 耳 92.6%において、ECoG あるいは ASSR で反応が認められ、閾値の測定が可能であったことは、ABR 単独での診断能の限界を示すものと言える。

今回の報告では Audera®の睡眠者用デフォルト設定である 67Hz~95Hz の変調周波数を用いているので、ASSR の発生部位は脳幹由来と考えられる 3)。一方、ECoG は蝸牛神経の反応を直接に記録しており、反応起源が異なる。脳幹での聴覚反応を見る ASSR よりも ECocG の反応閾値および検出率が鋭敏である理由はここにあると考える。

現在使用されている磁力型骨導端子では骨導端子からの漏洩磁束が ASSR 測定ループを貫くことによって生じる電磁誘導による起電力が測定系に起電力を発生するため、アーチファクトが生じる。圧電素子端子 iX-80B は磁力を使わない骨導端子であり、最大出力も 70dB まで可能である。

前額面での骨導聴力検査と圧電素子を用いた ASSR 骨導検査とを同時に行いえた 7 例の解析結果、両者間に良い相関性が認められたことから、この圧電素子端子 iX-80B とそれを用いた骨導 ASSR 検査の有用性が結論付けられた。

5. 結論

ECoG, ASSR は ABR 無反応例でも低音域の聴力を測定できる点で有利であり, ABR 無反応例のその後の他覚的精密診断を行う上できわめて有用であることがわかった。

さらに ECoG が ASSR に比べて反応陽性率が高く, また検出閾値が低音域で約 10dB 低く, より鋭敏な検査法であると言える。

ECoG, ASSR は ABR の短所を補い, 低音域の域値推定をより確実にし, 補聴器の有効性あるいは人工内耳適応の可能性を予測できる他覚的検査として, きわめて有用であると考えられた。

圧電素子端子 iX-80B は ASSR のみならず, ABR などを始めとして, 他の骨導利用の聴覚検査でも応用可能であり, 乳幼児期に伝音難聴と感音難聴の鑑別診断を他覚的に可能にしたという点で, その有用性はきわめて高いと考える。

6. 研究協力者

射場恵 (虎の門病院耳鼻咽喉科)
岩倉行志, 金子 泰宏 (リオン (株))

7. 参考文献

- 1) Yoshinaga-Itano C, et al.: Language of early- and late-identified children with hearing loss. *Pediatrics* 102: 1161-1171, 1998.
- 2) 板倉秀, 他: 幼児聴力検査の信頼性と適応限界. *Audology Japan* 18:183-188, 1975.
- 3) Rickards FW, et al.: Steady-state evoked potentials to amplitude modulated tones. *Evoked Potentials II*, edited by Nodar RH and Barber C Butterworth, Boston, 1984, pp163-168.

表 1 対象症例のプロフィールと検査結果

Case	Age	原因	CT スキャンの所見	
			内耳奇形・骨化	その他の異常所見
1. RE	11M	髄膜炎	-	
2. AT	2Y	先天性	-	
3. NF	2Y2M	先天性	-	
4. AN	2Y2M	先天性	-	
5. HK	2Y5M	先天性	-	右外耳道狭窄
6. KT	2Y5M	先天性	-	
7. YS	3Y2M	先天性	-	両側内耳道狭窄
8. KH	3Y2M	先天性	-	
9. US	5Y2M	先天性	-	両側内耳道狭窄
10. RT	2Y4M	先天性	-	
11. YM	2Y11M	Auditory neuropathy	-	クモ膜のう胞
12. RF	3Y0M	先天性	-	
13. YT	3Y2M	先天性	-	
14. MO	3Y3M	新生児仮死	-	側脳室周囲白質軟化症 髄鞘化遅延疑い
15. ST	5M3M	Gaucher 病	-	

