

図8 CDH23変異をもつ難聴症例に対するEAS (文献8より引用)

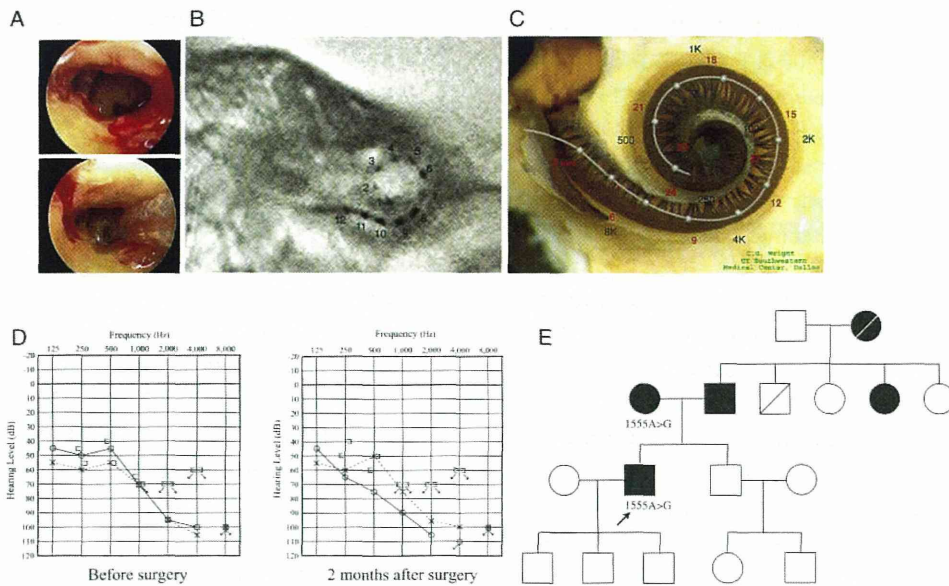


図9 ミトコンドリア 1555 変異をもつ難聴症例に対するEAS (文献8より引用)

遺伝子変異が、言語習得後難聴患者1例にミトコンドリア遺伝子 1555 変異が見出された<sup>8)</sup>(図8, 9)。4例すべてでEAS手術後に残存聴力が保存できており、術後の聴取能も良いことからこれらの遺伝子変異による難聴はEASのよい適応であることが確認できている<sup>8)</sup>。またCDH23遺伝子変異の1例は小児例であり、通常の純音聴

力検査は不可能で、ASSRによって残存聴力があることが推測されたが、このような小児例の残存聴力を考慮に入れ低侵襲手術を行うことは今後の適切な介入法の選択に際し重要になってくるとと思われる。現在さらなる遺伝子解析を行い臨床型や聴力予後と関連する因子を検討しているが、今後遺伝子診断によりあらかじめ聴力型を予

測することで、早期に適切な介入法の選択が可能となる  
ことが期待される。

### おわりに

通常の人工内耳の適応患者（全周波数にわたる重度難  
聴患者）の手術の際にも蝸牛損傷を避け低侵襲手術を行  
うことは将来的な聴神経の変性を予防する意味からも推  
奨されている。EASの基本にある残存聴力温存（hearing  
preservation）の概念は聴神経（ラセン神経節細胞）を保  
護する考え方につながり、すべての人工内耳に通じる考  
え方として重要になってくることが予想される。

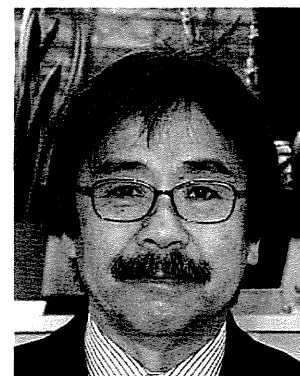
### 参考文献

- 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* 61: 334-340, 1999.
- 2) 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.
- 3) 宇佐美真一, 茂木英明, 宮川麻衣子, 他 : 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~. *Otol Jpn* 21: 763-770, 2011.
- 4) 宇佐美真一, 工 穰, 鈴木仲嘉, 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* 20: 151-155, 2010.
- 5) 茂木英明, 西尾信哉, 宮川麻衣子, 他 : 残存聴力活用型人工内耳 (EAS : electric acoustic stimulation) の長期装用者3症例における術後成績. *Audiol Jpn* 54: 678-685, 2011.
- 6) 茂木英明, 西尾信哉, 工 穰, 他 : 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. *Otol Jpn* 21: 771-776, 2011.
- 7) Usami S, Miyagawa M, Suzuki N, et al. : Genetic background of candidates for EAS (electric-acoustic stimulation). *Audiological Medicine* 8: 28-32, 2010.
- 8) Usami S, Miyagawa M, Nishio SY, et al. : Patients with *CDH23* mutations and the 1555A>G mitochondrial mutation are good candidates for electric acoustic stimulation (EAS). *Acta Otolaryngol* 132: 377-384, 2012.
- 9) Talbot KN and Hartley DE : Combined electro-acoustic stimulation: a beneficial union? *Clin Otolaryngol* 33: 536-545, 2008.
- 10) Baumgartner WD, Jappel A, Morera C, et al. : Outcomes in adults implanted with the FLEXsoft electrode. *Acta Otolaryngol* 127: 579-586, 2007.
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) Roland PS, Wright CG and Isaacson B : Cochlear implant electrode insertion: the round window revisited. *Laryngoscope* 117: 1397-1402, 2007.
- 14) Lehnhardt E and Laszig R : Specific surgical aspects of cochlear implant soft surgery. *Advances in cochlear implants* (ed by Hochmair-Desoyer IJ and Hochmair ES). pp 228-229, Manz, Vienna, 1994.
- 15) 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.
- 16) 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 Suppl 2: 1-30, 2011.
- 17) Bruce IA, Bates JE, Melling C, et al. : Hearing preservation via a cochleostomy approach and deep insertion of a standard length cochlear implant electrode. *Otol Neurotol* 32: 1444-1447, 2011.
- 18) Strömberg AK, Yin X, Olofsson A, et al. : Evaluation of the usefulness of a silicone tube connected to a microphone in monitoring noise levels induced by drilling during mastoidectomy and cochleostomy. *Acta Otolaryngol* 130: 1163-1168, 2010.
- 19) Vivero RJ, Joseph DE, Angeli S, et al. : Dexamethasone base conserves hearing from electrode trauma-induced hearing loss. *Laryngoscope* 118: 2028-2035, 2008.
- 20) 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.
- 21) 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.
- 22) 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.
- 23) 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.
- 24) Gantz BJ and Turner CW : Combining acoustic and electrical hearing. *Laryngoscope* **113**: 1726-1730, 2003.
- 25) 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. *Cochlear Implants: an update* (ed by Kubo T, Takahashi Y and Iwaki T). pp 569-576, Kugler Publications, Amsterdam, 2002.
- 26) Skarzynski H, Lorens A, Zgoda M, et al. : Atraumatic round window deep insertion of cochlear electrodes. *Acta Otolaryngol* **131**: 740-749, 2011.
- 27) Todt I, Basta D and Ernst A : Does the surgical approach in cochlear implantation influence the occurrence of postoperative vertigo? *Otolaryngol Head Neck Surg* **138**: 8-12, 2008.
- 28) Kiefer J, Pok M, Adunka O, et al. : Combined electric and acoustic stimulation of the auditory system: results of a clinical study. *Audiol Neurootol* **10**: 134-144, 2005.
- 29) 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.
- 30) 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.
- 31) 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.

