

と略す), 両者を合わせたもの: Electric acoustic stimulation (以下 EAS と略す) の各 3 条件での装用閾値検査, およびこの 3 条件での音場での 67S 語表を用いた語音聴力検査, 「人工内耳埋込み患者の音声知覚能力の評価のための音声・口形材料」の聴覚情報 (以下 福田版聴覚条件と略す) による聴取能の評価を行った。装用閾値の検査では対側耳は耳栓とイヤーマフを使用して遮蔽した。AS 条件では人工内耳の送信コイルを頭皮から外した状態で検査し, ES 条件では送信コイルを装着し外耳道を耳栓で遮蔽した。語音聴力検査と福田版聴覚条件ではスピーカを被検者の前方 1m の位置に設置し呈示音は 65dB SPL とし, 非術側耳は遮蔽した。以上の検査条件はヨーロッパでの検査条件と同様にするためである。騒音下の検査では被検者の前方 1m の位置にスピーカを 2 台設置し, 下方の 1 台からは語音を,

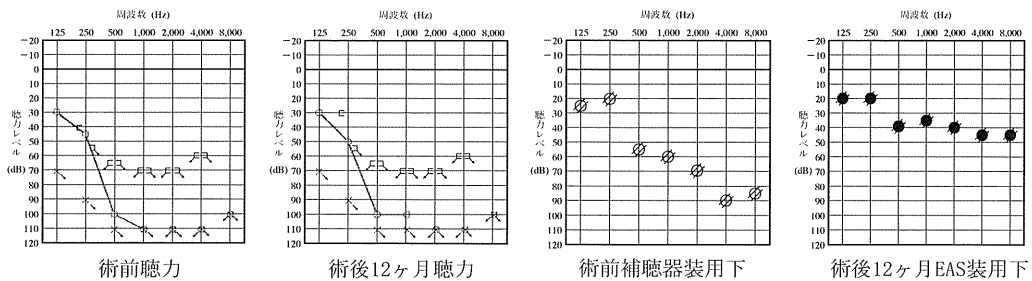
上方の 1 台からはスピーチノイズを呈示した。スピーチノイズは 50dB SPL とし SN 比 +15 の条件とした。

症 例

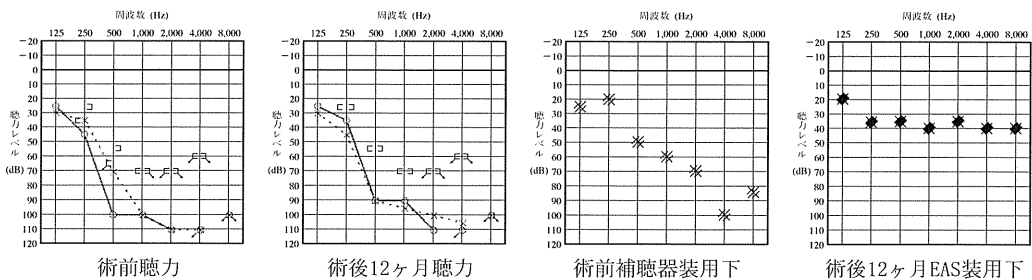
症例 1

39 歳男性。左耳は生下時より聾。6 歳の頃に右耳の難聴を指摘された。その後より徐々に進行し 30 歳頃から右補聴器の装用を開始。36 歳の時には補聴器を装用しても日常生活ではほとんど聴き取れない状態となった。CT, MRI では中耳内耳奇形を認めなかった。術前の純音聴力検査の結果を図 2 上段に示す。術前の右補聴器装用下での 67S 語表による正答率は 10% であった。2009 年 11 月 16 日に右耳に対し EAS 人工内耳埋込み術を行った。

症例 1



症例 2



症例 3

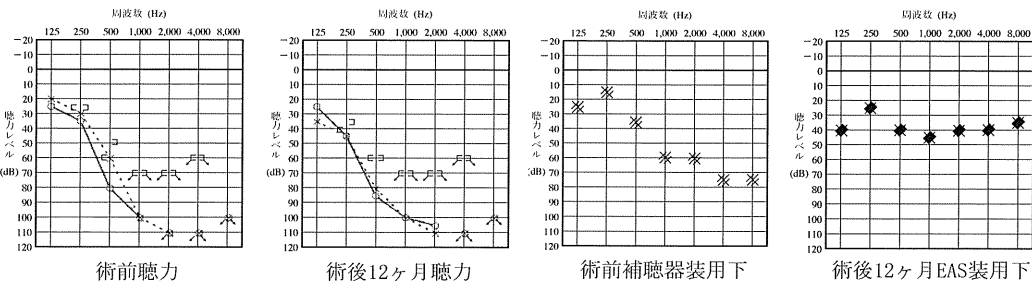


図 2 各症例の術前および術後 12 ヶ月の純音聴力, 音場における術前の補聴器装用閾値および術後 12 ヶ月の残存聴力活用型人工内耳 (EAS) の装用下閾値
 ◉: 右補聴器装用 ※: 左補聴器装用 ◐: 右 EAS 装用 ◑: 左 EAS 装用

症例 2

45歳女性。25歳頃から両耳の耳鳴と難聴を自覚。両側高音部の感音難聴と診断された。徐々に進行し35歳の時に左補聴器装用を開始した。しかし、騒音下ではうるさく感じるため満足な装用効果は得られなかった。その後、徐々に難聴の進行もあり左補聴器の効果も得られなくなったため装用を中止した。術前の純音聴力検査の結果を図2中段に示す。術前の左補聴器装用下での67S語表による正答率は25%であった。2009年11月18日に左耳に対しEAS人工内耳埋込み術を行った。

症例 3

38歳女性。小学校の検診の際に両側難聴を指摘された。徐々に進行し、25歳の時に両側の補聴器装用を開始した。この時点でも十分な装用効果は得られず、とくに騒音下での聴取は極めて困難であった。経過とともに難聴が進行し装用効果は低下、静寂下でゆっくり話せば1対1の会話が成立する程度となった。術前の純音聴力検査の結果を図2下段に示す。左補聴器装用下での67S語表による正答率は25%であった。2009年12月21日に左耳に対しEAS人工内耳埋込み術を行った。

結 果

1. 術後残存聴力

各症例の術後の純音聴力検査の結果を図2に示

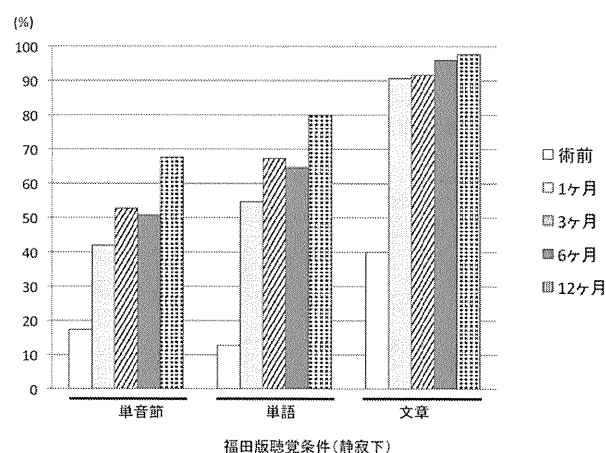


図3 福田版聴覚条件での単音節、単語、文章の正答率の経過(3症例の平均値)経過とともに改善する傾向が認められた。

す。術後12ヶ月以上経過したが、低音部の聴力が温存されていることが確認された。

2. EAS 装用閾値

図2に術前の補聴器装用下の音場での聴取閾値とEAS装用下の閾値を示す。低音部から高音部までほぼ40dB HL程度の装用閾値となっている。音入れ後1ヶ月で十分な装用閾値を認めた。12ヶ月後も装用閾値においては大きな変化は見られなかった。

3. EAS 装用後の聴取成績

図3に福田版聴覚条件下での正答率について、3症例の平均値を示す。術前は補聴器を装用した状態、術後はEASの状態での結果である。音入れ後1ヶ月目から各検査項目で聴取能の向上が認められた。単音節では術前の補聴器装用下で平均17.3%が音入れ後3ヶ月目には52.7%、12ヶ月後に67.7%と改善した。単語に関しても、同様の経過で改善が認められ術前平均12.7%が12ヶ月後に80.0%と改善した。文章については術前が平均40%であったが、術後1ヶ月で90.1%と大きく改善し、以降12ヶ月目では平均97.7%とほぼ天井効果が生じていると思われる。

4. AS, ES と EAS の聴取能の変化

図4に67S語表を用いた、静寂下でのAS, ES, EAS入力条件での正答率の結果を音入れ後からの経過で示す。音入れ後1, 3, 6, 12ヶ月時点での3症例の平均値をそれぞれ棒グラフで示した。静寂

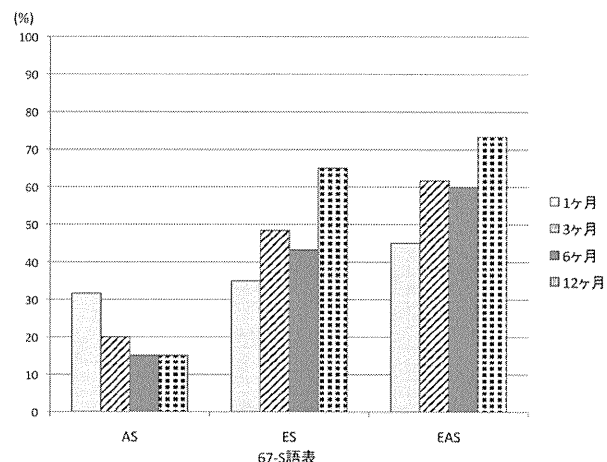


図4 67S語表を用いた語音検査の正答率の経過 AS: 音響刺激, ES: 電気刺激, EAS: 残存聴力活用型人工内耳 (AS+ES)