BR-41を使ったABR測定におけるアーチファクト
 Vin: BR41入力電圧、Vout: 電極間出力電圧

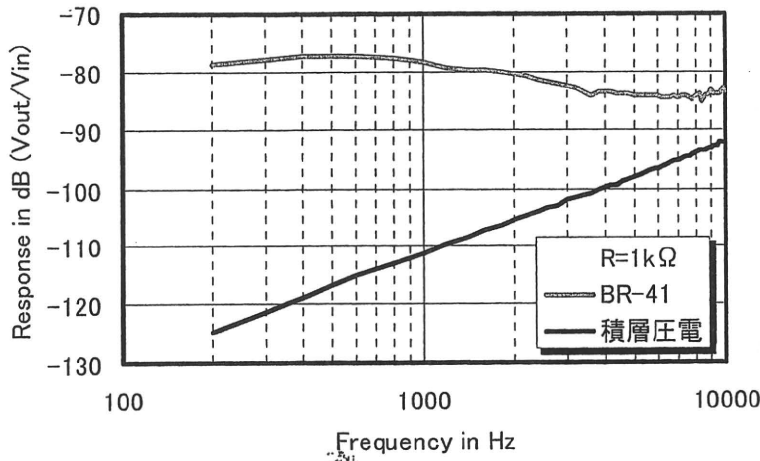


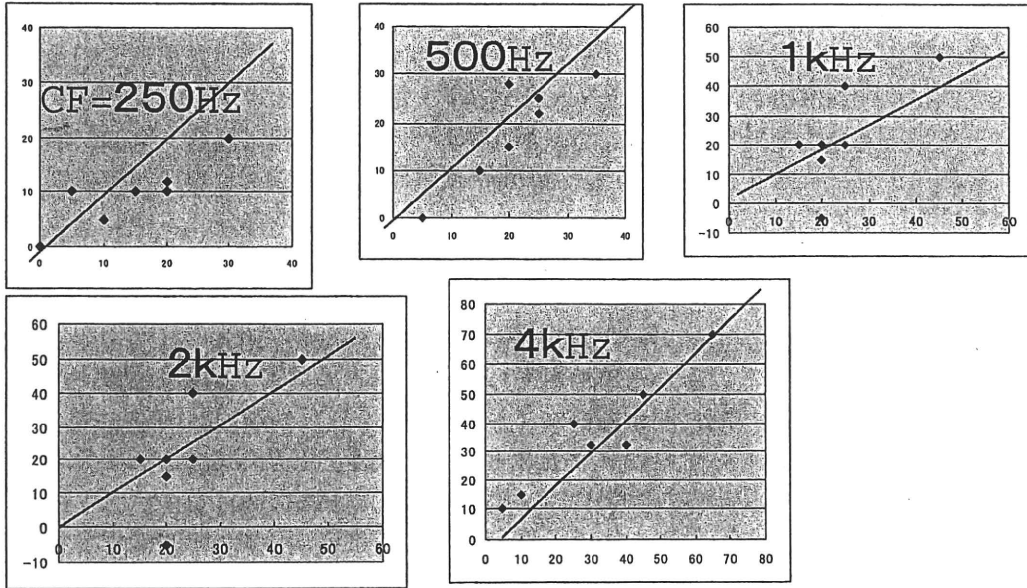
図2 従来の骨導端子 BR-41 と開発された積層圧電素子端子とのアーチファクトの比較
 縦軸の 0 dB の基準は入力電圧。入力した電圧に対してのアーチファクトの出力電圧を示す。積層圧電素子では BR-41 に比較して低音域では 40dB 少ないことが分かる。

表2

Case	Side	ABR	EOoGの閾値 (dBHL)				ASSRの推定閾値 (dBHL)				EABR			経過		
			click	250Hz	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	250Hz	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz		1mA	2mA
1.RE	R	+	65	75	85	80	100	75	80	90	70	-		+		HA
	L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		+		
2.AT	R	-	-	-	110	-	-	-	110	117	-	-	+			
	L	-	-	-	110	-	-	-	110	117	115	-	+			CI
3.NF	R	-	80	80	100	-	105	-	-	117	-	-		+		HA
	L	-	80	80	95	-	105	-	-	-	-	-		+		HA
4.AN	R	-	90	95	100	105	-	-	-	100	110	-		+		CI
	L	-	-	95	105	110	-	-	-	-	125	-		+		
5.HK	R	-	-	-	105	100	-	-	-	-	-	-		+		
	L	-	90	90	100	105	105	-	-	-	-	-		+		CI
6.KT	R	-	90	90	85	95	105	-	-	120	120	-		+		CI
	L	-	90	90	105	105	110	-	110	105	105	-		+		
7.YS	R	-	-	-	-	-	-	-	100	100	-	100	-			
	L	-	-	-	-	-	-	-	100	-	100	100	+			CI
8.KH	R	-	90	90	110	105	115	-	-	-	-	-		+		
	L	-	-	-	105	105	115	-	-	-	-	-		+		CI
9.US	R	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CI
	L	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CI
10. RT	R	-	85	85	100	105	110	-	-	-	-	-		+		
	L	-	80	80	95	100	105	-	-	-	125	-		+		
11. YM	R	1波+	80	90	85	90	100	-	105	120	100	110			+	CI
	L	1波+	80	85	80	100	105	-	-	120	105	110			+	
12. RF	R	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		+	+	CI
	L	-	-	-	120	-	-	-	-	-	-	-		-	-	
13. YT	R	-	90	100	115	115	120	90	110	110	-	-		+		CI
	L	-	95	100	100	110	120	-	110	110	120	-		+		
14. MD	R	-	90	100	105	110	120	-	-	-	-	-		+		CI
	L	-	90	95	100	105	115	-	-	-	120	115		-	-	
15. ST	R	-	110	110	125	120	-	-	-	-	-	120		-	-	HA
	L	-	100	110	125	120	-	-	-	-	-	120		-	-	HA
		平均	87.5	91.6	102.7	104.5	109.7		103.9	110.5	109.6	110.7				
		標準偏差	9.6	9.7	11.9	9.5	6.9		9.9	9.9	15.4	8.4				

-: 無反応 HA: 補聴器装用 CI: 人工内耳装用

ASSR推定骨導域値



オーディオメータ骨導域値dB

図3 ASSR骨導閾値とオーディオメータ骨導閾値の散布図

内耳手術—人工内耳によるコミュニケーション— 成人の人工内耳の適応と 術前準備

虎の門病院耳鼻咽喉科聴覚センターセンター長

熊川 孝三



I. 人工内耳の歴史

人工内耳とは、内耳の疾患が原因で高度の難聴となった方の内耳の中に電極を埋め込み、蝸牛の内側にある聴神経を電気刺激して聴覚を取り戻す画期的な人工臓器治療法である。補聴器の効果が得られない高度の感音難聴者の内耳に電極を移植して聴覚の再獲得を目指す治療法は、は1957年にフランスのDjournéとEyriesらによって初めて行われた。2例に埋め込み手術が行われたが、術後の感染のために長期使用できなかった。米国のHouseらは1961年に初めて実用的な人工内耳を作製し、これはその後FDAの承認を受けた。しかしHouse型人工内耳は単チャンネルであり、このシステムでは聴覚のみで言葉を認識することはできなかった。

多チャンネル人工内耳は、1970年代になって、UCSFのSchindlerらが開発を始め、これが今日の米国Clarion型人工内耳となっている。1978年にメルボルン大学のClarkら¹⁾が10チャンネルの人工内耳を成人の中途失聴者に埋め込んだ。これは今日のCochlear型人工内耳となって普及している。

II. 人工内耳のしくみ

現在、コクレア社、メデル社、アドバンスト・バイオニクス社の3社の人工内耳が認可されている。それぞれ電極長は16~31mmであり、先端の電極の個数によって12~24チャンネルが選択可能である。

電極が患者の内耳（蝸牛）内に埋め込まれる（図1）。側頭骨に埋め込まれるものは受信コイル、IC回路と電極である。手術に要する

プロフィール

Kozo Kumakawa

最終学歴 1976年 順天堂大学医学部卒業 主な職歴 1976年 順天堂大学医学部付属病院 脳神経外科医員 1979年 東京大学医学部
付属病院 耳鼻咽喉科医員 1980年 同助手 1984年 虎の門病院耳鼻咽喉科医員 1990年 虎の門病院耳鼻咽喉科医長 2001年 シド
ニー大学Royal Prince Alfred Hospital耳鼻咽喉科クリニカルフェロー 2007年 虎の門病院耳鼻咽喉科部長・聴覚センター長 現在に至る
専門分野 中耳の聴覚改善手術 人工内耳・脳幹インプラントなどの人工聴覚臓器手術