---

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



Shin-ichi Usami

Shinshu University School of Medicine

## 乳突皮質形成による残存聴力活用型人工内耳の術後聴力への影響\*

塚田 景大\*\*<sup>1</sup> 岩崎 聡\*\*<sup>2</sup> 茂木 英明\*\*<sup>1</sup> 工 穰\*\*<sup>1</sup>  
宮川 麻衣子\*\*<sup>1</sup> 西尾 信哉\*\*<sup>1</sup> 宇佐美 真一\*\*<sup>1</sup>

### I. はじめに

現在、低音部は音響刺激で、高音部は人工内耳で音を刺激する残存聴力活用型人工内耳 (electric acoustic stimulation : EAS) が登場し、その有用性については広く知られるようになって来た。

EAS は、高度難聴を適応とする従来の人工内耳とは異なり、残存聴力をいかに保存できるかが重要な点である。先端が柔らかくより蝸牛に侵襲が少ない電極を用いたり<sup>1)</sup>、正円窓からのアプローチ (round window approach : RWA) が低侵襲で蝸牛組織の損傷を軽減させる<sup>2)</sup>ことが報告されており、良好な聴力温存を可能にしている。しかし、手術では乳突洞削開術、後鼓室開放術により中耳内を操作するため術後の聴力に気骨導差を生じる。そのため残存聴力活用型人工内耳の術後聴力の評価は中耳が落ち着いた後の術後 1 か月以降で行われて来た。これまでの重度感音難聴に対する人工内耳と異なり、術前から低音部の残聴がある場合はできるだけ術後に生じる気骨導差の縮小や早期改善に努めることは患者への QOL 向上につながる。

今回われわれは中耳の術後の変化を少なくすることで、術後早期の気骨導差の改善を目的に乳突削開部に骨パテ板を用いた乳突皮質形成を行い、術後 1 か月までの短期的な鼓膜所見および聴力の経時的变化について検討したので報告し、代表的な症例を合わせて提示する。

### II. 対象と方法

当科で経験した EAS 手術症例 18 例のうち 11 例に骨パテによる乳突皮質形成術を施行し、他の 7 例には施行しなかった。

術側において術前と比較した術後 1 週、術後 1 か月の低音部の気骨導差の変化 (250 Hz, 500 Hz の低音 2 周波数平均値) について比較検討した。

統計学的検討は Wilcoxon の符号付き順位検定を用いた。

**手術方法：**乳突削開後、後鼓室開放を行い、正円窓窩を明視下にし、round window approach (RWA) にて蝸牛開窓を行い、電極は MEDEL FLEX<sup>EAS</sup>を用い全電極挿入を行った。電極挿入後、乳突削開部に対して骨パテ板を用いて乳突皮質形成を行った。骨パテ板は乳突骨皮質の削開に際して生じる骨粉を採取し、十分に水分を除去し、約 5 mm の厚さの板状にしてフィブリン糊で固めて作製した (図 1a)。この骨パテ板を適当な形に形成し乳突削開部にはめ込み、さらに周囲を骨粉で充填、フィブリン糊を散布し乳突皮質欠損部を閉鎖した (図 1b, c)。

### III. 結果

術後 1 週間に聴力検査を実施していた乳突皮質形成を行った 9 例と乳突皮質形成を行わなかった 6 例について、術側における術前と比較した術後 1 週、術後 1 か月の気骨導差の変化を示す (図 2)。

\* Post-operative hearing effects of mastoid cortex-plasty in EAS patients

\*\*<sup>1</sup> つかだ けいた、もてき ひであき、たくみ ゆたか、みやがわ まいこ、にしお しんや、うさみ しんいち :

信州大学医学部耳鼻咽喉科

\*\*<sup>2</sup> いわさき さとし : 信州大学医学部附属病院人工聴覚器学講座

(連絡先) 塚田景大 : 信州大学医学部耳鼻咽喉科学教室 (〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1)

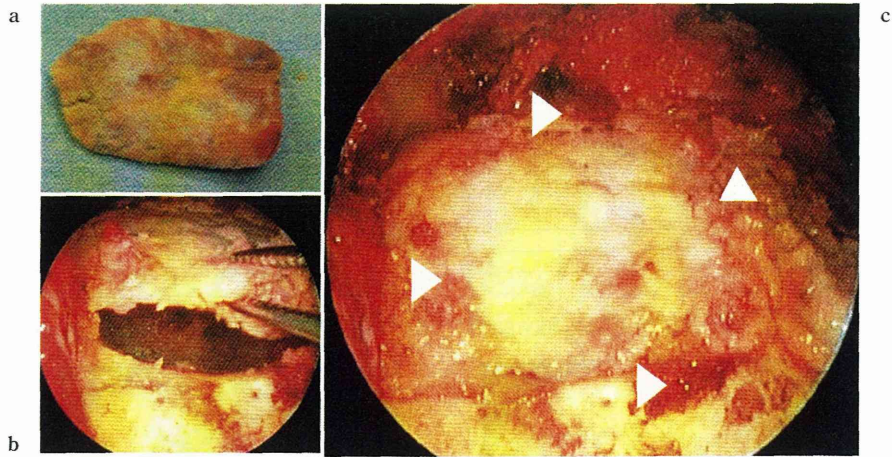


図 1 骨パテ板および乳突皮膚形成の方法  
 a : 骨パテを採取し板状に作製  
 b : 骨パテ板を乳突削開部に充填  
 c : 乳突皮膚形成後 (矢頭: 骨パテ充填部位)

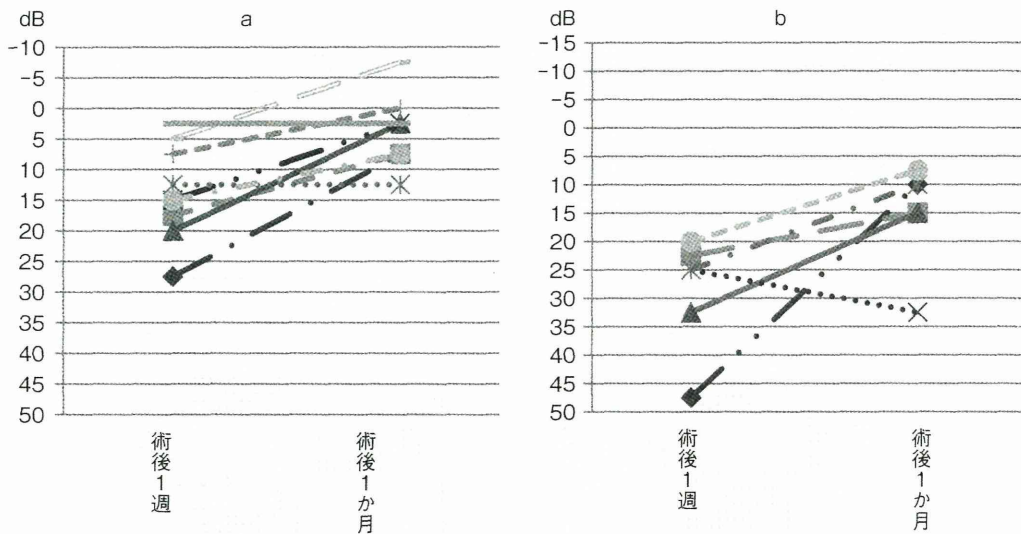


図 2 術後1週間, 1か月の気骨導差の変化 (250 Hz, 500 Hz の気骨導差の平均)  
 a : 乳突皮膚形成症例 (n=9)  
 b : 非乳突皮膚形成症例 (n=6)

術後1週間の低音2周波数の気骨導差は、術前と比較し乳突皮膚形成群で平均 13.6 dB, 非乳突皮膚形成群で平均 28.8 dB の気骨導差の増大を認め、術後1か月では、術前との比較でそれぞれ平均 3.9 dB, 15.0 dB の低下であった。術後1週間、術後1か月とも乳突皮膚形成群で術前からの気骨導差の増大の程度が軽度であり、特に術後1週間では有意に気骨導差の増大は軽度であった ( $p=0.027$ )。

以下代表的な1症例を提示する。

**症例**

患者: 39歳, 女性

主訴: 両難聴

現病歴: 28歳頃から両耳鳴を自覚していたが、その後徐々に難聴が増悪した。近医で両側感音難聴を指摘され、補聴器を装用したが効果が不十分のため、2010年3月、当科を受診した。