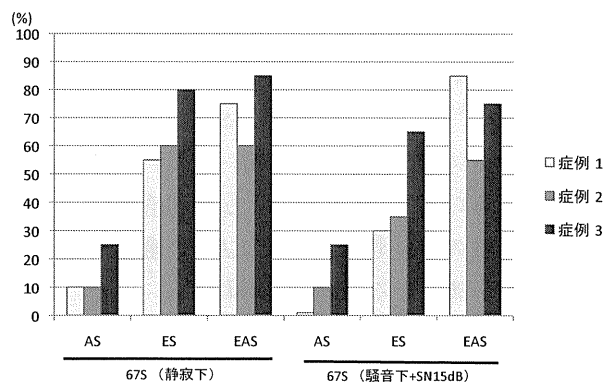


図5 12ヶ月時点での67S語表を用いた語音検査の静寂下と騒音下での正答率
静寂下と騒音下 (SN+15dB) におけるAS: 音響刺激, ES: 電気刺激, EAS: 残存聴力活用型人工内耳 (AS+ESの状態) の各条件での結果

下において、EAS条件がESに対してわずかながら優れている傾向が見られた。また音入れ後の経過に伴いAS単独での正答率が低下している傾向があることが認められた。ESとEASの正答率では音入れ後、6ヶ月以降の12ヶ月時点でも改善していることが認められた。

5. 雑音下での単音節聴取成績

図5に67S語表を用いた、雑音下 (SN+15dB) でのAS, ES, EAS入力条件での各症例の正答率を示す。音入れ後12ヶ月時点での結果である。静寂下においてはEAS条件がESに対してわずかに優れていたが、雑音下ではさらにEAS条件が優れている傾向が見られた。

考 察

高音急墜型の感音難聴症例に対する本治療法のコンセプトは、低音部の残存聴力を温存し蝸牛内に電極を挿入し高音部を人工内耳で刺激し、温存された低音部に対し音響刺激で聴取するものである。従来の人工内耳埋め込みは蝸牛内に電極を挿入することで本来の内耳機能は失われると考えられていた。人工内耳はコルチ器などの蝸牛の機能が失われた重度感音難聴に対してラセン神経節、蝸牛神経を刺激することを目的としていたため、蝸牛内に電極が挿入されればそれで聴取能を確保できる。このため通常の人工内耳電極には蝸牛内の基板やコルチ器などを損傷しないような根本的な配慮はなされていなか

った。しかし低音部に残存聴力がある症例に対して人工内耳埋め込みを行う場合、蝸牛の中回転から頂回転でのこれら機能を保存する必要がある。電極挿入による蝸牛への損傷に関しては、直接的な機械的障害と、炎症性サイトカインによる遅発的障害が関与すると言われている。前者に関しては専用電極、低侵襲な正円窓アプローチ法により危険性を低下させることが可能と思われる。後者に関する発生機序としては基底回転側の損傷で生じた炎症性サイトカインや内・外リンパの混合液などがリンパ液の流れで頂回転側に到達することで遅発的に生じる損傷が原因とする考え方⁶⁾があり、この点からも低侵襲な電極と手術方法やステロイドなどの薬剤投与が重要であると思われる。今回使用した専用電極、FLEXeasのような先端を細く、しなやかな形状にする工夫^{7),8)}や、電極挿入時に蝸牛への障害を最小限に抑える手技の工夫⁹⁾、術中術後のステロイド投与など薬剤による保護¹⁰⁾など、多くの基礎的臨床的検討がなされている。海外での術後の低音部聴力の温存率もおよそ80から100%である¹¹⁾⁻¹³⁾。今回の検討では術後12ヶ月経過で3症例とも低音部の聴力は温存され、電極挿入後長期間にわたり、蝸牛内における障害が起こっていないことが確認された。

中高音部の電気刺激と低音部の音響刺激の中枢での統合に関しては不明な点もあるが、音入れ直後は「二重に聞こえる、こだまのように音がズレて聞こえる。」といった感想があったが、比較的すみやかにこの現象は消失し、少なくとも二重にずれて聞こえるといったことが長時間にわたって持続することはなかった。聴取能に関しては、装用後、比較的早期に改善しはじめた。海外での報告では、およそ6ヶ月程度でほぼ最良の聴取能に達する傾向であるが^{12),14)}、今回の3症例では12ヶ月時点でもそれ以前に比較して改善が認められ、言語の違いや年齢、その他の要因が考えられるが、今後さらに長期に経過を追う必要があると思われる。EASはすでに海外でその有効性が認められているが、今回我々が検討した症例からも、日本語においても良好な成績が期待できる治療方法と考えられた。

低音部がはたしてどれほど聴取能に寄与しているか、AS条件、ES条件とEAS条件で比較すると、AS単独での聴取には当然ながら限界があり、スピーチ

プロセッサの音響刺激部分は補聴器よりも機能が制限されているためその効果は相対的に低い。ESとEAS条件では、静寂下においては単音節、単語、文章の各検査項目でわずかにEAS条件が優れている傾向であるが、聴取内容の多くはESからの入力で行われていると思われる。しかし、騒音下での聴取においてはESとEAS条件下で差を認め、ASが加わることで騒音下での聴取能の有用性が認められることが示唆された。また、装着者の装着感としては「ASがあるほうが音に厚みを感じられ、聴き取りやすい」、「ESのみよりも柔らかい印象」という感想を述べていた。AS単独では聴取に寄与する部分はわずかであるが、このAS入力とES入力との相乗効果によりEASでの雑音下での聴取能が改善するものと思われた。他の報告でもESとEASの比較では特に雑音下での聴取能に違いがあることが示されており^{13),15)}、EASのメリットであると思われた。海外での研究で、通常の人工内耳群と残存聴力のあるEAS群において静寂下での聴取成績を検討しており、静寂下であってもEAS群が優れていることが示され、これは残存聴力の影響と報告¹⁶⁾している。

今回対象とした3症例は、低音部に残存聴力を有するものの四分法平均聴力ではいずれも90dBHL以上であり、従来の人工内耳の適応基準を満たす症例である。しかし従来の人工内耳は、電極の形状、埋め込みの手術方法に関して、低音部の残存聴力を温存するための考慮はなされていなかった。EASを用いることで低音部の聴力を温存できる可能性が高く、低音部のわずかな聴力であってもそれを音響刺激で、人工内耳の電気刺激に加えることで、従来の人工内耳よりも優れた聴取能を獲得できることが示唆された。

さらに特に注目すべき点は、これら3症例は通常のEASの適応基準よりも純音聴力検査の結果が悪い症例である。EAS電極を埋め込み、低音部の残存聴力を温存できたとしても、難聴の自然経過として、低音部の聴力が次第に悪化する可能性があり、今回の3症例の聴取能の結果をみても、通常のEASの適応の症例(図1)が自然経過として聴力が悪化した場合でも本治療方法で十分な聴取能を確保できるものと思われた。このような高音急墜、漸傾型感

音難聴の原因は明らかでない場合も多いが、当科で検討した結果このような聴力像を示す症例からミトコンドリア遺伝子1555変異、*SLC26A4* 遺伝子変異、*CDH23* 遺伝子変異、*GJB2* 遺伝子変異をもつ症例が認められた¹⁷⁾。難聴の遺伝子検査を行うことで、進行性の可能性も含めてEASの適応や将来的な予測も可能になるものと思われる。

人工内耳による電気刺激部分はマッピングにより調整可能であり、低音部の残存聴力の程度により低音部までの刺激が可能である。音響刺激部分との協調をとりながら両者を調整することで、たとえわずかに残されている低音部の聴力であっても、これを音響刺激で有効に利用することで、単なる人工内耳よりも優れた聴取能を獲得できることが示唆された。現在、信州大学を中心に複数の機関で、高度医療としてEASが施行されており、検討が行われている。また今後、人工内耳の音声コード化法の開発と相まって、スピーチプロセッサの低音部を入力する音響刺激部分が改良されることでさらに良好な聴取能を獲得する可能性もある。EASはふたつの刺激部分を持つため、それぞれの設定の方法など、日本語の特徴をふまえて今後検討してゆくことも必要であると考えられた。

Results of electric acoustic stimulation for partial deafness in japan : three case reports

Hideaki Moteki^{1),2)}, Shin-ya Nishio¹⁾, Maiko Miyagawa¹⁾, Yutaka Takumi^{1),2)}, Satoshi Iwasaki^{1),2)}, Shin-ichi Usami¹⁾

¹⁾Department of Otorhinolaryngology, Shinshu University School of Medicine

²⁾Department of Hearing Implant Sciences, Shinshu University School of Medicine

We evaluated the benefits of Electric Acoustic Stimulation (EAS) for patients with normal or moderate hearing loss in the lower frequencies or steeply sloping severe high-frequency hearing loss, and determined the effects of EAS in individuals

with residual lower frequency hearing. All patients underwent cochlear implantation by the round window approach as an atraumatic surgery, using the MED-EL FLEXeas electrode array. They received treatment with the DUET2 processor, which combines electric and acoustic stimulation in one device. Assessment using an audiological test battery was performed as follows: postoperative residual hearing in lower frequencies; Japanese monosyllable words and speech discrimination abilities were evaluated at the time-points of 1, 3, 6 and 12 months after the EAS. Low-frequency residual hearing was preserved in all three patients during the long-term observation after cochlear implantation. The audiological test results revealed significant efficacy and benefits of EAS as compared to electrical stimulation alone, especially under noisy conditions. Thus, lower-frequency hearing preservation is possible after cochlear implantation by the round window approach and use of the FLEXeas electrode. We suggest that EAS is an effective treatment strategy for partial deafness, and yields improvements in monosyllable word discrimination and speech perception, even in Japanese speakers.