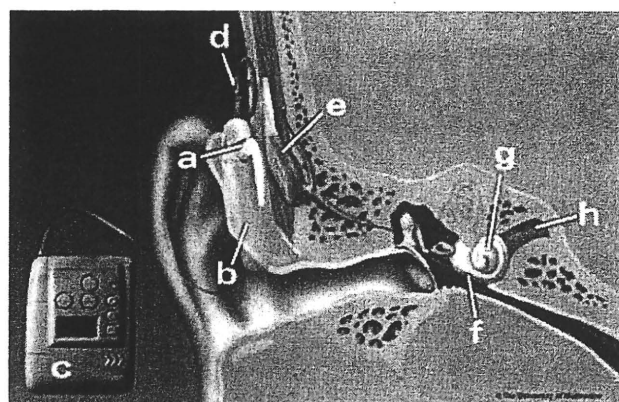


図1 人工内耳のシステム

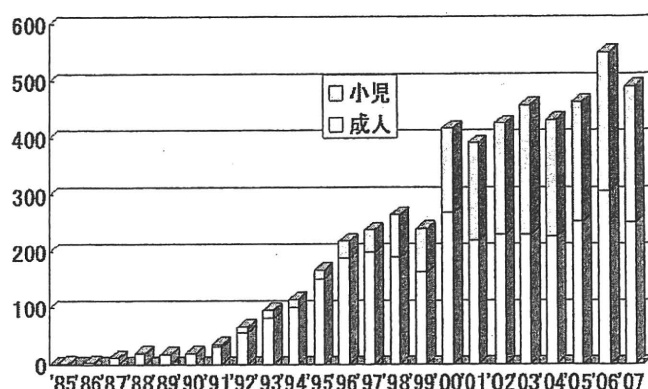


図2 わが国の人工内耳手術件数

時間は2時間程である。すべて頭皮下に埋め込まれるので洗髪も可能である。音は耳介に掛けられたマイク (a) で拾われ、この電気信号が携帯用スピーチプロセッサ (c) に送られる。これには電池とコンピューターが内蔵されており、音声信号処理が瞬時に行われる。音声信号は送信コイル (d) に送られる。送信コイルと受信コイル (e) は頭皮を隔てて磁力で張り付く。信号は電磁誘導によって受信コイルに伝えられ、蝸牛に埋め込まれた電極 (g) から電流パルスが発生し、周辺の聴神経 (h) を刺激し音として知覚される。体内電極には電池が不要であるので、取り替える必要はない。

内耳 (蝸牛) の内側のラセン神経節に電気刺激が伝えられ、聴神経から脳の聴覚中枢に伝えられて音として聞こえる。蝸牛の入り口から頂回転に向かって、高音から低音に向かう特徴周波数の配列があり、複数の電極に部位別に音声の情報を与えることで、ことばとして聞こえる。

このように、人工内耳は蝸牛骨胞内に電極を挿入することができ、電極と聴神経の接合が容易である点が、CCDと網膜の接着困難な点である人工網膜に比べて有利な点である。

Ⅲ. わが国における人工内耳の現況

わが国では1985年にコクレア社製22チャンネル人工内耳の第1例目の治療が行われた。その後、1994年4月から保険適用が認められた。以後、患者の経済的負担は大幅に軽減され、年間の手術件数は急速に増加し、最近では年間に約500例の手術が行われ、2008年12月までに手術総数は5500例に達した (図2)。また実施施設も80施設にまで増加した。

最近では小児の占める率が増加し、2007年には約50%が小児例であった。90年代後半には小児の占める割合が10%程度であったことを思うと隔世の感があり、人工内耳治療に占める小児の重要性に関しては、ようやく米国やヨーロッパなど人工内耳先進国の仲間入りをしたと言えよう。

Ⅳ. わが国の成人の適応基準

2006年に日本耳鼻咽喉科学会で制定された成人の適応基準では、両側とも90dB以上の高度の感音難聴で、補聴器の効果が乏しいこととされている。しかし90dB以上でも補聴器が有効である例は多く、実際は聴力レベルの数

字よりも補聴器装用効果が問題となる。現在の人工内耳の成績が文章での人工内耳のみによる聴取成績が80%であることから考えて、不良聴耳の補聴器による文章の理解が30%~40%以下である場合には、不良聴耳側に人工内耳の適用を考えてよい。

ちなみに、米国では聴力レベルでの基準ではなく、補聴器装用による文章テストを用いて、装用予定耳で50%以下、対側耳で60%以下である場合に人工内耳の適応ありとしている。わが国に比べて、適応基準がかなり緩やかであり、このために最多の埋め込み患者数である。

V. 対象疾患

これまで当院で行われた成人人工内耳症例253例の内訳は次のようであった。

進行性感音難聴129例、中耳炎に伴う内耳炎36例、薬剤性難聴14例、突発性難聴12例、髄膜炎に伴う内耳炎12例、先天性難聴での悪化例9例、頭部外傷7、蝸牛性耳硬化症あるいはVan der Hoeve症候群8例、家族性難聴4例、メニエール病3例、ムンプス2例、ミトコンドリア3243変異2例、前庭水管拡大症2例、内耳梅毒2例。多発性脳神経炎1例、Cogan症候群1例、不明9例。

VI. 成人の適応決定の実際

表1に術前検査の項目を掲げた。

1の患者の家族関係では家庭や職場での術後のリハビリテーションの支援を確認することが重要である。病院での聴取成績が良くても、騒音のある家庭や職場では周囲の配慮ある会話がなければ、十分な聴取ができずに患者が

表1 人工内耳埋め込み術のための術前検査 (成人)

1. 病歴, 家庭関係, 社会的環境の聴取
2. 耳鼻咽喉科一般検査
3. 内科的全身検査
4. 心理学的検査
5. 聴覚検査
 - ① 純音聴力検査
 - ② 補聴器装用下の語音聴力検査, 読話能検査
6. 平衡機能検査, 前庭機能検査
7. プロモントリーテスト
8. 画像検査
 - ① 側頭骨CTスキャン
 - ② MRI (CISS法による内耳道内の神経の確認、内耳の3DMRI)