術前所見: 聴力検査上、両側高音急墜型感音難

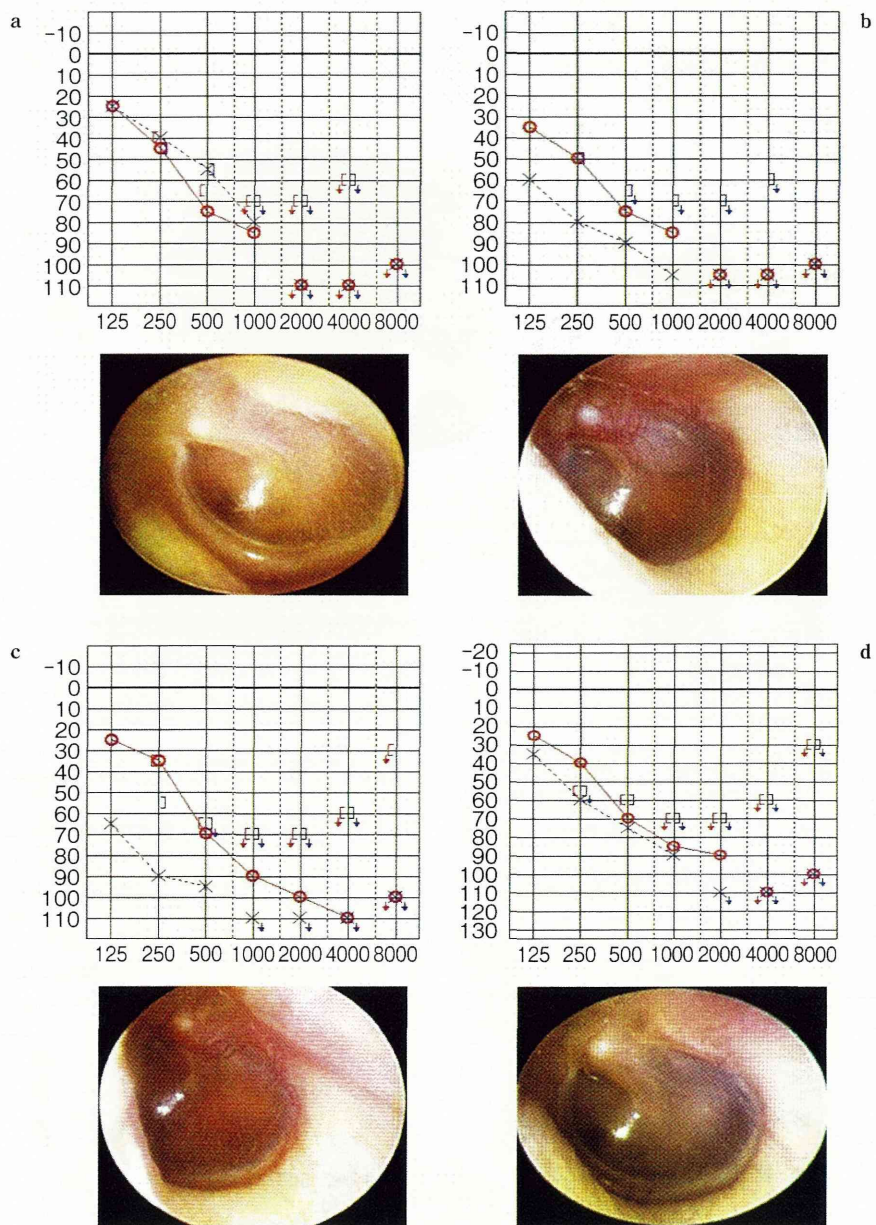


図3 術前後の鼓膜所見, 聴力像 (術側左)  
 a: 術前, b: 術後3日目, c: 術後7日目, d: 術後1か月後

聴を認めた (図 3a)。語音聴力検査では補聴器装用下 65 dB SPL で 45% と不良であった。鼓膜所見, 画像所見, 前庭機能は正常であった。EAS の適応と判断し, 2011 年 12 月, 左側に EAS 埋込み術を施行した。

術後所見: 術後 1 日目は鼓膜所見上明らかな滲出液貯留は認めなかったが, 術後 3 日目頃から鼓膜所見上わずかな漿液性滲出液を認めた (図

3b~d)。術後 7 日目で漿液性滲出液は著明となり, 術後 1 か月で消失していた。聴力は術後 3 日目で術前と比較し低音 3 周波数 (125 Hz, 250 Hz, 500 Hz) で平均 32 dB の気導聴力の低下を認め, 術後 7 日目ではさらに気導聴力の悪化を認めた (低音 3 周波数平均で術前より 43 dB 低下)。骨導聴力は 1000 Hz で 5 dB の悪化を認めたが, その他の周波数は術前と変化を認めなかった。術

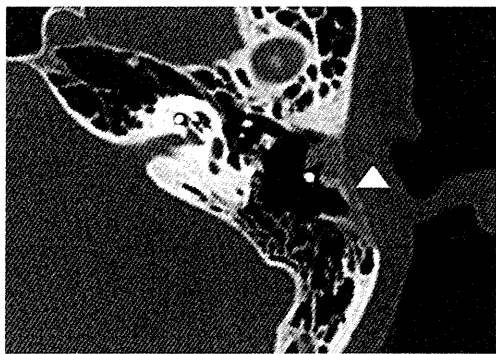


図 4 術後 5 か月後の側頭骨 CT 所見  
骨パテにより閉鎖部は骨化し、良好な含気が得られている (矢頭：骨化部位)。

術後 1 か月では気導聴力の改善を認め術前と比較し低音部は平均 17 dB の聴力悪化にとどまり、良好な聴力温存が可能であった。

術後 5 か月後の側頭骨 CT では、骨パテによる閉鎖部は骨化し、中耳、乳突蜂巣の含気は良好であった (図 4)。

#### IV. 考察

従来の人工内耳埋込み術は両側高度難聴に対して適応とされているため、中耳伝音系に大きな注意を払う必要性がほとんどなかった。しかし、両側高音急墜型感音難聴症例に対する EAS 埋込みは残存聴力をいかに保存できるかが重要となる。特に術後早期は中耳内の血腫形成や炎症などにより気導聴力が安定せず、これが遷延することは人工内耳のマッピングに支障をきたす可能性がある。したがって、EAS 症例に対して骨導聴力をいかに保存できるかが重要であることは第一条件であるが、中耳内をいかに早く物理的、生理的に元の状態に戻すか、または中耳内の変化を最小限にとどめるかが術後早期の QOL に影響するため、対策が必要である。

乳突蜂巣の機能はいまだ不明な点が多いが、特にヒトにおいては含気を促し、中耳腔陰圧化を防ぐ役割や乳突蜂巣がガス交換能を有していると考えられている。また、広い含気腔では中耳腔容積が大きいため、不要な圧変化が吸収、分離されて伝音の効率を上げ、良好な伝音系の働きを促すことが考えられている<sup>3)</sup>。

柳原ら<sup>4,5)</sup>は、乳突削開後の中耳含気性を回復す

ることは伝音機能の回復を確実にするためには不可欠であり、骨パテによる乳突皮質形成術は中耳含気性の改善に好影響を与えると報告しており、チタンメッシュやセブラフィルム<sup>®</sup>による乳突皮質形成の報告でも中耳、乳突蜂巣の良好な含気化が得られるとの報告もみられる<sup>6~8)</sup>。

