

人工内耳の電極挿入深度による残存聴力温存率の検討

研究分担者：東野哲也 宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授

研究協力者：奥田匠・池ノ上あゆみ・後藤隆史・牛迫泰明・松田圭二

宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科

研究要旨

低音部に残存聴力を有する高音障害型感音難聴患者12例に対し、人工内耳埋込術を施行し、電極挿入深度による聴力の温存率を検討した。挿入深度を基底回転一周に留めた7例では全例で残存聴力を温存し得たが、それ以上の深さで挿入した5例においては2例が聾となった。蝸牛回転の全長に渡る挿入には一定のリスクを伴う。「聴力温存」の評価法に関しては統一した基準がないのが現状であり、早期の統一基準の策定が望ましい。

A．研究目的

高音急墜型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、難聴治療上での大きな課題となっている。このような症例に対する治療法として、低音部分を音響刺激、高音部を人工内耳で電気刺激する残存聴力活用型人工内耳（EAS: electric acoustic stimulation）が登場し、欧米では既に実用化され、本邦では高度医療として施行されている。電極挿入に際しては、より低侵襲な正円窓アプローチが望ましいと考えられるが、挿入深度に関しては議論のあるところである。将来の低音部の閾値上昇を見越して、30mm程度の蝸牛回転の全長に渡って電極を挿入するのが、より自然に近い形での刺激となり理想的であるが、挿入操作による直接的な刺激や、炎症性サイトカインによる遅発性障害により、残存聴力を有する低音部への影響が懸念される。6～10mmの短電極を用いた臨床研究も行われたが、この場合は人工内耳の機能が劣るようであり、挿入深度を20～22mm（基底回転一周）に留めた部分挿入での好成績が報告されている。今回、当科で同一術者により行われた残存聴力を有する症例への人工内耳手術における、電極挿入深度による聴力の温存率を検討したので報告する。

B．研究方法

対象は、2009年11月から2013年5月の間に当科で施行した人工内耳手術のうち、主に低音部に残存聴力を有した12例で、内訳は男性5例、女性7例。右が6例、左が6例。年齢は17～76歳で、観察期間は術後1ヵ月～3年7ヵ月であった。電極はメドエル社の31.5mmの通常電極を20mm部分挿入した例が1例、同社のFLEX eas（現在はFLEX24：24mm）が5例、FLEX28（28mm）が1例、FLEX soft（31.5mm）

が4例、コクレア社のCI422（23mm挿入）が1例であった。全例正円窓アプローチが可能であった。また、遅発性障害予防を期待して、術後にデキサメサゾン6.6mgから6日間漸減投与した。術直前と最終受診時の純音聴力検査の結果を比較して評価した。骨導の残存聴力の悪化が20dB以内であったものを温存と判定した。

（倫理面への配慮）

臨床研究の倫理指針にある、倫理審査委員会の運営に関して定められた細則を遵守し、運営している（承認年月日：平成23年2月18日）。

C．研究結果

低音域に気導60dB以内の十分な残存聴力があり、EASを目的としたFLEX24を用いた5例と31.5mmの通常電極を20mm部分挿入した1例、ならびにCI422を挿入した1例、すなわち基底回転に一致する20mm程度の挿入例では全例で温存が可能であった。一方、日常会話には寄与しないレベルの低音域の残存聴力を有する1例にFLEX28を挿入したところ、30dB弱の気導閾値上昇を来した。また、同様の状態の4例でFLEX soft（31.5mm）を挿入したところ、2例では温存できたが、2例は聾となった。

(表1) 電極挿入深度と残存聴力温存率

症例	年齢	性別	術側	電極	挿入深度 mm	残存聴力	術後期間
1	41	M	L	Standard	20(部分挿入)	温存	3年7ヵ月
2	48	M	R	CI 422	23	温存	8ヵ月
3	47	F	L	FLEX eas	24	温存	2年4ヵ月
4	21	M	R	FLEX eas	24	温存	1年5ヵ月
5	53	F	L	FLEX eas	24	温存	1年5ヵ月
6	34	M	R	FLEX eas	24	温存	1年3ヵ月
7	51	F	R	FLEX eas	24	温存	10ヵ月
8	77	F	R	FLEX 28	28	閾値上昇	5ヵ月
9	73	F	L	FLEX soft	31.5	聾	1年
10	75	M	R	FLEX soft	31.5	聾	1年
11	17	F	L	FLEX soft	31.5	温存	1年
12	76	F	L	FLEX soft	31.5	温存	4ヵ月