参考文献

- 1) von Ilberg C, Kiefer J, Tillein J, et al: Electric-acoustic stimulation of the auditory system: New technology for severe hearing loss. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* **61**: 334-340, 1999
- 2) 宇佐美真一, 工穰, 鈴木伸嘉, 他: 残存聴力活用型人工内耳 (EAS: electric acoustic stimulation) を使用した一症例 人工内耳手術における残存聴力保存の試み。 *Otology Japan* **20**: 151-155, 2010
- 3) 宇佐美真一: 【最新技術 補聴器と人工中耳・人工内耳】補聴器と人工内耳の融合 残存聴力活用型人工内耳について。 *耳喉頭頸* **83**: 393-401, 2011
- 4) Skarzynski H, Lorens A, Piotrowska A, et al: Preservation of low frequency hearing in partial deafness cochlear implantation (PDCI) using the round window surgical approach. *Acta Otolaryngol* **127**: 41-48, 2007
- 5) Usami S, Moteki H, Suzuki N, et al: Achievement of hearing preservation in the presence of an electrode covering the residual hearing region. *Acta Otolaryngol* **131**: 405-412, 2011
- 6) Adunka O, Unkelbach MH, Mack M, et al: Cochlear implantation via the round window membrane minimizes trauma to cochlear structures: a histologically controlled insertion study. *Acta Otolaryngol* **124**: 807-812, 2004
- 7) Baumgartner WD, Jappel A, Morera C, et al: Outcomes in adults implanted with the FLEXsoft electrode. *Acta Otolaryngol* **127**: 579-586, 2007
- 8) Gstoettner W, Helbig S, Settevendemie C, et al: A new electrode for residual hearing preservation in cochlear implantation: first clinical results. *Acta Otolaryngol* **129**: 372-379, 2009
- 9) Roland PS, Wright CG, Isaacson B. Cochlear implant electrode insertion: the round window revisited. *Laryngoscope* **117**: 1397-1402, 2007
- 10) Connolly TM, Eastwood H, Kel G, et al: Pre-operative intravenous dexamethasone prevents auditory threshold shift in a guinea pig model of cochlear implantation. *Audiol Neurootol* **16**: 137-144, 2011
- 11) Lorens A, Polak M, Piotrowska A, et al: Outcomes of treatment of partial deafness with cochlear implantation: a DUET study. *Laryngoscope* **118**: 288-294, 2008
- 12) Helbig S, Van de Heyning P, Kiefer J, et al: Combined electric acoustic stimulation with the PULSARCI (100) implant system using the FLEX (EAS) electrode array. *Acta Otolaryngol* **131**: 585-595, 2011
- 13) Talbot KN, Hartley DE: Combined electro-acoustic stimulation: a beneficial union? *Clin Otolaryngol* **33**: 536-545, 2008
- 14) Gstoettner WK, van de Heyning P, O'Connor AF, et al: Electric acoustic stimulation of the auditory system: results of a multi-centre investigation. *Acta Otolaryngol* **128**: 968-975, 2008

- 15) Wilson BS: Partial Deafness Cochlear Implantation (PDCI) and Electric-Acoustic Stimulation (EAS). *Cochlear Implants Int* 2010 Suppl **11**: 56-66, 2010
- 16) Adunka OF, Pillsbury HC, Adunka MC, et al: Is electric acoustic stimulation better than conventional cochlear implantation for speech perception in quiet? *Otol Neurotol* **31**: 1049-1054, 2010
- 17) Usami S, Miyagawa M, Suzuki N, et al: Genetic background of candidates for EAS (electric-acoustic stimulation). *Audiological Medicine* **28**: 28-32, 2010

(2011年9月28日受稿 2011年11月9日受理)

別冊請求先: 〒390-8621

長野県松本市旭3-1-1

信州大学医学部耳鼻咽喉科

茂木英明

Hideaki Moteki

Department of Otorhinolaryngology,
Shinshu University School of Medicine,
3-1-1 Asahi Matsumoto, 390-
8621, Japan

<p style="text-align: center;">総 説</p>

日耳鼻 114: 801-806, 2011

「第112回日本耳鼻咽喉科学会総会シンポジウム」

人工聴覚器の将来

人工内耳～低侵襲，残存聴力温存へ向けた新たな取り組み

岩崎 聡*
 茂木 英明***
 工 穰***
 宇佐美真一**

*信州大学医学部附属病院

人工聴覚器学講座

**信州大学医学部耳鼻咽喉科

既存の補聴器の装用が困難な高音急墜型感音難聴に対し，言葉の聞き取りが改善できる新たな方法が残存聴力活用型人工内耳（electric acoustic stimulation: EAS）である。蝸牛内に電極を挿入し，電気刺激する装置と外耳道から音響刺激する装置からなり，高度難聴の中・高音部を人工内耳で，残聴のある低音部を音響刺激で聞き取るシステムである。直接的な機械的組織損傷を最小限にするため，電極の先端がより柔軟になるよう改良が進められ，また手術時に聴力温存の観点からできるだけ蝸牛基底回転の損傷を避けることが重要となる。正円窓アプローチによる電極挿入法がより蝸牛へ低侵襲であると思われる。海外の術後聴力温存率は80～100%であり，EAS装用による単音節聴取能の大幅な改善が確認され，その有効性が認められている。聴力温存成績向上のため，蝸牛損傷を軽減するための drug delivery system の応用，さらなる電極の改良が必要と思われる。難聴の原因によっては内耳の脆弱性により聴力の温存が困難な場合や難聴の進行が考えられる。事前にこれらを予測するためにも難聴遺伝子検査が有効になっていくと思われる。

キーワード：人工内耳，高音急墜型感音難聴，聴力温存，補聴器

はじめに

18世紀にボルタが内耳を電気刺激すると音感覚が得られることを発表してから，1972年単チャンネル型人工内耳，その後1980年代に入ると多チャンネル型人工内耳が広く普及した。わが国で人工内耳が行われてから約25年が経過し，その間1998年と2006年に人工内耳の適応に関する指針が発表された。適応聴力に関しては“両耳とも平均聴力レベルが90デシベル以上”となっており，重度感音難聴に限られていた。そのため，人工内耳の手術法も聴力の活用ができないとの理由から，内耳破壊手術の傾向がみられた。

しかし，約10年前に Prof. Dr. Christian von Ilberg が低音部のみに残聴がある症例に対し，低音部を音響刺激で高度難聴の中・高音部を電気刺激するため人工内耳の電極を部分挿入にとどめる手術法を報告した¹⁾。電極の部分挿入を行った目的は，高度難聴の中・高音部だけを電気刺激するためと，残聴のある低音部を温存するためである。この報告をきっかけに人工内耳手術は残存聴力を温存するため，人工内耳の電極の開発や手術方法の工

夫が試みられ，内耳へより低侵襲な人工内耳手術の方向へ向かい始めた。この electric acoustic stimulation (EAS) 「残存聴力活用型人工内耳」と呼ばれる新しい人工内耳は，既存の補聴器では効果がみられない高音急墜型感音難聴が適応となる。今回は残存聴力活用型人工内耳と聴力温存に焦点を絞って概説する。

高音急墜型感音難聴

“ski-slope” や “cliff-like” 型と呼ばれる聴力型の感音難聴は，既存の気導補聴器では効果が得られにくいと言われている。高度難聴の高音域の利得を上げようとすると低音部が響いて，補聴器の装用ができないことが多い。1,000Hz 周辺の利得が得られることで補聴効果を感じ，補聴器装用する場合もある。しかし，子音の聞き取りの改善は困難である。既存の補聴器の装用が困難な高音急墜型感音難聴に対する補聴器として，周波数圧縮変換型補聴器がある。高音域の周波数成分を低音域に移動する機能を搭載した補聴器である。機種により周波数圧縮方式が異なる（図1）。圧縮比が一定のリニア圧縮と

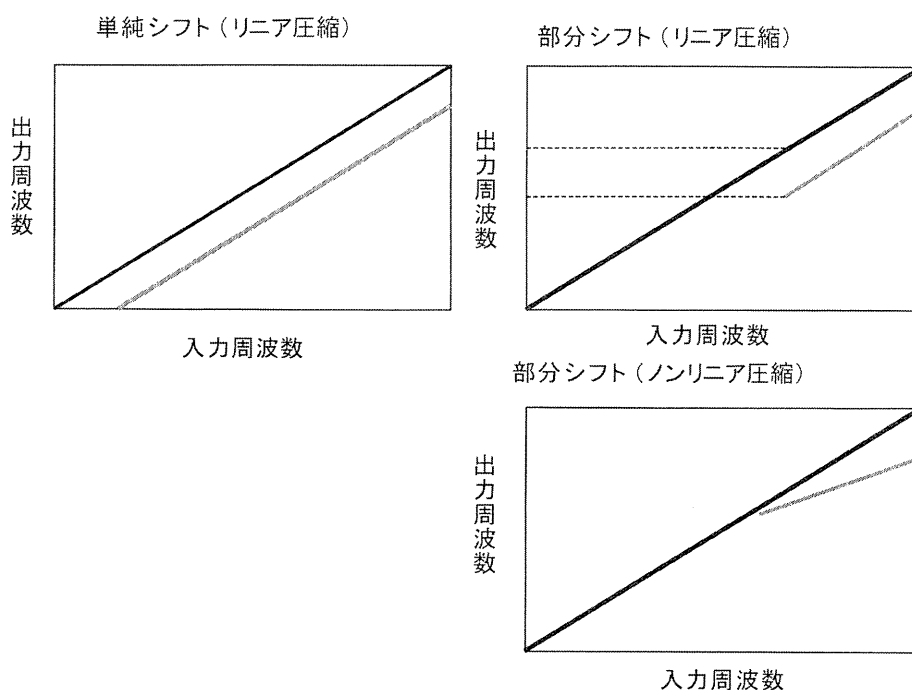


図1 周波数圧縮方式の違い
リニア圧縮：圧縮比が一定

圧縮比1.5～4と周波数により変化するノンリニア圧縮の方式がある。音場閾値検査を行うと確かに高音域の閾値改善がみられるが、高音域の音を実際はより低音域の音として聞き取っているため、特に成人ではかえって言葉の聞き取りは悪化する場合が多い。高音急墜型感音難聴でも言葉の聞き取りが改善できる新たな方法が残存聴力活用型人工内耳である。

高音急墜型感音難聴の遺伝的背景を検討したところ、少なくとも4つの原因遺伝子が特定されている²⁾。すなわち、ミトコンドリア遺伝子1555変異、*SLC26A4* 遺伝子変異、*CDH23* 遺伝子変異、*GJB2* 遺伝子変異である。今後難聴遺伝子検査を組み合わせ、進行性の可能性も含めて残存聴力活用型人工内耳の適応や選択する電極の検討を進めていく必要があると考えている。