今回われわれは、より早期の中耳伝音系の回復を目的として乳突皮質形成を EAS 症例に対して行った。今回の結果では、乳突皮質形成により術後の気骨導差の増大の軽減および早期の気骨導差の改善をきたす可能性が示唆された。従来の乳突皮質形成を行わなかった症例では、人工内耳埋込み術の際に側頭筋を広く剥離するため、術後側頭筋からの血液が乳突皮質削開部より中耳腔内へ流入し術後鼓室内血腫を認めていたと考えられる。一方、乳突皮質形成症例では術後早期より漿液性滲出液の貯留を認め、およそ 1 週間後に貯留液が最も著明となった。これに伴い気骨導差も 1 週間後に最大となり、鼓室内の貯留液の消失とともに気骨導差の改善を認めた。漿液性滲出液の原因としては、骨パテからの滲出および削開した乳突蜂巣粘膜や中耳粘膜からの直接的な滲出と考えられ、これが術後徐々に鼓室内に貯留し約 1 か月後には消失したものと考えられる。今回の乳突皮質形成の目的は中耳腔の早期含気化だけではなく早期の聴力変化のモニタリングを可能にするにもある。中耳含気腔が正常な症例では乳突皮質形成の有無にかかわらず最終的には中耳腔は含気化する。しかしながら、EAS では特に術直後の聴力のモニタリングが重要であり、人工内耳電極挿入により聴力が悪化した場合にはそれに迅速に対応する必要がある。今回の症例では聴力悪化例は認められなかったが、術直後では中耳に貯留液があるために聴力変化がどの因子によるかの判断がむずかしい。今回の結果からそれらの因子をより有効に除外することが明らかになった。

また、術後 CT でも乳突削開部および鼓室内は肉芽形成なども認めず良好な含気が得られており、より術前に近い生理的、物理的な機能を保存できると考えられる。鼓室内の血腫の貯留は中耳内の感染源になる可能性や器質化に伴い中耳内への貯留が遷延する可能性、Web 形成による中耳内

にブロックをきたしコレステリン肉芽腫の誘因になることも予想される。今回はすべての症例で乳突蜂巣の発育が良好な症例に対して行ったため、大きく中耳の含気に影響しなかったが、中耳換気能および耳管機能が未発達の小児に対しては特に注意が必要と考えられ、将来的に EAS が小児へ適応拡大となった場合、聴力温存の観点からも早期の中耳所見の改善は重要になると考えられる。

したがって、小児や乳突蜂巣の発育不良例、耳管機能低下例に対して骨パテによる乳突皮質形成は鼓室内血腫の予防および早期の中耳腔内の安定により有利に働くと考えられる。

今後さらに症例を重ね聴力温存に向けた検討を続けていきたいと考える。

## V. まとめ

EAS 症例に対するより良好な聴力温存のための工夫として、乳突削開部に対して骨パテ板を用いた乳突皮質形成を施行した。術後、鼓室内は漿液性滲出液の貯留を認め、術後 1 か月後には良好

な鼓室内の含気化が得られた。

## 文献

- 1) 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
- 2) Skarzynski H, 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
- 3) 五十嵐文雄：乳突蜂巣 3 つの謎。JOHNS 26：995-998, 2010
- 4) 柳原尚明・他：骨パテによる乳突皮質形成術と中耳含気。耳鼻臨床 95：975-981, 2002
- 5) Yanagihara N, et al：Mastoid cortex plasty using bone pate. Otol Neurotol 23：422-424, 2002
- 6) Kim HH, et al：Titanium mesh for functional reconstruction of the mastoid cortex after mastoidectomy. Otol Neurotol 27：33-36, 2006
- 7) Jung TT, et al：Reconstruction of mastoidectomy defect with titanium mesh. Acta Otolaryngol 124：440-442, 2004
- 8) Caylan R, et al：Preservation of the mastoid aeration and prevention of mastoid dimpling in chronic otitis media with cholesteatoma surgery using hyaluronate-based bioresorbable membrane (Septrafilm). Eur Arch Otorhinolaryngol 264：377-380, 2007

## □ Abstract

Post-operative hearing effects of mastoid cortex-plasty in EAS patients

Keita Tsukada MD, et al.  
Department of Otolaryngology,  
Shinshu University School of Medicine, Matsumoto

EAS (electric acoustic stimulation) accompanied with residual hearing preservation is a new trend for patients with residual hearing at lower frequencies. The good

environment of middle ears also have to be paid attention to preserve residual hearing. Especially, reduction of air-bone gap at the early stage after cochlear implantation may increase the quality of life for hearing preservation. Therefore, we attempted to use mastoid cortex-plasty using bone pate to provide better middle ear environment. The middle ears had serous effusions after implantations and the middle ear effusions and air-bone gap were improved early.



○渡邊 舞<sup>1)</sup>、西尾信哉<sup>2)</sup>、茂木英明<sup>2)3)</sup>、工 穰<sup>2)3)</sup>、岩崎 聡<sup>3)</sup>、宇佐美真一<sup>2)</sup>

- 1) 信州大学 大学院 医学研究科 人工内耳コース、
- 2) 信州大学 医学部 耳鼻咽喉科、
- 3) 信州大学医学部附属病院 人工聴覚器学講座

### 【はじめに】

近年、低音域に残存聴力を有するが、高音域の聴力が高度に低下している高音急墜型の聴力像を呈する難聴患者に対する新しい治療法として、残存聴力活用型人工内耳（EAS：electric acoustic stimulation）（以下 EAS）が開発され、欧米を中心に実用化されている。欧米での EAS の適応基準は聴力と語音弁別能で定義されており、125 から 750Hz の純音聴力閾値が 65dB 以内であり、2000Hz では 80dB 以上、4000、8000Hz では 80dB 以上の高音急墜型難聴であること、静寂下における 65dB SPL 呈示の単音節聴取能が 60% 未満であることとされている。今回、日本語話者における EAS の有用性を検討することを目的に、欧米と同様の適応聴力を満たす症例、低周波数である 500Hz が適応に満たない症例、高周波数である 2000Hz あるいは 4000Hz の純音聴力検査結果が適応基準に満たない症例の語音弁別検査の成績に関して検討を行ったので報告する。

### 【対象と方法】

2001 年 7 月から 2011 年 9 月までに当科において純音聴力検査、語音弁別検査（呈示音圧 80dB、70dB、60dB、50dB）を実施した症例のうち、全周波数が EAS の適応基準（125 から 500Hz が 65dB 以内、2000Hz が 80dB 以上、4000、8000Hz が 80dB 以上）を満たしている 50 例（そのうち、1000Hz が 65dB 以内である 25 例、1000Hz が 70dB 以上である 25 例）、500Hz のみ適応外である 23 例、2000Hz のみ適応外である 25 例、4000Hz が適応外である 81 例を対象（図 1 に平均聴力レベルを示す）とし、語音弁別検査（67-S）の成績を比較検討した。

### 【結果】

図 2 に各群の語音弁別検査の結果を示した。呈示音圧 80dB 時には、全周波数適応基準を満たす群では 84.9% に対して、500Hz のみ適応外である群では 40.6%、2000Hz のみ適応外である群では 76.7%、4000Hz のみ適応外である群では 90.7% であり、全周波数とも適応基準を満たす群と、500Hz のみ適応外である群の間に有意差が認められた ( $p < 0.001$ )。

また、全周波数とも適応基準を満たす群を、1000Hz の聴力が 70dB 以上である群と、65dB 以内である群に分けて比較を行うと、呈示音圧 80dB 時には、1000Hz の聴力が 70dB 以上の群では 74.6%、全周波数適応基準を満たす群では 84.9%、1000Hz の聴力が 65dB 以内の群では 92.0% となり、1000Hz の聴力が 70dB 以上の群と 65dB 以内の群の間にも有意差が認められた ( $p < 0.01$ )。

また、日常会話レベルである呈示音圧 60dB 時では、500Hz のみ適応外では 13.0%、1000Hz の聴力 70dB 以上では 29.4%、全周波数適応聴力では 38.0%、1000Hz の聴力 65dB 以内で

は 43.9%、2000Hz のみ適応外では 39.4%、4000Hz のみ適応外では 45.3% であった。呈示音圧 80dB 時と同様に、1000Hz の聴力が 70dB 以上の群と 65dB 以内の群の間にも有意傾向が認められた ( $p < 0.1$ )。