挫折することにもなるからである。

2では慢性中耳炎や副鼻腔炎の合併を知る。慢性中耳炎では段階手術を要する場合がある。

3の全身状態の評価も重要である。術後に顔面神経の電気刺激が生じやすい疾患として、蝸牛性耳硬化症、人工透析例、自己免疫疾患に伴う難聴で長期間ステロイド投与を受けている例、高齢の女性がある。原因は顔面神経迷路部での骨壁の薄さや骨密度の低下による電気刺激の波及である²⁾。この場合には骨密度の測定もあらかじめ行っておくのがよい。

4. 心理検査

高度難聴者には心理的な偏りや異常が伴うことが多く、これが難聴に起因するものか否か、あるいは術後成績が目標に達しなかった場合、患者の対応がどのような方向に向かうか、などを術前に把握しておくことは、支援体制をとる上で必要である。

統合失調症などの精神疾患や重篤なうつ病などを伴った者では適応を避けるべきである。当科では、成人にはCMI健康調査表、TEGエゴグラム、P-Fスタディ、バウムテスト な

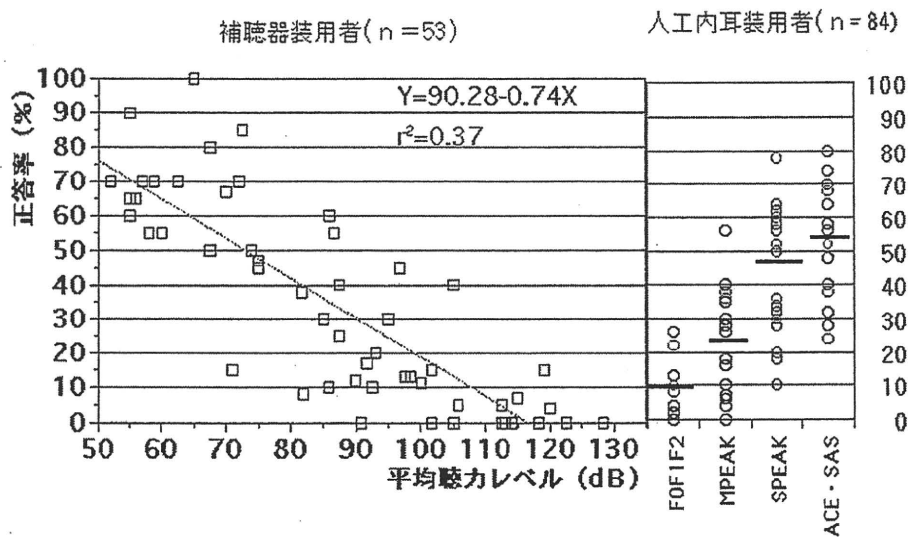


図3 補聴器と人工内耳の聴取能の比較

福田版の単語検査 (Aのみ)：平均値 ただしSPEAK方式群はN24使用例のみのデータ。

どの検査を行っている。

5. 聴覚検査

純音聴力検査で両側90dB以上でも補聴器が有効である例は多く、実際は補聴器装用効果が問題となる。当科では以下のようにして適応を決定している。

まず希望者に高度難聴用補聴器を装用させて、聴覚のみによる語音正答率を求める。さらに、読話を併用した場合と、読話単独の場合での同様の正答率を求める。

これまでの補聴器装用者と人工内耳装用者の正答率がプロットされたグラフ (図3) 上に、者の結果を当てはめることによって、当該患者の補聴器適合度が判明する。さらに期待できる人工内耳の成績との隔たりを知ることができ、適応を考える上での補助となる。逆に補聴器装用効果が聴力レベルに比して良好であり、人工内耳との差がない場合には、現状に満足する患者もいる。

この図からわかるように、人工内耳の音声処理コード化法の進歩はめざましく、最新のACE・SASコード化法を用いた場合の単語聴取能の平均正答率は、聴力レベル70dBを有す

る補聴器装用者のそれに匹敵した²⁾。つまり、70dBの難聴者が高度難聴者用補聴器を装用して聞き取る能力に相当するほど、人工内耳の性能が改善されたといえる。

すでに思春期にある、あるいは成人した先天聾は環境音の聴取には役立つが語音聴取能の改善が乏しい、という点から非使用者になる可能性がある。しかし心理学的、行動学的な効果があり、全く適応なしとは言えない。最も十分な説明と同意が必要とされる。

6. 平衡機能検査、前庭機能検査

手術後のめまいを予測する上で、温度眼振検査 (カロリックテスト) は必須である。可及的に前庭機能が低下している側を選択するのが原則であるが、加えて残存聴力、その耳の失聴期間、プロモントリーテストの結果、画像診断をも加味して総合的に術側を決定する。

7. プロモントリーテスト

鼓膜に電極を刺入し、鼓室岬角表面に固定された電極を通じて電気刺激を蝸牛神経に与える検査である。外耳道に銀ボール電極を置く簡便法も普及しつつあるが、偽陰性例もあるので注意が必要である。

残存聴覚が残っている場合には、ほとんどの例でこの検査は陽性になる。このため、適応条件でも参考にとどめるとされている。また、本検査は半定量的検査であり、本検査から人工内耳の成績を完全には予測できない。しかし、閾値・ダイナミックレンジの左右差、ギャップ検知時間、周波数弁別に優れた側を選択することで、サイドの決定に役立つ³⁾。また内耳道狭窄を認める蝸牛神経形成不全例には小児でも全身麻酔下にEABRを記録して行っている⁴⁾。

8. 画像検査

側頭骨の骨条件CTで側頭骨の発育程度、内耳奇形、中耳炎、顔面神経の走行異常の有無、正円窓の開窓の有無そして蝸牛の形態異常と骨化の程度を画像検査で的確につかむことは、