残存聴力活用型人工内耳システム

Electric acoustic stimulation (EAS) はすでにヨーロッパで CE マークを取得し、臨床応用され、米国 FDA でも現在治験が進められている。わが国では平成22年8月から信州大学で残存聴力活用型人工内耳（以下 EAS と略す）挿入術が高度医療（第3項先進医療）として承認を得て臨床研究がスタートしている。EAS はこれまでの人工内耳同様、蝸牛内に電極を挿入し、電気刺激する装置と外耳道から音響刺激する装置からなる（図2）。

インプラントは電極の形状を除けば以前と変わらない。ただし、スピーチプロセッサは音を電気信号に変換しインプラントへ送信する部分と、音を増幅して外耳道から音響刺激として伝える部分からなる点が通常の人工内耳と異なる。高度難聴の中・高音部を人工内耳で、残聴のある低音部を音響刺激で聞き取るシステムである。

音響刺激装置の周波数帯域幅は125Hzから1,700Hzまでで、いわゆる補聴器とは帯域幅が異なる。1kHz未満の最大利得は43dBとなっている。人工内耳の周波数帯域の下限は70から1,100Hzまで変更可能であり、上限は8,000Hzである。音響刺激と電気刺激の切り替わる周波数は術後のオーディオグラムに基づいて、閾値が65dBHLの周波数となる。しかし、実際は音響刺激帯域と電気刺激帯域は一部オーバーラップしている。術後に低音部の閾値が上昇しても、人工内耳で補うことが可能となっている。蝸牛のトノトピックからすると、ある程度奥まで電極挿入した方がよい³⁾⁴⁾。電極の挿入深度と低侵襲を考慮して、さまざまな電極が開発されている（図3）。電極をコーティングしているシリコンの材質改善だけでなく、電極先端5個を単電極にすることで電極内部のワイヤーが少なくなる分、電極の剛性が軽減され、より低侵襲な電極開発が進められている。また、電極の長さも20から31.5mmの長い電極から6から10mmの短い電極が開発されている。

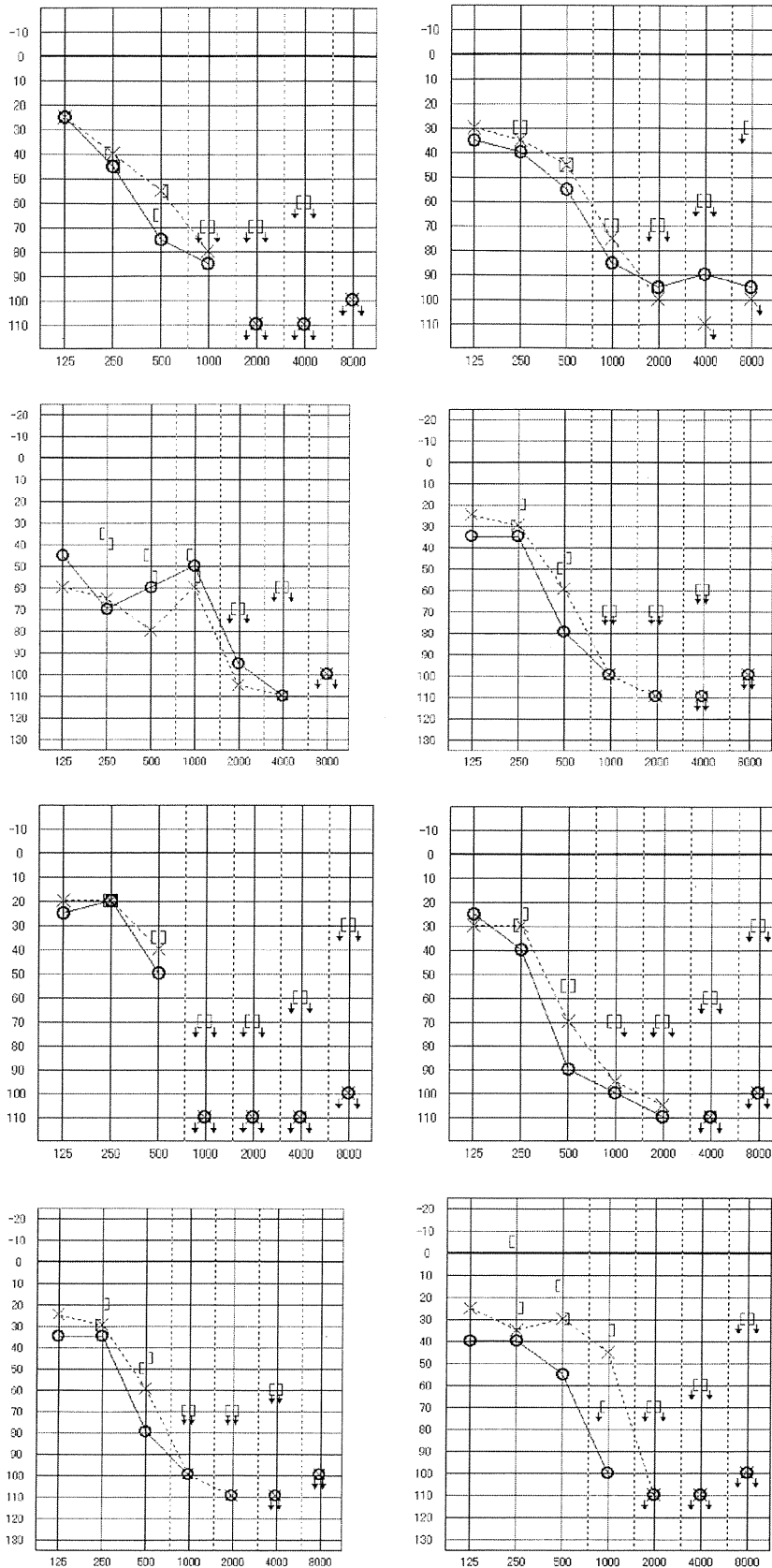


図4 残存聴力活用型人工内耳を施行した症例の術前オーディオグラム

手術方法

基本的には通常の人工内耳の手術方法と同様である。蝸牛内への電極挿入のアプローチ方法として通常行われている cochleostomy も soft surgery が試みられているが、近年正円窓アプローチがより低侵襲であることが報告³⁾され、主流となりつつある。蝸牛損傷を軽減するため、電極はより細く、柔らかくなっている。そのため、電極挿入にはある程度のトレーニングと経験が必要と思われる。

術式は基本的には通常の人工内耳埋め込み術と同様である。後鼓室開放の大きさは2～3mm程度必要であるが、正円窓膜から直接電極を挿入する場合は、下方へさらに1mmほど広げる。正円窓膜から電極を挿入すれば正確であるが、基底回転鼓室階が急角度で下方に下がっていくため、固めの電極を挿入する場合は蝸牛内入口部（フックポジション）の組織損傷や前庭階への電極挿入が生じる可能性が高まる。したがって、柔軟性のある電極が望ましい。また、正円窓膜を明視下に置くため顔面神経ぎりぎりまで削開し、正円窓窩前縁から後縁に向かって骨を削開する。正円窓窩前縁から正円窓膜付着部まで平均0.94mmの骨があり⁶⁾、膜の付着縁の骨を残すように削開する。正円窓膜の前に膜（偽膜）があることがある。正円窓膜はやや黒っぽく見え（偽膜は白っぽい）、耳小骨を動かすと膜が動くことで確認できる。偽膜を正円窓膜と間違えると、電極挿入ができないので注意する。われわれは低侵襲のため、正円窓膜の切開も最小限に留めている。また電極挿入前に中耳内視鏡による正円窓周囲の確認を行うことが電極挿入の成功に役立つ。

Cochleostomy は、岬角の骨削開による骨粉や血液の蝸牛内への流入、これらを吸引することによる外リンパ液の吸引、また、鼓室階から基底板を貫き前庭階に電極が達した報告もみられ、聴力温存へのリスク要因が高いと思われる。

聴力温存

人工内耳の電極挿入による蝸牛への損傷に関しては、直接的な機械的障害と、炎症性サイトカインによる遅発的障害が関与すると言われている。側頭骨を使った蝸牛内電極挿入による形態的变化を評価した研究では、蝸牛基底板の電極による挙上や電極の衝突による影響から骨ラセン板・基底板・ラセン靭帯の破損が確認されている⁷⁸⁾。二次的な変化として、同部の線維化や骨化がみられる。このような組織損傷を最小限にするため、電極の先端がより柔軟になるよう各社改良を進めている。

残存聴力のある低音部の聴力損傷は、電極挿入による蝸牛頂回転側の直接的な損傷よりは基底回転側の損傷で

生じた炎症性サイトカインや内・外リンパ液の混合液などがリンパ液の流れ（longitudinal flow）で頂回転側に到達することで遅発的に生じる損傷が原因とする考え方がある⁷⁾。したがって、聴力温存の観点からできるだけ蝸牛基底回転の損傷を避けることが重要となる。蝸牛開窓方法による基底回転の損傷発症率を比較した報告⁷⁾では、cochleostomy で30%であったのに対し、正円窓膜経由では12.5%と低率であった。cochleostomy で電極を挿入した場合、基底回転に電極周囲の瘢痕化形成を多く認めたとの報告⁸⁾もみられ、正円窓アプローチによる電極挿入法がより蝸牛へ低侵襲であると思われる。

電極の挿入深度と聴力温存に関しては31.5mmの電極挿入で聴力温存ができた報告³¹⁴⁾もあり、挿入深度と聴力温存率とは関係ないとする報告⁹⁾¹⁰⁾もあれば、24mm以上電極挿入すると蝸牛組織損傷のリスクが高まるとの報告¹¹⁾がみられる。われわれは改良されたより長い電極で好成績が得られることを確認し、電極の存在している周波数でも聴力が残存可能であることを示した¹²⁾。

EAS の症例と成績

平成23年5月の時点で、EAS はわが国で18症例が4施設で実施された。使用した電極は31.5mmのスタンダード電極が2症例、同じ長さで柔軟性のある電極（FLEXsm）が4症例、24mmの長さで柔軟性のある電極（FLEX^{cm}）が12症例である。FLEX^{cm}電極を用いてEASを施行した症例の術前オーディオグラムを図4に示す。すべて高音急墜型感音難聴で、補聴器装用下の語音明瞭度（65dB SPL）は60%未満であった。