【考察】

今回の検討により、呈示音圧 80dB 時には、全周波数適応基準を満たす群と 500Hz のみ適応外である群の間に有意差が認められた ( $p < 0.001$ )。また、1000Hz の聴力が 70dB 以上の群と 65dB 以内の群の間では、呈示音圧 60dB では有意傾向が認められ ( $p < 0.1$ )、呈示音圧 80dB では有意差が認められた ( $p < 0.01$ )。日本語は全体のおよそ 60% が母音であることが報告されており、また母音の周波数は 1000Hz 以下であることより、日本語の聴取には 1000 Hz 以下の低音域の聴力が重要であることが改めて確認された。

また、高音急墜型の難聴の場合、高音域の周波数を用いる子音を弁別することが難しいことが推測される。今回の検討においても、60dB 時の語音弁別能は 50% 以下であり、日常会話でも半分程度しか聴きとることができないことが考えられ、高音部を補聴することの必要性が改めて示された。また、今回は純音聴力検査と単音節のみの検討だが、実際の日本語の聴取においては、単語や文章の流れなどからの類推していることが考えられることより、今後は単語、文章における検討を行うことが必要である。また、生活環境に近い雑音下での弁別能の検討も必要であると考えられる。

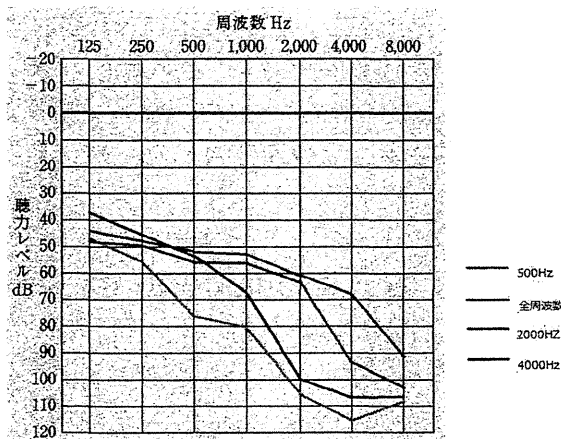


図1 平均聴力

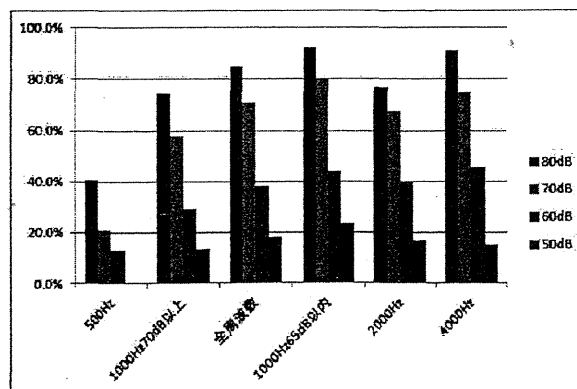


図2 各周波数 語音弁別能

## 7

## 診療科別先進医療

## 耳鼻科

信州大学医学部耳鼻咽喉科 教授 宇佐美真一

信州大学医学部耳鼻咽喉科 助教 西尾 信哉

## 耳鼻咽喉科領域における先進医療

先進医療は、将来的な保険導入のための評価を行うことを目的として実施されている保険外併用療法であり、2012年9月末現在耳鼻咽喉科領域の先進医療としては、第2項先進医療、「三次元形状解析による体表の形態的診断」、「RET 遺伝子診断」、「MEN1 遺伝子診断」の3技術が、また第3項先進医療「残存聴力活用型人工内耳挿入術 両側性感音難聴（高音障害急墜型または高音障害漸傾型の聴力像を呈するものに限る。）」の1技術が承認されている。2012年4月まで第2項先進医療で実施されていた「先天性難聴の遺伝子診断」は先進医療での有効性が認められ、2012年度の診療報酬改定で保険収載された。現在実施されている技術のうち、第2項先進医療の3技術に関しては、形成外科、脳神経外科、内科、小児科、内分泌代謝科、外科で実施されているため、本稿では耳鼻咽喉科のみで実施されている「残存聴力活用型人工内耳挿入術 両側性感音難聴（高音障害急墜型または高音障害漸傾型の聴力像を呈するものに限る。）」の1技術について詳しく解説を行う。

## 残存聴力活用型人工内耳挿入術の概要

難聴はコミュニケーションの大きな障害となるため、それに伴い日常生活や社会生活の質（クオリティ・オブ・ライフ：QOL）の低下を引き起こす。現在、保険診療として実施されている人工内耳の適応は、全周波数が90dB以上の重度難聴患者に限られており、高音急墜あるいは漸傾型の聴力を示す難聴患者

は適応外となっている。しかし、高音急墜あるいは漸傾型の難聴患者に対して従来型の補聴器では十分な補聴をすることはできず、コミュニケーションに必要な聴力閾値までの補聴は困難な場合がほとんどであるため、現在の保険診療の範囲内に高音急墜あるいは漸傾型の聴力を示す難聴患者に対する有効な治療法は無いのが現状であった。

近年、高音急墜あるいは漸傾型の聴力を示す難聴患者に対する新しい治療法として、低音部は音響刺激、高音部は電気刺激を組み合わせることにより聴神経を刺激する「残存聴力活用型人工内耳」が登場し、欧米を中心に臨床研究が進められ欧州では臨床応用が認められている。（Kiefer et al., 2005；Gstoettner et al., 2008；Skarzynski et al., 2007）。

残存聴力活用型人工内耳は、体内に埋め込むインプラントと、体外に装着するスピーチプロセッサ（体外機）の2部分により構成されている。体外機のマイクロフォンより拾った音声情報を、周波数帯域に応じて音響刺激回路と電気刺激回路にそれぞれ分離し、低音部分はアンプにより増幅された音響刺激として外耳道経由で音声情報を内耳に伝える。一方、高音部分の音声情報はスピーチプロセッサで最適なパルスへと変換（コード化）された後に、体外機の送信コイルを経由して、体内に埋め込まれたインプラントの受診コイルに電磁誘導で信号を送信する。インプラントの先端は蝸牛に挿入されており、蝸牛内の電極アレイ間に電気パルスを送ることで、直接聴神経を電氣的に刺激する（図1）。このように、音響刺激と電気刺激を組み合わせることで、従来の補聴器では聴取困難であった高音