人工内耳の適応の有無、手術側、さらにはアプローチ方法を決定する上で必要である。

失聴原因が①髄膜炎、②中耳炎に由来する内耳炎、③頭部外傷、そして④蝸牛性耳硬化症である場合には、蝸牛内に軟部組織による閉塞や骨化が起こる率が20～33%と他の疾患に比べて高く、適応決定や手術側を決定する際には十分な術前画像診断が必要である⁵⁾。

軟部組織による閉塞はCTのみでは診断困難であり、MRIが優る。MRI hydrographyの一つである3D-CISS (constructive interference in steady state) 法は水強調像として優れた特性を有していながら、短時間の撮像時間で3D画像がえられるため、内耳の描出に应用されている。

図4 aは髄膜炎に伴う内耳炎によって失聴

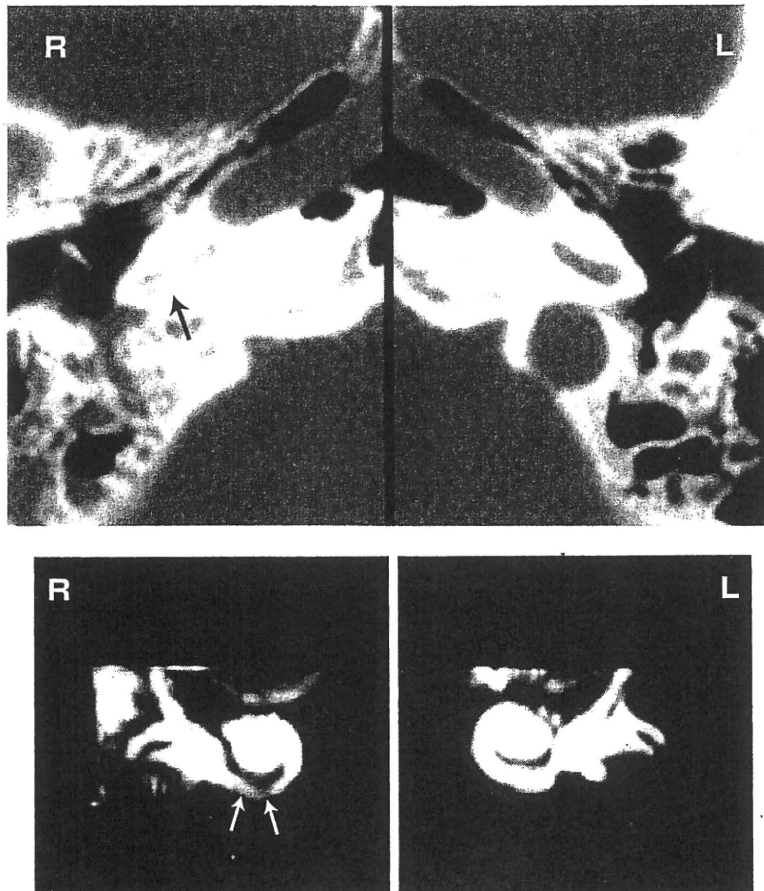


図4 a: 側頭骨CT b: 3DMRI
右蝸牛基底回転の骨化 (→) および狭窄 (⇒) が認められる。

した症例の側頭骨CTである。右の内耳の基底回転に一部骨化が認められる。図4bはその症例の内耳の3DMRIである。右蝸牛の基底回転のinferior segmentに狭窄が認められが、左蝸牛の描出は正常であり、左耳が手術に適していることが分かる。このように3DMRIではCTよりも有用な情報が得られる。

Ⅶ. 術後合併症の説明と同意

術後合併症として、手術した場所の感染や出血、手術側舌の前2/3の味覚低下、めまい、耳鳴りを一時的に起こす可能性がありえる。また埋め込まれた電極が故障したときは機器の除去や、入替え手術をすることもありえる。

また、顔面神経に触れない場合にも、ドリルの熱などによって予期せぬ一時的な麻痺が起こる可能性が0.5%程度ありうる。術後の顔面神経の電気刺激⁶⁾も成績を悪化させる要因になるので十分な術前の説明と同意が必要である。

人工内耳埋め込み術にともなって、手術後に髄膜炎および電極の感染症が起こることがありえる。とくに術後髄膜炎は、過去の髄膜炎、頭部の外傷、内耳奇形があった場合にはハイリスクであり、とくに注意が必要である。

Ⅷ. ハイブリッド型人工内耳

現在、日本で認可されている人工内耳は、電極が長く、太く、さらに深部にまで挿入されるために、ほぼ完全に残存する聴力を失ってしまう。そのため低音部に残存聴力を有している患者は、人工内耳の適応基準（全周波数域で両側90dB以上の高度難聴）を満たすまで難聴の悪化を待って人工内耳埋め込み術が

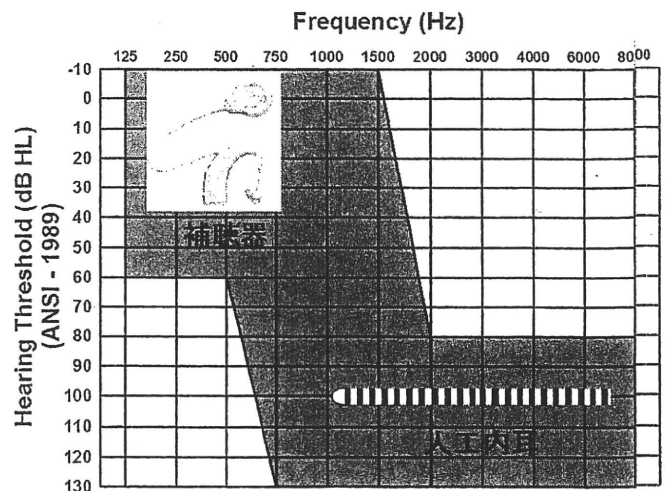


図5 ハイブリッド型人工内耳の適応範囲

行われている。

ハイブリッド型人工内耳とは電極形状がこれまでの人工内耳と異なり、短く、細く、残存する聴力を悪化させない。また補聴器も同時に組み込まれており、現在の人工内耳の適応基準には達しないが、補聴器でも充分に聞き取ることの出来ない難聴者（低音域の周波数で60~65dB未満）にも埋め込むことができるという利点を有する。図5のように、低音部は補聴器で、高音部は人工内耳で聞き取ることができ、より難聴が軽度なうちに、患者のQOLの改善に大きく寄与することが期待できる。既にEC加盟国で承認されている機器であるが、国内では薬事未承認のため使用が困難である。

高音急墜あるいは漸傾型聴力像を示す難聴患者を対象にヨーロッパを中心に行われた臨床研究では単音節の聴取能が大幅に改善しており（平均正答率が50%以上改善）その有効性・安全性が確かめられている^{7, 8)}。わが国でも、近々、臨床研究が行われる予定である。

本研究は平成20年度厚生労働科学研究費補助金によって行われた。

文献

- 1) Clark GM, Tong YC, Bailey R et al: A multiple-electrode cochlear implant. J Otolaryngol. Soc. Aust. 4: 208-212, 1978.
- 2) 熊川孝三, 他: 補聴器と人工内耳装用者におけるの語音聴取能の比較. Audiology Japan, 48: 347-348, 2005.
- 3) 熊川孝三: Cochlear implantと蝸牛電気刺激検査。耳鼻臨床 83: 537-547, 1990.
- 4) 熊川孝三: 乳幼児の人工内耳の適応と手術. JOHNS 24: 1428-1434, 2008.
- 5) 熊川孝三: 適応決定のための画像検査。ENTONI 1: 14-19, 2001.
- 6) 熊川孝三: 人工内耳による顔面神経の電気刺激. JOHNS, 16: 461-466, 2000.
- 7) Skarzynski H, Lorens A, Piotrowska A, et al.: Preservation of low frequency hearing in partial deafness cochlear implantation using the round window surgical approach. Acta Oto-Laryngologica 127: 41-48, 2007.
- 8) Baumgartner W, Jappel A, Morera C, et al.: Outcomes in adults implanted with the FLEX electrode. Acta Oto-Laryngologica 127: 579-586, 2007.

3. 人工内耳 (成人) の EBM とは?

1 序論

人工内耳とは、内耳の疾患が原因で高度の難聴となった患者の内耳の中に電極を埋め込み、蝸牛の内側にある聴神経を電気刺激して聴覚を取り戻す画期的な人工臓器治療法である。1994年4月から保険適用が認められ、最近では年間に約500例の手術が行われ、2008年12月までに手術総数は5500例に達した。また実施施設も80施設にまで増加した。

人工内耳の装置と音声処理コード化法は当初のF0F2抽出法から始まって、F0F1F2方式、89年にはさらに高い周波数のフォルマントまでを加えたmulti-peak抽出法(以下MPEAK方式)、1994年にはspectral peakコード化法(SPEAK方式)が開発された。さらにCIS法、両方式の特徴を兼ね備えたACE法、SAS法など新たな音声コード化法の導入が行われた。

2 指針

2006年に日本耳鼻咽喉科学会で制定された成人の人工内耳適応基準では、両側とも90dB以上の高度の感音難聴で、補聴器の効果が乏しいこととされ、補聴効果については明らかな基準の記載はない。しかし90dB以上でも補聴器が有効である例は多く、実際は聴力レベルの数字よりも補聴器装用効果が問題となる。

3 エビデンス

1) 補聴器と人工内耳の有用性の比較

著者らは両側100dB以上の高度難聴者で、補聴器と人工内耳装用者の語音聴取能の比較を行った。母音ではACE・SAS使用の人工内耳群の正答率の平均値は93%であったが、補聴器装用者では30%であり、明らかに同じ聴力レベルの補聴器装用者の成績を上回った。同様に、単音節では人工内耳群の正答率の平均値は47%で補聴器装用群では10%、単語では人工内耳群の正答率の平均値は54%で補聴器装用群では7%であった。これらの差は危険率0.1%以下で有意であった。さらに、人工内耳装用者の成績は、70dBの難聴者が補聴器を装用して聞き取る能力に相当した。

2) 機種と音声コード化法の進歩の有効性

人工内耳のハード面、音声処理コード化法というソフト面の進歩が及ぼす効果を検証するために、著者らはF0F1F2群、MPEAK群、SPEAK群、ACE・SASを使用した人工内耳装用者群の聴取成績を比較した¹⁾。この結果、単音節ではF0F1F2群、MPEAK群、SPEAK群、ACE・SAS群の正答率の平均値はそれぞれ17%、20%、

45%, 47%と改善していることを報告した。同様に、単語では F0F1F2 群, MPEAK 群, SPEAK 群, ACE・SAS 群の正答率の平均値はそれぞれ 10%, 23%, 48%, 54%と改善した。

ACE・SAS 群による人工内耳の語音聴取能の平均値は、1997 年の F0F1F2 群の報告に比べて、補聴器装用者の成績で検討すると聴力レベルで 10dB 分の成績改善に相当した。人工内耳の性能が改善されたといえる。

3] 人工内耳は高齢者でも若年者同様に有用か

そこで、当院で人工内耳埋め込み手術を受けた成人の言語習得後失聴者のうち、65 歳以上の 22 例と、64 歳以下の 55 例の言語聴取能を比較検討した。2 群間に音声処理コード化法、失聴期間、使用電極数における 2 群間の有意差は認められなかった。結果は母音、単音節、単語、文のいずれの評価項目においても危険率 5% レベルでは 2 群間に有意差は認められなかった¹⁾。この意味では人工内耳は高齢者でも同様に有用といえる。

しかし対照群の年齢上限を 5 歳ステップで下げていき、65 歳以上の高齢群との間で有意差が出現するか否かを検討したところ、50 歳以下の群を対照群とした場合には危険率 5% レベルで有意な低下が認められた²⁾。

山中³⁾は文章反復検査では加齢に伴って反復文節数の低下が認められ、65 歳未満では 23.6 文節/分、65 歳以上では 14.2 文節/分と両群間には有意差が認められたと報告した。

4] 両側人工内耳手術は有効か

Murphy ら⁴⁾は、音源定位と騒音下の語音聴取成績の向上のみが、片側人工内耳に対する両側人工内耳の有意な点であると結論した。一方、スウェーデンのヘルスケアに関する諮問委員会も 2 つの人工内耳をもつことは合併症も 2 倍となる可能性をもつことになるため、両側装用が必ずしもコスト効果と 2 倍の合併症のリスクを上回る利点を有する確証はまだ得られていないと慎重な態度を示している⁵⁾。

4 根拠となった臨床研究の問題点と解説

一般的に加齢に伴って生じるラセン神経節から聴皮質にいたる神経節細胞の減少あるいは萎縮は、言語処理および弁別の機能低下を生じるとされている。これは人工内耳の原理上、不利な因子と考えられる。しかし、八木ら⁶⁾は ABR と Token テストを用いて、老人性難聴における語音明瞭度の低下の主たる要因は内耳感覚細胞あるいはラセン神経節の変化にあり、脳幹あるいは上位中枢の関与は小さいと推測した。したがって人工内耳では高齢者でも補聴器の場合ほど言語聴取能が低下しないという結果は十分、説明可能である。

高齢者ではより高次な処理が必要な言語聴取能の低下があることは事実であるが、聴覚認知、理解能力が保たれている高齢者では積極的に適応としてよいと考えられる。

両側人工内耳の有用性は十分に予見できるところであるが、語音評価テストのみならず、音

質や音楽などさらに詳細な評価テストが待たれるところである。

5 本邦の患者に適應する際の注意点

現在の人工内耳の成績は、人工内耳のみによる CI-2004 の文章の平均聴取成績が 80% であることから考えて、不良聴耳の補聴器による文章の理解が 30~40% 以下である場合には、不良聴耳側に人工内耳の適用を考えてよいと考える。

ちなみに、米国では平均聴力レベルで 70dB 以上であり、補聴器装用による文章テストを用いて、装用予定耳で 50% 以下、対側耳で 60% 以下である場合に人工内耳の適應ありとしており、今後、わが国でも適應基準の変更がありうる。

■文献■

- 1) 熊川孝三, 他. 補聴器と人工内耳装用者における語音聴取能の比較. *Audiology Japan*. 2005; 48: 347-8.
- 2) 熊川孝三. 人工内耳は高齢者でも若年者同様に有効か. *耳鼻咽喉科・頭頸部外科クリニックトレンド Part 3*. 中山書店; 2005. p.96-7.
- 3) 山中 昇. 成人人工内耳装用者の成績. *耳鼻咽喉科診療プラクティス 2 聴覚の獲得*. 久保 武, 編. 東京: 文光堂; 2000. p.157-61.
- 4) Murphy J, O'Donoghue G. Bilateral cochlear implantation: An evidence-based medicine evaluation. *Laryngoscope*. 2007; 117: 1412-8
- 5) Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. Bilateral cochlear implantation in children. Stockholm, SBU 2006.
- 6) 八木昌人, 加賀君孝. 高齢者の聴覚障害. *中枢性聴覚障害の基礎と臨床*, 加我君孝, 編. 東京: 金原出版; 2000. p.155-9.

〈熊川孝三〉

■ ■ 14. 聴性脳幹インプラント (ABI) ■ ■

●はじめに

内耳よりさらに中枢の聴神経由来の高度感音難聴については人工内耳でも電気信号を脳幹の神経核に伝えることができない。このような聴神経由来の難聴の外科的治療法として、蝸牛神経核(延髄での聴覚ニューロンの中継核)の表面上に電極を置いて、これを直接に電気刺激して聴覚を取り戻す人工臓器が開発されている。これが聴性脳幹インプラント (auditory brainstem implant ; ABI) である。

■ 歴史と本装置のシステム ■

ABI はロサンゼルスにある House 耳科学研究所の脳外科医 Hitselberger によって考案され、1979 年に両側の聴神経腫瘍を有する神経線維腫症第 2 型 (neurofibromatosis type 2 ; NF2) の患者に第 1 例目の埋め込み手術が行われた¹⁾。その時期は同僚の耳鼻咽喉科医である House が人工内耳を考案したときとほぼ同時期であり、人工内耳と ABI は、埋め込む位置こそ違え、聴神経路を電極で刺激して聴覚を再獲得するという発想のもとに同じ施設で同時に生まれたことは興味深い。

ABI は当初、単チャンネルであったが、その後、人工内耳の改良とともに多チャンネル化が図られた。現在、Cochlear 社製 Nuclues 24 ABI (24 チャンネル) と MED-EL 社製 Puls-er100 ABI (12 チャンネル) の 2 種類がある。わが国では、まだ保険適用はなされていない。

装置の大まかなシステムは人工内耳と同様であるが、人工内耳が内耳(蝸牛)に埋め込まれるのに対し、ABI はさらに中枢にある脳幹の蝸牛神経核 cochlear nucleus (CN) の表面に置かれる(図 1)。このため、人工内耳のリング状電極と異なり、Cochlear 社製 Nuclues 24 ABI の先端電極は 3×8 mm の長方形で、ここに 22 個のディスク状電極が配列している。一方、MED-El Pulser100 ABI の先端電極は 5.5×3.0 mm で 12 個の活性電極と 1 個の不活性電極が並んでいる(図 2)。

蝸牛神経核内においても神経細胞は周波数にしたがって tonotopical に配列しており、電極ごとのピッチ弁別が可能である。これを利用してフォルマント情報を伝える。体外システムは人工内耳と同様である。