海外の術後聴力温存率の報告では80%から100%である。2008年5施設による多施設共同研究（ヨーロッパ）¹³⁾では83.2%（15/18症例）、2010年ポーランドの Podskarbi-Fayette ら¹⁴⁾が94.4%（17/18症例）、米国の Adunka ら¹⁵⁾が90%（9/10症例）、イギリスの Lee ら⁹⁾が80%（8/10症例）、2011年3施設による多施設共同研究（ヨーロッパ）¹⁶⁾では100%（18/18症例）の結果が報告されている。

電気刺激と音響刺激による両方の入力刺激に対する中枢での統合に、ある程度の期間リハビリテーションが必要である。一般的には術後6カ月ほどかかるようである。語音聴取成績は術後6カ月まで向上し、その後プラトーになっていく。ヨーロッパにおける多施設共同研究の術後6カ月時の単音節検査結果は、術前の補聴器装用下で15.7%（2008年）¹⁴⁾、20.6%（2011年）¹⁴⁾、電気刺激のみで56.4%（2011年）¹⁴⁾、音響刺激のみで10.2%（2011年）¹⁴⁾、EASで55.2%（2008年）¹¹⁾、66.5%（2011年）¹⁴⁾であった。

今後の展望

残存聴力を温存するEAS手術は、蝸牛への侵襲を最小限にするため術者の技術が要求される。欧米人に比べ手先が器用な日本人にとって、中耳手術同様その技術の高さを示せる機会かもしれない。

EASで聴力保存が可能となれば、今後両側人工内耳の頻度が増えていくことが推測される。また、聴力保存の成績向上のため、蝸牛損傷を軽減するためのdrug delivery systemの応用、電極の改良が必要となろう。

難聴の原因によっては内耳の脆弱性により聴力の温存が困難な場合や難聴の進行が考えられる。事前にこれらの点を予測するためにも難聴遺伝子検査が有効になっていくと思われる⁹⁾。

まとめ

人工内耳は蝸牛の高度な障害による重度感音難聴が適応であった。しかし、蝸牛へより低侵襲な電極の開発と手術方法の進歩により、低音部に聴力が残っている高音急墜型感音難聴に対し、高度難聴の中・高音域を人工内耳による電気刺激で、低音域を音響刺激で聞き取る残存聴力活用型人工内耳(EAS)が、近年新たな分野として脚光を浴びている。

今後人工内耳による聴力温存手術が進歩することで、人工内耳の適応拡大、両側人工内耳によるQOLの向上が期待される。ヨーロッパでは片側聾の耳鳴に対し、人工内耳手術が行われ始めている。人工中耳も含めて人工聴覚によるさまざまな難聴に対する治療の選択肢が広がっていくと思われる。

参考文献

- 1) von Ilberg C, Kiefer J, Tillein J, et al: Electric acoustic stimulation of the auditory system. New technology for severe hearing loss. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 1999; 61: 334-340.
- 2) Usami S, Miyagawa M, Suzuki N, et al: Genetic background of candidates for EAS (electric-acoustic stimulation). *Audiological Medicine* 2010; 8: 28-32.
- 3) 宇佐美真一, 工 穰, 鈴木伸嘉, 他: 残存聴力活用型人工内耳(EAS: electric acoustic stimulation)を使用した一症例: 人工内耳手術における残存聴力保存の試み. *Otol Jpn* 2010; 20: 151-155.
- 4) Baumgartner W, Jappel A, Morera C, et al: Outcomes in adults implanted with the FLEXsm electrode. *Acta Otolaryngol* 2007; 127: 579-586.
- 5) Skarzynski H, Lorens A, Piotrowska A, et al: Preservation of low frequency hearing in partial deafness cochlear implantation (PDCI) using the round window surgical approach. *Acta Otolaryngol* 2007; 127: 41-48.
- 6) 星野知之, 岩崎 聡, 浅井美洋, 他: 人工内耳挿入に関連する蝸牛の解剖. *耳喉頭頸* 1994; 66: 399-401.
- 7) Adunka O, Unkelbach MH, Hambek M, et al: Cochlear implantation via the round window minimizes trauma to cochlear structures: a histologically controlled insertion study. *Acta Otolaryngol* 2004; 124: 1-6.
- 8) Kiefer J, Böhne F, Adunka O, et al: Representation of acoustic signals in the human cochlea in presence of a cochlear implant electrode. *Hear Res* 2006; 221: 36-43.
- 9) Lee D, Jiang S, McLaren T, et al: Electric acoustic stimulation of the auditory system: experience and results of ten patients using MED-EL's M and Flexsm electrodes. *Clin Otolaryngol* 2010; 35: 190-197.
- 10) Usami S, Moteki H, Suzuki N, et al: Achievement of hearing preservation in the presence of an electrode covering the residual hearing region. *Acta Otolaryngol* 2011; 131: 405-412.
- 11) Gstoettner W, Franz P, Hamzavi J, et al: Intracochlear position of cochlear implant electrodes. *Acta Otolaryngol* 1999; 119: 229-233.
- 12) 宇佐美真一: 補聴器と人工内耳の融合 残存聴力活用型人工内耳について. *耳喉頭頸* 2011; 83: 393-401.
- 13) Gstoettner W, van de Heyning P, Fitzgerald A, et al: Electric acoustic stimulation of the auditory system: results of a multi-centre investigation. *Acta Otolaryngol* 2008; 128: 968-975.
- 14) Podskarbi-Fayette R, Pilka A, Skarzynski H: Electric stimulation complements functional residual hearing in partial deafness. *Acta Otolaryngol* 2010; 130: 888-896.
- 15) Adunka O, Pillsbury H, Adunka M, et al: Is electric acoustic stimulation better than conventional cochlear implantation for speech perception in quiet? *Otol Neurotol* 2010; 31: 1049-1054.
- 16) Helbig S, van de heyning P, Kiefer J, et al: Combined electric acoustic stimulation with the PULSARCIsm implant system using the FLEXsm electrode array. *Acta Otolaryngol* 2011; 131: 585-595.

本稿の内容は平成23年5月に開催された第112回日本耳鼻咽喉科学会総会シンポジウムで報告した。会長の伊藤壽一先生、本シンポジウムの司会の加我君孝先生、そして耳鼻咽喉科学会会員の皆さまに深謝する。

連絡先 〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1

信州大学医学部附属病院人工聴覚器学講座 岩崎 聡

残存聴力活用型人工内耳 (EAS: electric acoustic stimulation) ～手術法と聴力保存成績について～

宇佐美真一^{*}、茂木 英明^{*,**}、宮川麻衣子^{*}、内藤 武彦^{*}、
西尾 信哉^{*}、工 穰^{*,**}、岩崎 聡^{**}
^{*}信州大学医学部耳鼻咽喉科
^{**}信州大学医学部附属病院 人工聴覚器学講座

Electric acoustic stimulation: surgical procedure and hearing preservation

Shin-ichi Usami^{*}, Hideaki Moteki^{*,**}, Maiko Miyagawa^{*}, Takehiko Naito^{*},
Shin-ya Nishio^{*}, Yutaka Takumi^{*,**}, Satoshi Iwasaki^{**}

^{*} Department of Otorhinolaryngology, Shinshu University School of Medicine

^{**} Department of Hearing Implant Sciences, Shinshu University Hospital

Advances in developing new atraumatic concepts of electrode design as well as surgical technique have enabled hearing preservation after cochlear implantation surgery, and EAS (electric acoustic stimulation) accompanied with hearing preservation is a new trend for patients with residual hearing at the lower frequencies. In this study, based on the atraumatic concepts and using a round window insertion, an atraumatic electrode, and dexamethasone administration, hearing preservation was evaluated with full insertion of the electrode. Post-operative evaluation after full insertion of the electrodes showed hearing at low frequencies was well preserved in all 16 cases (16 ears) who were followed up more than one month. In our series of experiences with full insertion with a long electrode we were successfully able to preserve residual hearing at low frequencies. The present results indicated that development of atraumatic procedures, including fine flexible electrodes, surgical technique (round window insertion), as well as post-operative steroid application enabled successful preservation for hearing.

Key words : electric acoustic stimulation (EAS), hearing preservation, round window approach

和文キーワード : 残存聴力型人工内耳, EAS, 聴力温存, 正円窓アプローチ

論文要旨

低音部に残存聴力を有するいわゆる高音急墜あるいは漸傾型の聴力像を呈する難聴患者は、補聴器を使用しても聴取能が低く、従来の人工内耳の適応にも該当しないことから補聴に苦慮する症例が多かった。近年、残存聴力のある低音部は音響刺激で、重度難聴の高音部は電気刺激で音を送り込む「残存聴力活用型人工内耳 (EAS: electric acoustic stimulation)」が開発され注目を集めている。EASは人工内耳の適応や可能性を広げるものとして注目されているが、蝸牛への電極挿入と聴力温存と

いう相反する目的を達成しなければならない点にこの医療技術の難しさがある。本稿ではこれまでに当施設で行われたEAS症例の手術法と聴力保存成績について検討した。今回、術後1ヶ月以上経過し純音聴力検査のデータが得られている16例16耳について検討を行った結果、全例で音響刺激を行うのに十分な残存聴力の保存が可能であった。

はじめに

従来、人工内耳は平均聴力が90dB以上の重度難聴患

者が適応であり、蝸牛に電極を挿入することにより残存聴力はすべて失われると一般的には考えられていた。低音部に残存聴力を有するいわゆる高音急墜あるいは漸傾型の聴力像を呈する難聴患者は、補聴器を使用しても聴取能が低く、従来の人工内耳の適応にも該当しないことから補聴に苦慮する症例が多かった。近年、残存聴力のある低音部は音響刺激で、重度難聴の高音部は電気刺激で音を送り込む「残存聴力活用型人工内耳（EAS：electric acoustic stimulation）」が開発され注目を集めている。EASは人工内耳の適応や可能性を広げるものとして注目されているが、蝸牛への電極挿入と聴力温存という相反する目的を達成しなければならない点にこの医療技術の難しさがある。本稿ではこれまでに当施設で行われたEAS18症例の手術法と聴力保存成績について検討した。