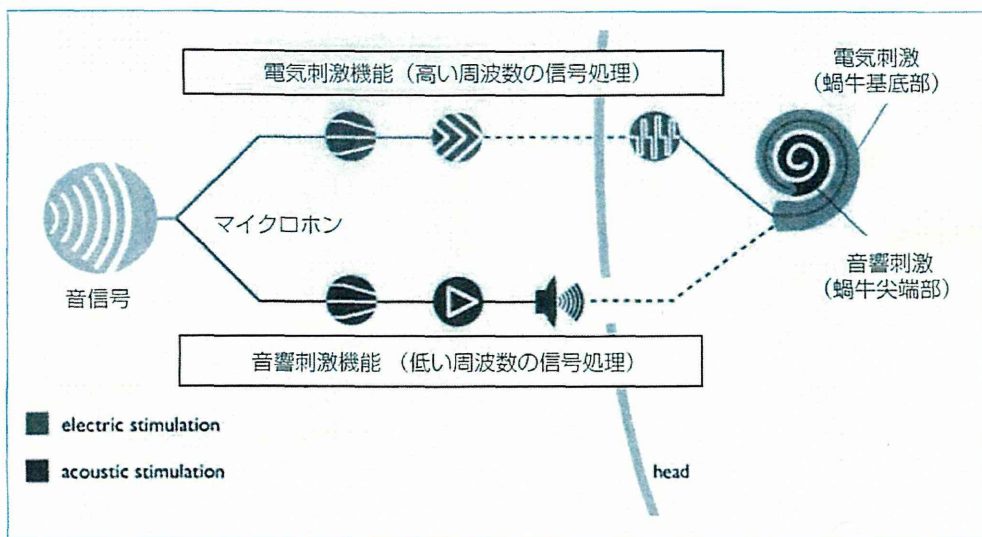


図1 残存聴力活用型人工内耳の動作原理

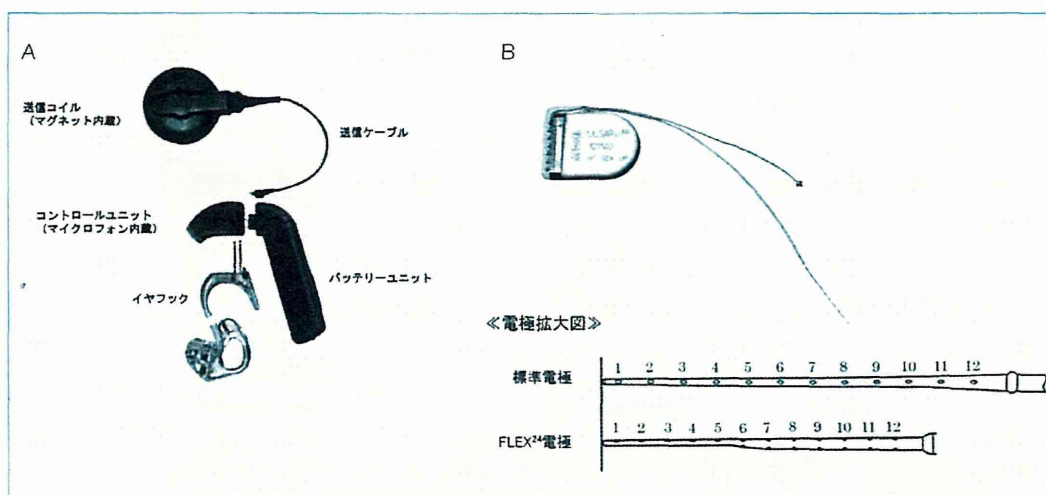


図2 残存聴力活用型人工内耳

A: スピーチプロセッサ (体外機) の形状を示す。コントロールユニットに内蔵されたマイクロフォンにより拾った音声情報を、周波数帯域に応じて音響刺激回路と電気刺激回路にそれぞれ分離し、低音部分はアンプにより増幅された音響刺激として、高音部分の音声情報は送信コイルを經由して、体内に埋め込まれたインプラントの受診コイルに電磁誘導で信号を送信する。

B: インプラントの形状を示す。従来の標準電極と比較して先端形状がより細く、柔軟性に富んだ形状に変更されており、低音部の残存聴力の保持 (電極挿入に伴う蝸牛内の障害の軽減) に非常に優れている。

急墜あるいは漸傾型の聴力を示す難聴に対して効果的に補聴することが可能となっている。

従来、蝸牛に人工内耳電極を挿入することで、蝸牛の内部構造が障害され聴力はすべて失われると考えられていたが、インプラントの改良および手術手技の改良により低音部の残存聴力を温存したまま人工内耳電極を挿入することが可能となった点が本先進医療のポイントである。

残存聴力活用型人工内耳挿入術に用いるインプラン

ト (PULSAR FLEX<sup>24</sup>) は、人工内耳電極を蝸牛内に挿入する際に、低音部の残存聴力の障害を軽減することを目的に、電極の先端形状がより細く、柔軟性に富んだ形状に変更されており、従来の人工内耳を挿入する場合と比較して、低音部の残存聴力の保持 (電極挿入に伴う蝸牛内の障害の軽減) に非常に優れている (図2: Adunka et al., 2004)。

また、手術手技に関しては、低音部の残存聴力を維持するため、round window アプローチという新しい

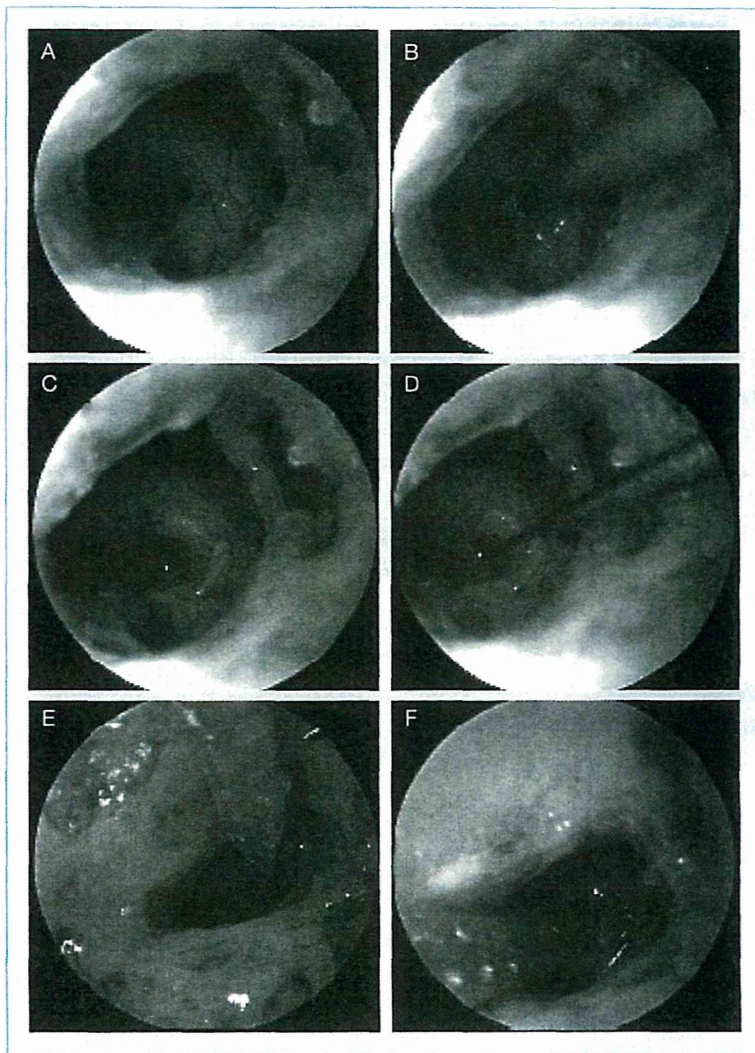


図3 Round Window アプローチ

A：通常の人工内耳挿入術と同様の手法で後鼓室解放を行う。B：正円窓の上部にある骨性のオーバーハングをドリルで切削する。C：切削後には正円窓が直視できる。D：正円窓膜をピックを用いて切開する。E・F：切開部より人工内耳電極を挿入する。  
(文献6より引用)

手術手技を用いる (図3: Adunka et al.,2004; Skarzynski et al.,2007; Usami et al., 2011)。round window アプローチは、蝸牛の回転軸に沿った方向から電極を挿入することで、挿入電極による蝸牛の内部構造の破壊を軽減する手術法であり、従来の人工内耳挿入術と比較して、低音部の残存聴力の維持に優れている。また、手術の安全性に関しては、電極挿入以外の部分は現在保険で承認されている通常の人工内耳手術とほぼ同様の手法を用いるため有害事象が起こる確率はきわめて低いと考えられる。

このように、本高度医療 残存聴力活用型人工内耳埋込は、低音部に残存聴力を有するため通常の人工内

耳の適応 (全周波数にわたり高度難聴) には該当しないが、補聴器での聞き取りは困難であり、従来治療法のなかった高音急墜あるいは漸傾型の聴力像を示す難聴患者に対して、聴取能の改善をもたらすことが可能であり、QOLの大幅な向上に寄与することが可能である先進性の高い医療である。

### 残存聴力活用型人工内耳挿入術の実際

残存聴力活用型人工内耳挿入術は、国立大学法人信州大学医学部附属病院、国家公務員共済組合虎の門病院、地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院、国立大学法人長崎大学医学部

附属病院，国立大学法人宮崎大学医学部附属病院の5施設での実施が承認されている。

第3項先進医療「残存聴力活用型人工内耳挿入術」の適応は，気導聴力閾値が，125Hz，250Hz，500Hzが65dB以下，2000Hzが80dB以上，4000Hz，8000Hz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。）を満たし，かつ，補聴器装用下において静寂下での語音弁別能が65dBで60%未満である者となっている。