■ ABI の適応疾患 ■

ABI の適応基準の対象例は両側の聴神経腫瘍の障害によって高度の難聴となる場合であ

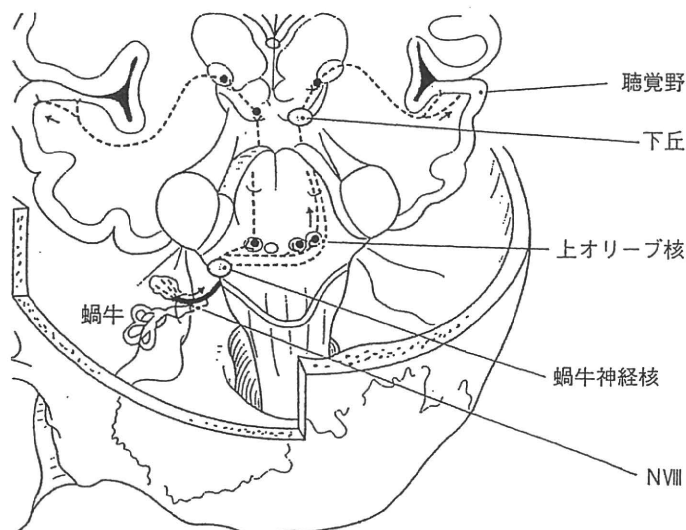
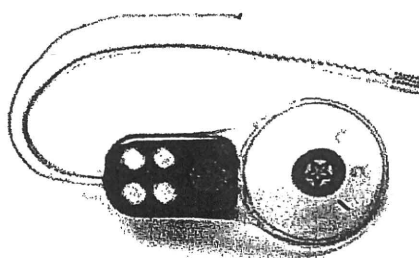


図 1 ●聴覚伝導路の機能解剖

聴性脳幹インプラント ABI は延髄の蝸牛神経核の表面に置かれ、これを電気刺激して直接に音声信号を伝える。一方、AMI は中脳の下丘に置かれる。

a : コクレア社製 ABI
24 チャンネル



b : メデル社製 ABI 12
チャンネル
挿入図は電極先端の
拡大を示す。

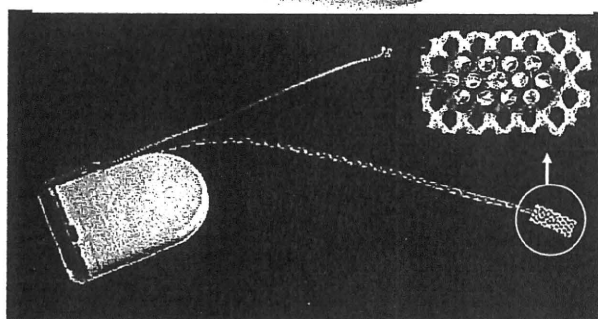


図 2 ●聴性脳幹インプラントの電極(パワーポイント)

現在は 2 種類の電極がある。

り、ほとんどは NF2 である。原則として聴神経腫瘍摘出時に電極埋め込み手術を行う。腫瘍が大きく脳幹の変形が強い例では、術後の電極位置のズレを防ぐために段階手術として、電極の埋め込みを考慮した方がよい場合もある²⁾。

ほかにも、先天性の内耳、聴神経の形成不全の小児³⁾、外傷で聴神経が切断された場合、あるいは、両側内耳の完全骨化なども適応となり、人工内耳が適応されない症例の救済手術としての大きな発展性が考えられる。

ガンマナイフ治療例では CN の神経節数が減少するために良好な成績が得られない可能性⁴⁾があるが、まったく適応とされないわけではない。

聴神経が保存された場合には高度難聴となっても人工内耳治療によって良好な語音聴取能が得られることが既に報告されている⁴⁾ので、この場合には、人工内耳治療を優先すべきである。

■ 電極埋め込み手術 ■

CN へのアプローチ方法としては、経迷路法と後頭下法の2つの方法がある。後頭下法アプローチは経迷路法に比べて外側陥凹の確認や挿入角度の点から ABI の埋め込みには不利であると考えられていたが、実際には本法は視野が広く、他のランドマークも見やすいため、最近では全例、脳神経外科と協力して、後頭下法アプローチで行っている。

蝸牛神経核は図3のように延髄外側に位置し、その大きさは幅2mm、長さ12mmである。但し、通常のアプローチで直接これを見ることは難しいので、適切な位置の確認には術中に電気刺激によるモニタリングを要する。電気刺激後、Ⅲ・Ⅳ・Ⅴ波はそれぞれ1、1.5、2.5msの潜時をもって出現する。このうち筋電図を最小とし、より多くのピークが検出され、振幅が最大となり、かつ筋原性反応を最小にする電極位置が最適位置である⁵⁾。

電極を蝸牛神経核上に置き、生体糊で固定する。刺入するわけではないので安全である。電極周囲のダクロン膜がクモ膜と線維性に結合し、電極の移動率は8%程度である。

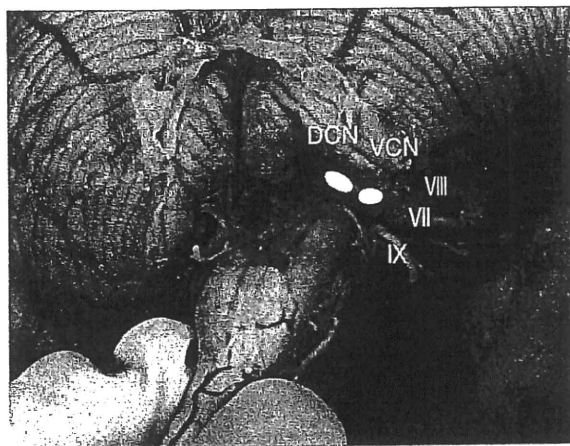


図3●右側の蝸牛神経核とその付近の解剖(パワーポイント)

小脳を挙上し、第Ⅳ脳室底を斜め上からみる。

DCN：蝸牛神経背側核、VCN：同腹側核、Ⅶ、Ⅷ、Ⅸ：脳神経、Ⅷ脳神経が聴神経である。

■ 術後成績 ■

当院ではこれまで計8例にABI埋め込み術を施行した。手術時年齢は25～67歳、男性6例、女性2例、原因疾患の内訳はNF2に伴う両側聴神経腫瘍7例、髄膜炎に伴う両側内耳の骨化1例である。

腫瘍切除と同時に埋め込みが行われたものは4例、段階手術としてABI埋め込みだけが行われた例が4例である。手術は1例が経迷路法で、7例が後頭下法で行われた。

当初はABIのみによる語音弁別は困難であった⁶⁾が、最近行った2例の術後成績として、①環境音弁別テストがそれぞれ80%、②初めて聞く文章の聞き取りテストは、聴覚のみで31%と21%、聴覚と視覚併用でそれぞれ89%と良好な聴取能が得られた⁵⁾。