対象と方法

2008年11月から2011年8月までに行われたEAS患者18例19耳を対象とした。また、術後1ヶ月以上経過し純音聴力検査のデータが得られている16例16耳については聴力温存について詳細な検討を行った（表1）。今回検討した症例は、高度医療で認められた適応（表2）症例が9症例、高度医療の適応外ではあるが低音部に残存聴力を有しEASが有効と思われる症例が9例である。

前者は高度医療（第3項先進医療）（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryoku/kikan03.html>）として行われ、後者は臨床研究として信州大学医学部倫理委員会の承認を得た後に、書面によるインフォームドコンセントを得て実施された。

手術方法の詳細を図1に示すが、手術はすべて同一術者によって正円窓アプローチで行われた。使用された人工内耳インプラントはMED-EL Combi40+（standard電極：31.5mm長）1例、MED-EL PULSAR（FLEX^{eas}電極：24mm長）12例12耳、MED-EL PULSAR（FLEX^{soft}電極：31.5mm長）3例3耳である。また術後、ステロイドの全身投与を6日間（術中から術後5日目まで、デキサメサゾン8、8、4、4、2、2mg）行った¹⁾。今回、術後1ヶ月以上経過している16例について、手術前後で聴力の変化を検討した。純音聴力検査は検査毎に若干の誤差が生じるが誤差の影響を最小にするため、術前6ヶ月、術直後、術後1-6ヶ月、術後6ヶ月以降の純音聴力検査のそれぞれの平均を比較検討した。16症例のうち5症例の短期成績に関してはすでに報告済みであるが^{1),2)}、今回術前術後の複数回の聴力検査の平均聴力を用いて再度検討を行った。今回の症例#10、11、12、13、14は文献1)の症例2、3、4、1、5にそれぞれ相当する。また今回の症例#13が文献2)の症例に相当する。

表1 聴力温存につき検討を行った症例一覧

症例No.	性別	年齢	術側	電極の種類	挿入深度
1	女	59	右	PULSAR FLEX ^{eas}	24mm
2	女	71	右	PULSAR FLEX ^{eas}	24mm
3	女	45	右	PULSAR FLEX ^{eas}	24mm
4	女	38	左	PULSAR FLEX ^{eas}	24mm
5	女	46	右	PULSAR FLEX ^{eas}	24mm
6	男	29	右	PULSAR FLEX ^{eas}	24mm
7	男	39	左	PULSAR FLEX ^{eas}	24mm
8	女	35	左	PULSAR FLEX ^{eas}	24mm
9	男	52	右	PULSAR FLEX ^{eas}	24mm
10	男	39	右	PULSAR FLEX ^{eas}	24mm
11	女	45	左	PULSAR FLEX ^{eas}	24mm
12	女	38	左	PULSAR FLEX ^{eas}	24mm
13	女	60	右	Combi 40+ Standard	31.5mm
14	男	68	右	PULSAR FLEX ^{soft}	31.5mm
15	男	12	右	PULSAR FLEX ^{soft}	31.5mm
16	男	12	右	PULSAR FLEX ^{soft}	31.5mm

表2 残存聴力活用型人工内耳の適応（高度医療）

両耳とも以下の条件を満たす感音難聴患者 1) 純音聴力検査 ・125Hz、250Hz、500Hzの純音聴力閾値が65dB以内 ・2000Hzの純音聴力閾値が80dB以上 ・4000Hz、8000Hzの純音聴力閾値が85dB以上 ただし、上記に示す周波数のうち1箇所が10dB以内の幅で外れる場合には対象とする。 2) 補聴器装用下において静寂下での語音弁別能が65dB SPLで60%未満であること。

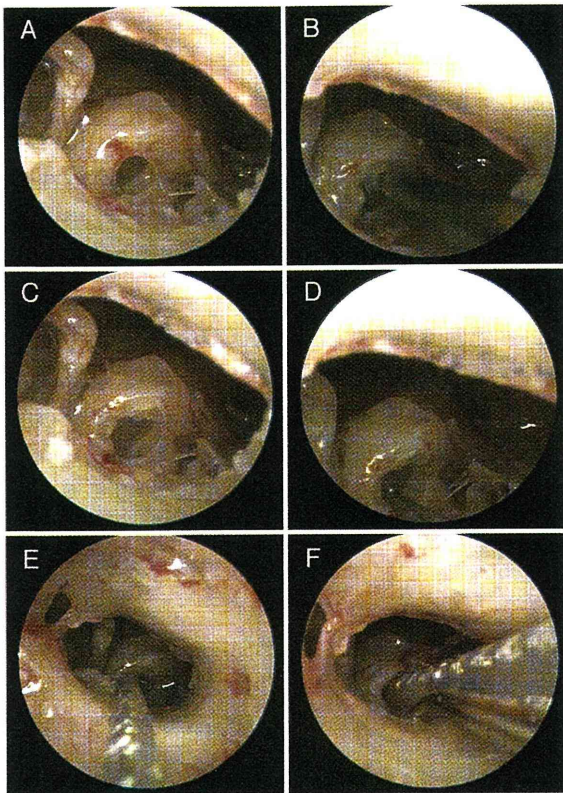


図1 正円窓アプローチによる人工内耳電極挿入 (MEDEL社PULSAR CI100 FLEX^{eas}電極: STORZ社3mm 0度内視鏡画像)

- A: posterior tympanotomy; 正円窓窩およびキスタアブミ骨関節が確認出来る
- B: 骨性の庇を1mmのダイヤモンドバーで削り落とす
- C: 正円窓膜が直視出来る
- D: 細いピックで正円窓膜を切開
- E: 電極面が蝸牛軸に向くように(画面では左側)挿入
- F: 全挿入後電極の周囲を筋肉片でパッキング

結果

24mmあるいは31.5mmの電極を用いた18例19耳中、術後1ヶ月以上経過している16例16耳全例で残存聴力が保存可能であった。

各症例の聴力の変化を図2に示すが、術直後には鼓室

内への貯留液、血腫などの影響で聴力が低下するが、術後1-6ヶ月では回復し、術後6ヶ月以降ではさらに回復する傾向が見られた。気導閾値の上昇は平均で125Hzで5.7dB、250Hzで11.4dB、500Hzで16.7dB、1000Hzで6.9dBであった(図2)。骨導閾値の上昇は250Hzで1.9dB、500Hzで7.6dB、1000Hzで5.2dBであった(表3)。

考察

従来は内耳に電極を挿入することにより、もともとの内耳機能は失われると考えられていたが、1999年 von Ilbergら³⁾が低音部に残存聴力を有する高音急墜型の聴力像を呈する難聴患者に対して、低音部は音響刺激で、高音部は人工内耳で聞き取るいわゆるEAS (electric acoustic stimulation) 「残存聴力活用型人工内耳」の概念を始めて報告した。これは通常の音の振動による情報と、人工内耳により聴神経に入れた電氣的刺激による情報が聴覚中枢で融合可能であることを始めて実証した極めて画期的な報告である。EASはその後、電極の改良、スピーチプロセッサの開発、および手術法の検討が進められ、現在ではすでにヨーロッパではCEマークを取得し、高音急墜あるいは漸傾型の聴力像を呈する難聴患者の治療法として確立しつつある。また米国FDAでも現在治験が進められている。我国でも2010年8月に厚生労働省から「残存聴力活用型人工内耳挿入術」が高度医療(第3項先進医療)として承認を受け臨床研究が開始されている。当施設では現時点(2011年8月)までに18例(うち高度医療9例)のEAS症例の経験を重ねており、聴力温存成績と日本語における有効性を現在検証している。

言うまでもなくEASでは低音部の聴力温存が重要であるが、聴力温存を目的とした人工内耳手術の報告をレビューした最近の総説によれば、24%の患者で術後聴力が悪化し、13%の患者では全聴力喪失したと報告されている⁴⁾。人工内耳電極挿入による聴力低下に関しては、直接的な機械的障害、炎症性サイトカインによる遅発的障害、基底板の振動特性の変化などが関与していると考えられている。近年、聴力温存成績の向上のために、1) 細くてしなやかな電極を使用し、直接的な機械的障害や基底板の振動に対する影響を少なくする、2) 術中、術後にステロイドを使用し炎症性サイトカインによる反応を抑制する、3) 残存聴力を残すためにより低侵襲な手術を行う(正円窓アプローチ、電極の挿入深度)などの試みがなされている。EASに関する最近の報告や総説

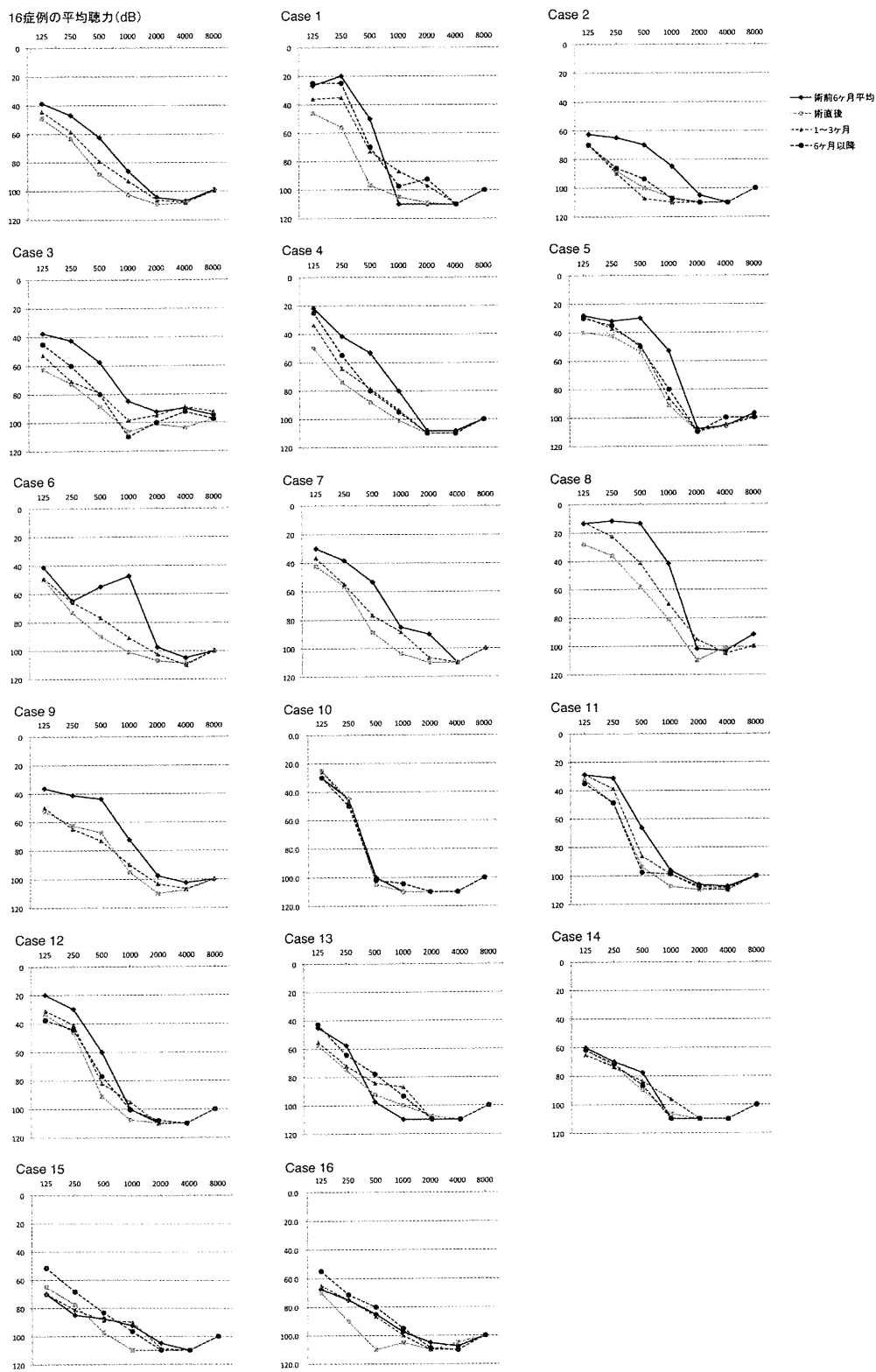


図2 人工内耳手術前後の聴力変化
 (術前6ヶ月平均、術直後、術後1～6ヶ月平均、術後6ヶ月以上平均の比較)
 低音部の残存聴力は術後も良く保たれている。

表3 16症例の平均聴力

16症例の平均聴力 (dB)

経過 \ 気導、骨導周波数 (Hz)	A125	A250	A500	A1000	A2000	A4000	A8000	B250	B500	B1000	B2000	B4000
術前6ヶ月平均	38.7	46.9	62.5	86.0	104.2	106.9	99.0	33.2	44.9	64.6	70.0	60.0
術直後	49.2	63.6	88.2	102.3	109.0	108.3	99.8	33.0	51.0	69.7	70.0	60.0
1～6ヶ月	44.3	58.4	79.2	92.9	106.1	107.9	99.5	35.1	52.5	69.8	70.0	60.0
平均聴力変化	5.7	11.4	16.7	6.9	1.9	1.0	0.6	1.9	7.6	5.2	0.0	0.0

A：気導 B：骨導

によれば、手術法や電極の改良に伴い聴力の温存成績が上がってきており、90-100%とする報告が多くなっている^{5)~9)}。

「聴力温存」の評価法に関しては報告によってまちまちであり、統一した基準がないのが現状である。また術後どの時点での聴力をもって聴力温存とするかも報告により異なっている。完全聾以外を聴力温存とした報告が多いが^{6),7)}、詳細な定義を決め、すべての周波数(250、500、1000、2000Hz)で10dB以内の閾値上昇がComplete preservation、1つ以上の周波数で閾値上昇が10dB以内であった症例をPartial preservationとした報告¹⁰⁾もある。従って一概に聴力温存に関してのデータの比較は出来ない。聴力温存率に関して統一した基準を設けようとする試みもあるが(G. Rajan, A. Lorenns; personal communication)、現時点では聴力データをそのまま記載し考察するのが適当であると思われる。また温存された低音部聴力を活用することが本治療法の骨子であることを考えると、音響刺激が可能な聴力が温存出来るか否かがより重要である。2011年8月現在、自験例では18症例19耳中、術後1ヶ月以上経過している16例16耳で音響刺激に必要な聴力が保存可能であった。術後どの時点での聴力をもって聴力温存とするかに関して、例えばCase 2に関しては術後1ヶ月で測定不能であるが、6ヶ月以降では測定可能になり全例で音響刺激に必要な聴力が保存可能であった。純音聴力検査閾値付近の聴力の評価は誤差範囲内である可能性も否定出来ないが、この症例のように術後聴力の閾値が長期経過で回復する現象は他の論文でも見られている¹¹⁾。

平均聴力変化を表3に示す。骨導聴力は各周波数とも変化は少なく、電極挿入が内耳蝸牛に及ぼす影響は最小限にとどまっていることが確認された。気導聴力を周波数ごとに見ると、125Hz、250Hzは比較的良く保たれており、500Hz、1000Hzで電極挿入による影響が出てい

る症例が多く認められた。症例によっては全く変化しなかった症例(Case10)、逆に術後周波数によっては改善した症例(Case 13, 14)も認められた。Case 13, 14における聴力改善に関してはすでに筆者らが報告したが¹⁾、海外の少なくとも4施設からも同様の現象が認められている(K. Green, H. Rask-Andersen, L. Parnes, G. Rajan; personal communications)。これらの事実より、術後の聴力改善は測定誤差によるものではなく、おそらく電極挿入による基板の振動特性の変化によるものではないかと推測される。

近年、内耳損傷を最小限にするとともに深く電極が挿入出来るように、電極の先端部分の形状が細くしなやかな形状に改良した電極が開発されてきている¹²⁾。今回Case 13を除き、細くしなやかな電極(FLEX^{ess}あるいはFLEX^{soft})を使用した。また挿入深度に関しては、従来から通常電極を浅く挿入する方法¹³⁾や、6-10mmの短い電極を用いて基底回転のみ(高音部)に電極を挿入する方法¹⁴⁾が試みられてきた。現在は高音部~1000Hz付近までを人工内耳でカバーする目的で20mm前後の挿入深度を試みる施設が多いが、将来的な低音部聴力の進行や手術による直接的間接的な聴力障害に対するレスキューという観点からは電極はできるだけ長いものが望ましい。筆者らは24mmあるいは31.5mmの長さの電極を挿入した場合でも低音部の残存聴力が保存でき、電極の存在している周波数帯でも聴力が残存可能である(基板が機能する)ことを明らかにした¹⁾。今回すべての症例でfull insertionを行った。今回全症例で聴力が温存出来、電極を深く挿入しても残存聴力の保存は可能であることを再確認できた。残存聴力活用型人工内耳の対象になる患者は進行性の難聴を呈することが多いこと、急性、遅発性の聴力障害への対応を考えると、より長い電極を安全に挿入するのが今後、最良の方法になると考えられる¹⁾。

短い電極を使用した浅い電極挿入例でも電極の存在しない低音域の聴力低下が認められる症例が報告されていること、遅発性の障害が認められる症例もあることから、電極挿入に伴う機械的な障害の他に炎症性サイトカインの誘導による内耳障害が起こることが推測されている。したがって聴力温存のためには炎症性サイトカインの誘導を抑制するためにステロイドの使用が有効であり、モデル動物を用いた実験でもその有効性が実証されている¹¹⁾。臨床例でも局所あるいは全身投与している施設が多い。現在、高度医療で行われているプロトコルでもステロイドの全身投与を6日間(術中から術後5日目まで、デキサメサゾン8、8、4、4、2、2 mg)行っており¹⁾、今回の全症例でそのプロトコルに従ったステロイド投与が行われた。今回全症例で聴力温存が出来たことからある一定の効果は認められたと推測される。

人工内耳手術の際の電極挿入法として鼓室岬角(蝸牛)の骨壁を削開し蝸牛を開窓する cochleostomy からの電極挿入が一般的であったが、近年、正円窓からのアプローチによる電極挿入がより低侵襲であり、残存聴力を保存できる可能性が高いことが明らかになってきた^{15)、16)}。cochleostomy からの電極挿入の際にも可能な限り低侵襲の手術が望ましいとされ、soft surgery が推奨されてきた¹⁷⁾。しかしながらCT scanを用いた挿入電極の位置についての検証研究によれば、電極が鼓室階ではなく、前庭階そのものに、あるいは鼓室階から基底板を貫き前庭階に挿入されている症例が報告されている¹⁸⁾。このような場合には聴力の温存は不可能であると思われる。最近の総説でEASを目的とした人工内耳の手術法の変遷についてレビューされているが、正円窓アプローチによる手術法が導入されてから聴力保存率が改善してきていることが記載されている⁵⁾。いずれのアプローチでも音響刺激が利用できるだけの聴力を温存させる低侵襲手術を行うことが必要である。我々は正円窓アプローチがより低侵襲であることを音響外傷および前庭機能の面から検証したところ、正円窓アプローチでは cochleostomy からの電極挿入に比較し、骨削開時間が1/5以下の時間で終了しており音響外傷のリスク軽減という点からもより優れた低侵襲手術であることを明らかにした¹⁾。また聴力の残存とともに前庭機能の温存が重要である。従来から人工内耳の術後のめまい、前庭機能の低下がおきる場合があることが報告されてきたが、我々が、前庭機能の温存の面から検討した結果では、温度眼振検査では両アプローチで差がないものの、cochleostomy 症例では VEMP (vestibular evoked myogenic potential) の反応

低下が認められた¹⁾。前庭機能に関しては同様の報告がなされている¹⁹⁾。Todtら¹⁹⁾によれば、cochleostomy 症例で VEMP 反応およびカロリック反応の低下する例が多く認められたことから、正円窓アプローチの方が前庭機能の低下およびめまいのリスクを軽減するとしている。

以上の根拠から、今回の18症例の手術はすべて正円窓アプローチで行われた。顔面神経の解剖学的位置関係により正円窓アプローチが困難な場合には、経外耳道経由も併用するいわゆる combined approach を行うとされ、Skarzynskiらのグループの報告によれば18症例中2例は combined approach で手術を行ったとしている¹¹⁾。図1に示すように、正円窓窩を直視出来るような視野を得るように通常の cochleostomy による挿入の際よりも大きめに後鼓室開放を行う。この際に鼓索神経や顔面神経を傷つけないように注意することは言うまでもないが、比較的大きなダイヤモンドバー(3 mm)で両神経鞘が白く透けるところまで削開すると良好な視野が得られることが多い。また顔面神経を避けるためになるべく外耳道後壁を薄く削開し、外耳道後壁方向から視野を取るとうまく正円窓窩が直視出来る場合が多い。また少し下方から視野を取ると正円窓膜と垂直に対面することが可能である。そのあと正円窓窩の骨性の底を1 mmのダイヤモンドバーで削り落とすが、この骨性の底は個人差が大きくあらかじめCTで予測しておくのが良い。また削開の際にannulusを傷つけないように注意する。正円窓膜を直視したのち細いピックで切開を加え、電極をゆっくりと挿入する。FLEX電極の場合、先端の5個の電極は片面に配置されているので電極面が蝸牛軸に向くように注意しながら挿入する。今回行った18例はすべて抵抗なく全挿入が可能であった。

EASは低音部の残存聴力を活用するため、如何に聴力を温存するかが重要であるのは勿論であるが、残存聴力のない症例でも聴神経の変性を予防する意味からも低侵襲手術および遅発性内耳障害の予防は重要であると考えられており、内耳に対してより低侵襲な人工内耳手術の方向へ向かい始めている。特に幼小児の場合、より高機能のインプラントへの交換の可能性、また新たに開発される治療法実施の可能性を考え、内耳構造や機能の残存を考慮した手術を実施することが重要である。低侵襲手術は今後すべての人工内耳挿入術を施行する際に共通する概念として重要視されるようになると思われる。

語音弁別成績に関しては、ヨーロッパを中心に行われたEASの臨床研究では、EAS装用での聴取能が大幅に

改善しており（単音節の正答率平均が50%以上改善）その有効性が確かめられている^{20)~22)}。自験例でも、音入れ後6ヶ月で単音節で50%の聴取能を獲得でき、日本語の聴取にも大きなメリットがあることが確認できている²⁾。高度医療の適応症例の言語成績を検討した結果、日本語でも大幅に聞き取りが改善していることが確認された（茂木：771p~776p）。

参考文献

- 1) Usami S, et al. : Achievement of hearing preservation in the presence of an electrode covering the residual hearing region. *Acta Oto-Laryngologica* 131 : 405-412, 2011.
- 2) 宇佐美真一、他 : 残存聴力活用型人工内耳 (EAS : electric acoustic stimulation) を使用した一症例 : 人工内耳手術における残存聴力保存の試み. *Otol Jpn.* 20 : 151-155, 2010.
- 3) von Ilberg C, Kiefer J, Tillein J, et al. : Electric-acoustic stimulation of the auditory system. *New technology for severe hearing loss. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* 61 : 334-340, 1999.
- 4) Talbot KN, Hartley DE. : Combined electro-acoustic stimulation: a beneficial union? *Clin Otolaryngol.* 33 : 536-545, 2008.
- 5) von Ilberg CA, Baumann U, Kiefer J, et al. : Electric-acoustic stimulation of the auditory system: a review of the first decade. *Audiol Neurootol.* 16 : 1-30, 2011.
- 6) Lee A, Jiang D, McLaren S, et al. : Electric acoustic stimulation of the auditory system: experience and results of ten patients using MED-EL's M and FlexEAS electrodes. *Clin Otolaryngol.* 35 : 190-197, 2010.
- 7) Adunka OF, Pillsbury HC, Adunka MC, et al. : Is electric acoustic stimulation better than conventional cochlear implantation for speech perception in quiet? *Otol Neurotol.* 31 : 1049-1054, 2010.
- 8) Gstoettner W, Helbig S, Settevendemie C, et al. : A new electrode for residual hearing preservation in cochlear implantation: first clinical results. *Acta Otolaryngol.* 129 : 372-379, 2009.
- 9) Helbig S, Van de Heyning P, Kiefer J, et al. : Combined electric acoustic stimulation with the PULSARCI (100) implant system using the FLEX (EAS) electrode array. *Acta Otolaryngol.* 131 : 585-595, 2011.
- 10) Baumgartner WD, Jappel A, Morera C, et al. : Outcomes in adults implanted with the FLEXsoft electrode. *Acta Otolaryngol.* 127 : 579-586, 2007.
- 11) Podskarbi-Fayette R, Pilka A, Skarzynski H. : Electric stimulation complements functional residual hearing in partial deafness. *Acta Otolaryngol.* 130 : 888-896, 2010.
- 12) Adunka O, Kiefer J, Unkelbach MH, et al. : Development and evaluation of an improved cochlear implant electrode design for electric acoustic stimulation. *Laryngoscope.* 114 : 1237-1241, 2004.
- 13) Kiefer J, Tillein J, von Ilberg C, et al. : Fundamental aspects and first clinical results of the alinical application of combined electric and acoustic stimulation of the auditory system; in Kubo T, Takahashi Y, Iwaki T (eds): *Advances in Cochlear Implants — An Update.* The Hugue, Kugler Publications : 569-576, 2002.
- 14) Gantz BJ and Turner CW. : Combining acoustic and electrical hearing. *Laryngoscope* 113 : 1726-1730, 2003.
- 15) Skarzynski H, Lorens A, Piotrowska A, et al. : Preservation of low frequency hearing in partial deafness cochlear implantation (PDCI) using the round window surgical approach. *Acta Otolaryngol.* 127 : 41-48, 2007.
- 16) Roland PS, Wright CG, Isaacson B. : Cochlear implant electrode insertion: the round window revisited. *Laryngoscope* 117 : 1397-1402, 2007.
- 17) Lehnhardt E, Laszig R : Specific surgical aspects of cochlear implant soft surgery. In: *Advances in cochlear implants.* (Eds. Hochmair-Desoyer IJ, Hochmair ES) Manz, Vienna : 228-229, 1994.
- 18) Lane JI, Witte RJ, Driscoll CL, et al. : Scalar localization of the electrode array after cochlear implantation: clinical experience using 64-slice multidetector computed tomography. *Otol Neurotol.* 28 : 658-662, 2007.
- 19) Todt I, Basta D, Ernst A : Does the surgical approach in cochlear implantation influence the occurrence of postoperative vertigo? *Otolaryngology-*

- Head and Neck Surgery. 138 : 8-12, 2008.
- 20) Skarzynski H, Lorens A, Piotrowska A, et al. :
Partial deafness cochlear implantation provides benefit to a new population of individuals with hearing loss. Acta Otolaryngol. 126 : 934-940, 2006.
- 21) Gstoettner WK, van de Heyning P, O'Connor AF, et al. : Electric acoustic stimulation of the auditory system: results of a multi-centre investigation. Acta Otolaryngol. 128 : 968-975, 2008.
- 22) Lorens A, Polak M, Piotrowska A, et al. :
Outcomes of treatment of partial deafness with cochlear implantation: a DUET study. Laryngoscope. 118 : 288-294, 2008.

論文受付 23年 8月31日
論文受理 23年11月10日

別刷請求先：〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1
信州大学医学部耳鼻咽喉科 宇佐美真一

残存聴力活用型人工内耳 (EAS: electric acoustic stimulation) : 術後聴取能における検討

茂木 英明^{*,**}、西尾 信哉^{*}、工 穰^{*,**}、岩崎 聡^{**}、宇佐美真一^{*}

^{*}信州大学 医学部 耳鼻咽喉科

^{**}信州大学 医学部附属病院 人工聴覚器学講座

The efficacy of Electric Acoustic Stimulation for partial deafness: first clinical results in Japan

Hideaki Moteki^{*,**}, Shin-ya Nishio^{*}, Yutaka Takumi^{*,**}, Satoshi Iwasaki^{**}, Shin-ichi Usami^{*}

^{*}Department of Otorhinolaryngology, Shinshu University School of Medicine

^{**}Department of Hearing Implant Sciences, Shinshu University Hospital

Objective: To evaluate the efficacy of Electric Acoustic Stimulation (EAS) for high frequency hearing loss patients in Japan, and to determine the effect of EAS in individuals with residual lower frequency hearing, on speech perception in quiet and noisy condition. *Study Design:* Prospective design. *Patients and Methods:* Nine patients with profoundly high frequency hearing loss were recruited. All patients were assessed with an audiological test battery, and underwent cochlear implantation with a round window approach using the MED-EL FLEXeas electrode. Residual hearing, Japanese monosyllable words and speech discrimination abilities were evaluated at the point of 1, 3 and 6 months after EAS activated. *Results:* There were no cases with complete hearing loss in residual hearing after implantation. Low frequency residual hearing was preserved in eight patients, and one patient with a loss of residual hearing benefited from electrical stimulation. All EAS patients showed significant efficacy on all audiological tests over time. *Conclusion:* At the lower frequency hearing preservation with cochlear implant can be possible by round window approach as atraumatically surgical technique and FLEXeas electrode. AS the results with EAS demonstrate that this newly devise is effective in Japanese speaker with high frequency hearing loss.

Key words : electric acoustic stimulation (EAS), hearing preservation, cochlear implant

和文キーワード : 残存聴力, 人工内耳, 補聴器

論文要旨

低音部に残存聴力のある高音急墜、漸傾型の感音難聴は補聴器装用が困難な場合が多い。近年、このような症例に対し低音部は音響刺激で、高音部は人工内耳による電気刺激で聴取能を得る、残存聴力活用型人工内耳 (EAS) が登場した。2010年8月より、この残存聴力活用型人工内耳 (EAS) が高度医療として承認され、当科で行った9症例について術後聴取能の評価を行った。EASで用いる人工内耳電極はMED-EL社製FLEX^{cas}、スピーチプロセッサはDUET 2を使用した。手術法は蝸牛

への侵襲を低減させるため正円窓アプローチで行った。術後すべての症例で低音部の残存聴力が温存された。術後のEASでの装用閾値は40dB以下を示し、良好な聴取閾値を認めた。また、67-S語表を用いた検査、CI2004での聴取能の評価でも音入れ後3ヶ月で大きく改善していた。EASはすでに海外で臨床応用されているが、日本人においても良好な聴取能を得られることが確認された。