先進医療では，術前の検査として純音聴力検査を実施し適応聴力を満たしていることを確認するとともに，静寂下での語音弁別検査を実施して日本語単音節の聴取においても適応基準を満たすことを確認する。その後，麻酔等の手術適応のための各種検査を行った後に手術を実施する。手術後1ヵ月より体外機の装用を開始し，機械の調整を繰り返すとともに，12ヵ月後まで継続的に聴取成績の検討を実施している。

2010年7月に承認を受けて以降，現在までに24例の予定症例のうち23例の手術が完了しており，また，術後6ヵ月の有効性評価が終了した症例が14症例，12ヵ月のフォロー期間が完了した症例が9症例という状況である。術後6ヵ月時の有効性評価が終了した14例を対象に有効性に関する検討を行った結果，全例で装用下聴力閾値の大幅な改善を認めた。また，日本語単音節の聴取に関しても13例で改善を認めており，残存聴力活用型人工内耳の日本語話者に対する有効性が確認できつつある。このように残存聴力活用型

人工内耳挿入術は，現在の保険診療の範囲内に治療法のない高音急墜型あるいは漸傾型難聴に対する治療法として非常に有効な治療法であり，早期に保険導入されることが適当であると考えられる。

#### 参考文献

- 1) Kiefer J, Pok M, Adunka O, Sturzebecher E, Baumgartner W., Schmidt M., Tillein J., Ye Q and Gstoettner W. Combined electric and acoustic stimulation of the auditory system: Results of clinical study. *Audiology and Neurotology* 2005; 10: 134-144
- 2) Gstoettner W K., Heyning P V D., O'Connor A F., Morera C., Ainz M., Vermeire K., McDonald S., Cavalle L., Helbig S., Valdecasas J G., Anderson I and Adunka O F. Electric acoustic stimulation of the auditory system: results of a multi-centre investigation. *Acta Oto-Laryngologica* 2008 1-8
- 3) Adunka O., Kiefer J., Unkelbach M. H., Lehnert T and Gstoettner W. Development and evaluation of an improved cochlear implant electrode design for electric acoustic stimulation. *The Laryngoscope* 2004; 114: 1237-1241
- 4) Skarzynski H., Lorens A., Piotrowska A and Anderson I. Preservation of low frequency hearing in partial deafness cochlear implantation (PDCI) using the round window surgical approach. *Acta Oto-Laryngologica*, 2007; 127: 41-48
- 5) Usami S, Moteki H, Suzuki N, Fukuoka H, Miyagawa M, Nishio S Y, Takumi Y, Iwasaki S, Jolly C. Achievement of hearing preservation in the presence of an electrode covering the residual hearing region. *Acta Otolaryngol* 131: 405-412, 2011
- 6) 宇佐美真一，茂木英明，宮川麻衣子，内藤武彦，西尾信哉，工藤，岩崎 聡：残存聴力活用型人工内耳（EAS：electrical acoustic stimulation）～手術法と聴力保存成績について～. *Otol Jpn* 21: 763-770, 2011

## 2

## 人工臓器

## 内耳

信州大学医学部附属病院人工聴覚器学講座 教授 岩崎 聡

## はじめに

WHOの世界疾病調査(2008年度版)では高有病率の三大疾患に“鉄欠乏性貧血”, “難聴”, “片頭痛”が挙げられ, 65歳以上の約6割に難聴を認め, 75歳以上の1/4が日常生活に支障をきたす難聴を有するともいわれている。今後益々難聴に対する新たな治療法が望まれるところである。現在一般的に使用されている補聴器もデジタル化が進み, 高性能・小型化と進化し, 補聴器による補聴効果の向上がみられる中, 最新のテクノロジーを応用した人工聴覚器の進歩が目覚ましい<sup>1)</sup>。人工臓器の研究開発は1940年代ころから始まり, さまざまな人工臓器が開発されているが, 最も実用化されたものが人工聴覚器(人工中耳・人工内耳)である。手術により補聴機器の一部もしくはすべてを体内に埋め込み, 補聴効果を得るものである。重度感音難聴に対する人工内耳, 中・高度感音難聴に対する人工中耳, さらに伝音・混合性難聴に対する人工中耳や埋め込み型骨導補聴器が人工聴覚器(図1)に含まれる。特に人工中耳は1983年世界に先駆けて日本で開発され, 1993年高度先進医療として臨床応用が始められた。この10年間で急速にこの分野が発展している。今回はこれらの人工聴覚器の最新情報を紹介する。

## 人工内耳

人工臓器の中で最も普及した治療方法が人工内耳である。両側の重度感音難聴に対し, 手術により内耳に電極を挿入し, 聴神経を電気刺激することで聞き取る

人工聴覚器である。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され, わが国では1985年に初めて人工内耳が実施された。マイクロフォン, 電池, 音声信号処理装置からなる外部装置と側頭部皮下に埋め込む受信機と蝸牛に埋め込む電極からなる体内部装置で構成されている。わが国ではすでに保険適応され, オーストリア製・オーストラリア製・米国製の人工内耳が使用されている。

人工内耳の適応は, 成人例で聴力レベルが90dB以上の重度感音難聴(身体障害者3級以上), 小児は適応年齢の下限が1歳半, 聴力レベルが90dB以上の重度感音難聴で, 補聴器を装用しても言語発達がみられないか, 言語発達はみられるが停滞している場合である。早期に人工内耳手術を行うほうが言語発達は良好であり, より低年齢化傾向がみられている。また, 最近ではさらなる聞き取りの向上と方向感の改善のため, 両耳人工内耳が注目され始めている。

従来の人工内耳は全周波数が90dB以上の重度難聴患者に限られているが, 近年音響刺激と人工内耳の機能を一体化した新たな人工内耳〔残存聴力活用型人工内耳(electric acoustic stimulation: EAS)〕が開発された。低周波数帯の聴力が軽・中等度感音難聴, 高周波数帯の聴力が高度・重度感音難聴の高音急墜型感音難聴が適応となる<sup>2)</sup>。このような聴力の方は既存の補聴器を使用しても言葉の聞き取りの改善が困難であった。低音部を音響刺激で, 高音部は人工内耳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の損傷を避けることが重要となる。2010年8月から高度医療（第3項先進医療）としてスタートし、良好な聞き取りの改善がみられ、注目されている画期的な技術である。

聴力温存成績向上のため、蝸牛損傷を軽減するために電極から直接薬剤を投与する方法の開発や、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難聴遺伝子検査が有効になっていくと思われる。

## 人工中耳

人工中耳は耳小骨連鎖を介して蝸牛に機械的振動エネルギーを伝達することで聞き取る埋め込み型の補聴機器である<sup>1)</sup>。振動を駆動させる方式により電磁式と圧電式の2種類があり、電磁式は電流による磁気の変化でマグネットが可動し、耳小骨連鎖を駆動させるもので、圧電式はセラミックに電流を流すことでセラミックの形状を変化させ、耳小骨連鎖を駆動させる。1983年日本で開発されたリオン型人工中耳がきっかけで、さまざまな人工中耳が開発された。リオン型人工中耳は慢性中耳炎、癒着性中耳炎、中耳炎術後耳で、鼓室形成術を施行しても十分な聴力改善が得られない混合性難聴（伝音難聴+感音難聴）症例が適応であった。その後、海外では感音難聴に適応できる人工中耳の開発が進み、1996年ヨーロッパでVibrant Soundbridge®(VSB)の埋め込み手術が施行され、2000年感音難聴に対してFDAの認可を取得している。2006年、コレッティら<sup>3)</sup>が伝音・混合性難聴に対して、正円窓に振動子を設置することで正円窓膜を振動させ、補聴効果を得る新たな方法を報告し、2007年に伝音・混合性難聴に対する適応でCE-markの承認を得た。オーディオプロセッサと呼ばれる外部装置を耳後部に埋め込まれた受信機へマグネットを介して頭皮へ装着する。受信機から出ている導線の先端に振動子がある。振動子は内部にマグネットがあり、周囲をコイルで巻いてあり、電流を流すとマグネットが可動する。適応は両側中・高度高音漸傾型感音難聴と、両側伝音・混合性難聴である<sup>4)</sup>。わが国で正円窓に振動子を設置することで、正円窓膜を振動させ補聴効果を

得る方法による伝音・混合性難聴に対する臨床治験がスタートしている。既存の中耳・外耳道手術を行っても難聴が残り、既存の補聴器を装用するも効果が不十分であったり、補聴器の装用ができない症例を適応としている。中耳疾患や外耳・中耳奇形が対象となる。中耳疾患の中には慢性中耳炎や真珠腫性中耳炎などに合併する鼓室硬化症、癒着性中耳炎など混合性難聴を伴い、手術によっても聴力の改善が困難な疾患がある。中耳疾患の術後に残存する混合性難聴に対して、これまでの気導補聴器では外耳道形態の変形や外耳・形成鼓膜の慢性炎症等により十分な補聴効果が得られない場合があり、このような患者さんに対して良好な聞き取りが得られ、今後の動向が注目される。

## 埋め込み型骨導補聴器 (Bone-anchored hearing aid : Baha®)

Baha®は1977年スウェーデンで最初に行われ、耳後部の骨に埋め込むチタン製のインプラントと外部に装着するサウンドプロセッサからなり、音声情報を骨振動として中耳を介さず直接蝸牛に伝播し、聞き取る方法である。これまでの骨導補聴器と比べてBaha®システムの優れた点は、音の振動エネルギーが途中で吸収されることなくチタン性インプラントを介して直接骨に伝わることによる音質の改善に優れていることである。米国のFDAは1996年聴力レベルが45dB以内・語音弁別が60%以上の伝音・混合性難聴成人へ適応を承認し、1999年に5歳以上の小児へ、2001年に両耳装用、2002年には片側聾へ適応を拡大している。Baha®の適応<sup>4)</sup>は1. 外耳道閉鎖症、2. 外耳・中耳疾患、3. 片側聾である。平均骨導閾値が45dB以内で、適切な耳科手術で耳漏の制御が困難、頻繁に気導補聴器装用の中断を余儀なくされる例となる。片側聾の適応は、一側耳の平均聴力が90dB以上で、良聴耳の平均気導閾値が20dB以内となっている。わが国においては1, 2に対しての薬事承認が得られ、2013年1月より保険収載される。現在、さまざまなタイプの埋め込み型骨導補聴器の開発研究が進んでいる。今後より有効なデバイスの使用が可能になるとと思われる。

## 今後の人工聴覚器

人工内耳は低年齢化、両耳装用、低侵襲手術の方向へ向かい、今後適応の拡大が進むと思われる。ヨー



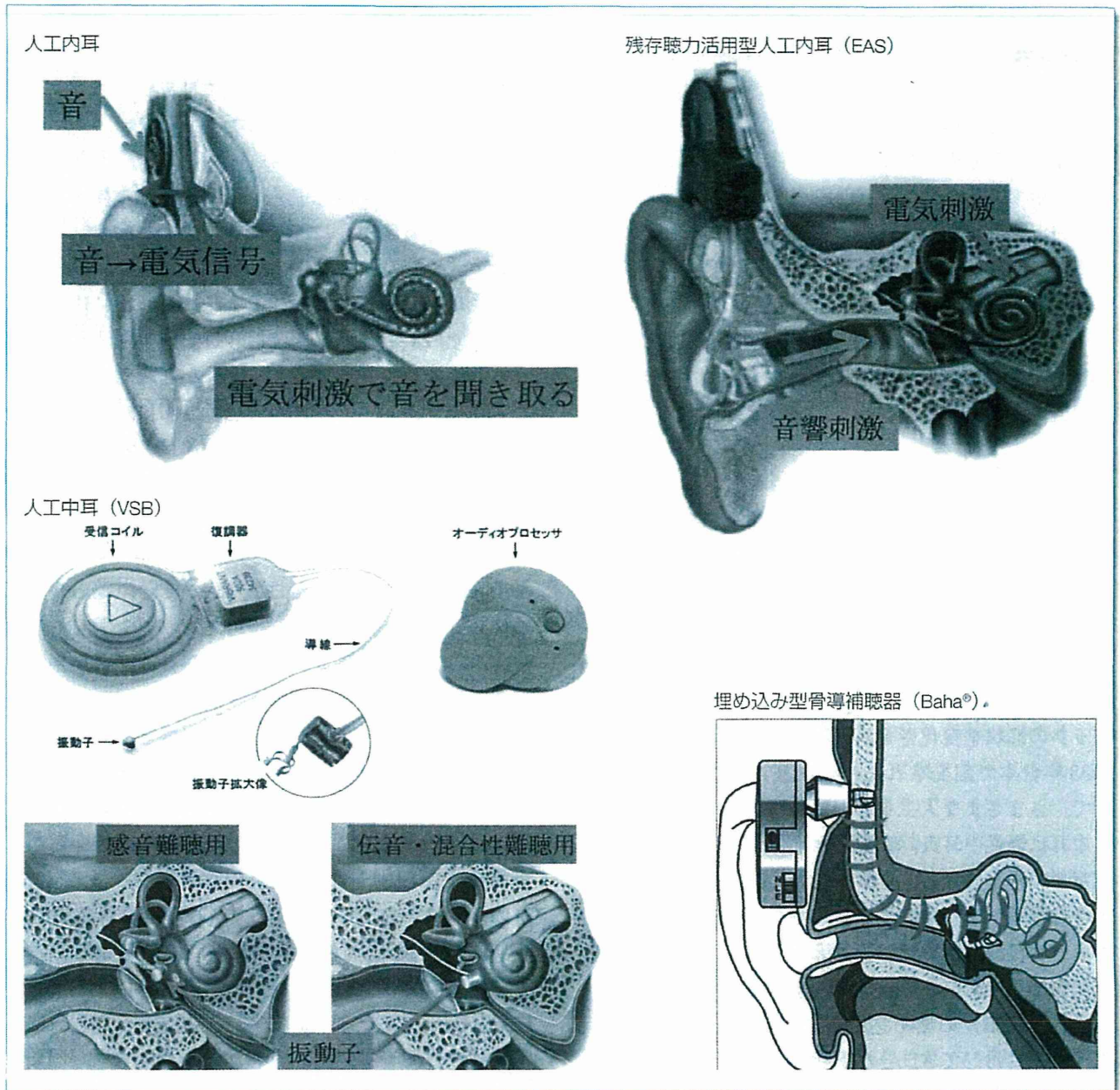


図 1

ロッパでは片側聾の耳鳴りに対して人工内耳手術が行われ、その有効性が報告されている。一側の高度難聴も日常生活へのQOL、ハンディキャップは想像以上に負担が大きく、このような方々への治療法として注目される。人工内耳、人工中耳、埋め込み型骨導補聴器ともにさらに機能が向上し、今後さまざまな難聴のタイプにも人工聴覚器が選択肢になっていくだろう。

参考文献

- 1) 岩崎 聡：聴覚障害と補聴機器の選択—将来展望を含めて—。耳喉頭頸 77 (7)：429-439, 2005
- 2) 岩崎 聡, 茂木英明, 工 穰, 他：人工聴覚器の将来 人工内耳～低侵襲, 残存聴力へ向けた新たな取り組み。日耳鼻会報 114：801-806, 2011
- 3) Colletti V, Soli SD, Carner M, et al：Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. Int J Audiol, 45：600-608, 2006
- 4) 岩崎 聡, 鈴木伸嘉：伝音・混合難聴の場合の注意点。補聴器に関するQ&A—診療所における対応— MB ENT 144：59-64, 2012