D. 考察

挿入深度を20mm強(基底回転一周)に留めた7例では全例で残存聴力を温存し得たが、それ以上の深さで挿入した5例においては2例が聾となった。耳科手術に熟達した術者においても、蝸牛回転の全長に渡る挿入には一定のリスクを伴うと考えられ、その適応には慎重を要する。「聴力温存」の評価法に関しては報告によりまちまちであり、統一した基準がないのが現状である。完全聾以外を聴力温存とした報告が多いが、音響刺激が可能な聴力が温存できるか否かがより重要と考えられる。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る。術後早期には鼓室の状態や電極挿入部などの状態により閾値に変動がみられるし、術後経過が長くなれば、蝸牛内の線維化などによる影響なのか自然経過による閾値上昇なのかは判別困難となる。「聴力温存」の統一基準の策定が望まれる。

E. 結論

人工内耳の電極挿入深度に関しては、蝸牛全長に渡っての挿入には若干のリスクを伴うが、残存聴力活用型人工内耳の適用を目的として基底回転一周に留めた7症例では、全例で残存聴力の温存が可能であった。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ganaha A, Kaname T, Yanagi K, Naritomi K, Tono T, Usami S, Suzuki M: Pathogenic substitution of IVS15 + 5G > A in SLC26A4 in patients of Okinawa Islands with enlarged vestibular aqueduct syndrome or Pendred syndrome. BMC Medical Genetics 14, 2013 May 24;14:56. doi: 10.1186/1471-2350-14-56

2. T Okuda, S Nagamachi, Y Ushisako, T Tono: Glucose metabolism in primary auditory cortex of postlingually deaf patients: FDG-PET study. ORL, 75(6):342-9, 2013
3. 中島崇博, 東野哲也, 奥田 匠, 松田圭二, 高木 実, 林 多聞, 花牟禮 豊: コンビームCTによる蝸牛窓臨床解剖の検討. Otol Jpn, 23(3):238-242, 2013
4. 白根美帆, 牛迫泰明, 永野由起, 池ノ上あゆみ, 山本麻代, 近藤香菜子, 後藤隆史, 東野哲也: 宮崎県における難聴児療育体制の検討—「難聴支援センター」の構築と実績—. Audiology Japan 56(2):178-185, 2013
5. 池ノ上あゆみ, 永野由起, 牛迫泰明, 松田圭二, 東野哲也, 藤元昭一: 持続する蛋白尿と難聴のみを主症状としたミトコンドリアDNA3243 変異症例. Audiology Japan 56(6):769-774, 2013

2. 学会発表

1. 近藤香菜子, 東野哲也: 残存聴力活用型人工内耳(EAS: electric acoustic stimulation)装用者の音楽聴取に関する検討. 第 58 回日本音声言語医学会総会・学術講演会, 2013 年 10 月 17-18 日, 高知県高知市
2. 奥田 匠, 池ノ上あゆみ, 近藤香菜子, 牛迫泰明, 東野哲也: 当科における白金製剤による小児の高音障害型感音難聴症例の検討. 第 58 回聴覚医学会総会・学術講演会, 2013 年 10 月 24 日-25 日
3. 白根美帆, 牛迫泰明, 山本麻代, 近藤香菜子, 倉澤美智子, 池ノ上あゆみ, 永野由起, 東野哲也: 先天性一側性難聴乳幼児の実態に関する検討. 第 58 回聴覚医学会総会・学術講演会, 2013 年 10 月 24 日-25 日
4. 奥田 匠, 池ノ上あゆみ, 後藤隆史, 牛迫泰明, 松田圭二, 東野哲也: 人工内耳の電極挿入深度による残存聴力温存率の検討. 第 23 回日本耳科学会総会・学術講演会, 2013 年 11 月 24 日-26 日, 宮崎県宮崎市

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし