

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業（感覚器障害分野））
分担研究報告書

—高度医療 残存聴力活用型人工内耳挿入術の適応症および有効性、安全性に関する調査研究—
当科で手術を行った残存聴力活用型人工内耳症例に関する研究

研究分担者：内藤 泰 神戸市立医療センター中央市民病院 副院長
研究協力者：諸頭三郎、山本輪子、岸本逸平、十名理紗、藤原敬三

研究要旨

当科で手術を行った残存聴力活用型人工内耳 5 症例の術前と 12 か月後の臨床像を検討した。全例で語音聴取能の改善が得られたが、残存聴力温存の程度は症例によりばらつきがあった。手術による副作用、合併症は認めなかった。

A．研究目的

人工内耳は従来治療法がなかった高度難聴患者に大きな福音をもたらしたが、現在、人工内耳の適応は90dB以上の重度難聴に限られている。しかし最近、手術手技や電極の改良により低音部の聴力を温存したまま人工内耳手術を行うことが可能になってきた。すなわち低音部は裸耳あるいは補聴器で、高音部は人工内耳で聞き取る方法であり、これが残存聴力活用型人工内耳である。欧米ではすでに治療実績が蓄積し、その有用性が確認されてきている。

本研究では、昨年に引き続き、当科で行った残存聴力活用型人工内耳の治療成績を検討し、より長期の有効性について考察する。

B．研究方法

手術適応は裸耳聴力が125Hzから500Hzで65dBより良好、2000Hzで80 dB、4000Hzと8000Hzで85dBより不良の場合とした。

手術は通常の人工内耳手術と同様に耳後部から側頭部にかけて皮膚切開を行い、receiver-stimulator 格納用の凹部を作成、乳突削開、後鼓室開放を行い、正円窓窩を明視する。次いで、正円窓窩の底部分を微細ダイヤモンドバーで慎重に削除し、正円窓全体を明視できるようにし、佐藤氏の角膜刀などの微小ナイフで正円窓膜を切開する。この切開部分からMedEl 社の人工内耳電極Flex EASをゆっくり挿入し、完全に挿入できたところで電極周囲を結合組織片でシールする。術後は規定量のステロイドを投与する。

術前、術後の聴覚検査は防音室で行い、刺激語音（呈示音圧70dB SPL）は、単音節（67-S語表）、単語（CI-2004・成人用単語）を用いた。雑音負荷時の聴覚検査では、雑音を音圧60dB SPLで呈示し、雑音の種類は荷重負荷雑音とした。

（倫理面への配慮）

本研究は神戸市立医療センター中央市民病院倫理委員会の承認を受け、その指針に従い、研究計画

を遵守して行われた。また、同倫理委員会が承認した患者説明書を用いて各患者への説明を行い、十分な理解と書面による同意を得た。

C．研究結果

今回の研究では、上記の方法で5例の難聴患者（表1）に残存聴力活用型人工内耳を挿入した。手術は、いずれも規定通りに行われ、合併症は見られなかった。

症例	性別	初診時年齢	病歴	術側	術時年齢
1	M	46	10年前(30代)に左突発性難聴、高音急激型、補聴器装用なし、	L	53
2	F	36	18歳頃から徐々に両難聴、めまいなし、祖母難聴あり、	L	38
3	F	57	成人の頃から難聴、徐々に進行、字がもみ入っていづれも難聴あり、	R	58
4	F	36	子供のころから難聴あり、妹も同様の難聴あり、	R	43
5	M	29	10歳頃から、まず左次いで右、耳鳴りあり、母親も両側難聴、	L	35

表 1

手術側耳の術後の聴力推移では、いずれの症例においても、術後に聾となることはなく聴力が保存されたが、その程度には、症例によって差が見られ（図1）、術後、12か月の間にも閾値の変動が観察された。

術後3か月、6か月、12か月時点でのEASによる静寂下・単音節聴取成績（5例の平均値）を図2に示す。

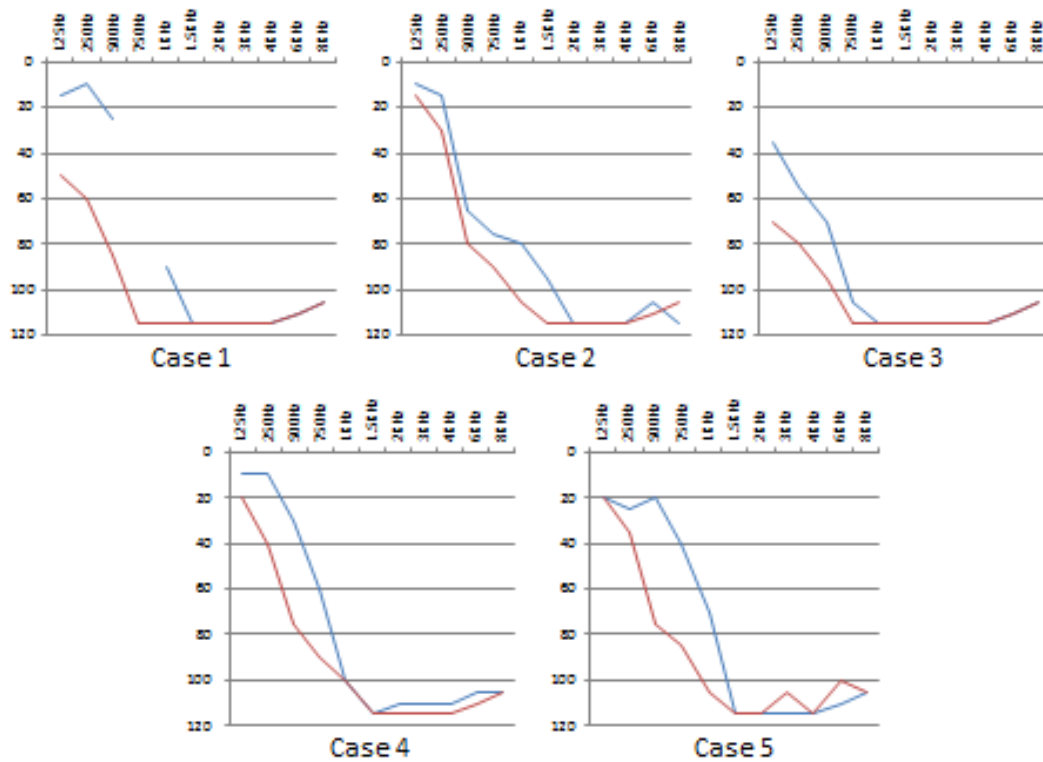


図 1：青が術前、赤が術後 12 カ月時の聴力

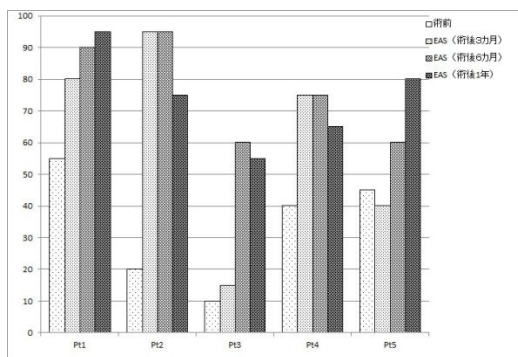


図 2

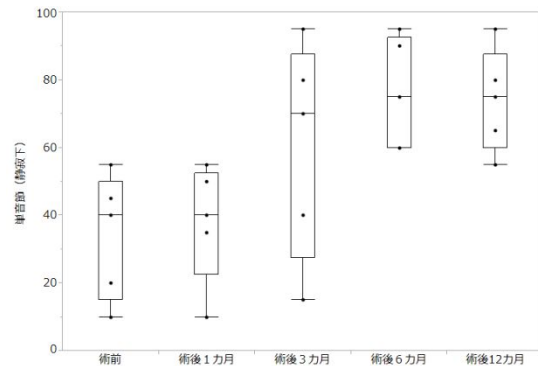


図 3

全体の結果をまとめてみると、術後 6 カ月程度で、ほぼ一定の値になるが、12 カ月時点で、さらに改善する症例も見られた。全体の平均的推移は図 3 のようになった。術後 3 カ月頃は、特に症例による結果のばらつきが大きいことが分かる。

術後 12 カ月時点での単音節弁別能は、音響刺激のみ (acoustic stimulation: AS) に比して、人工内耳の電氣的刺激単独 (electric stimulation: ES)、電氣的刺激と残存聴力を活用する音響刺激を併用した刺激モード (electric-acoustic stimulation: EAS) で、良好な弁別成績となった (図 4)。

術後 12 か月時点での EAS 使用による静寂下および雑音負荷時の単音節および単語、文章聴取能をみると (図 5)、単音節弁別能は騒音負荷 (S/N +10dB) でもわずかしか低下せず (6%)、単語聴取能、文章聴取能では雑音下でもさらに良好な聴取能が認められた。

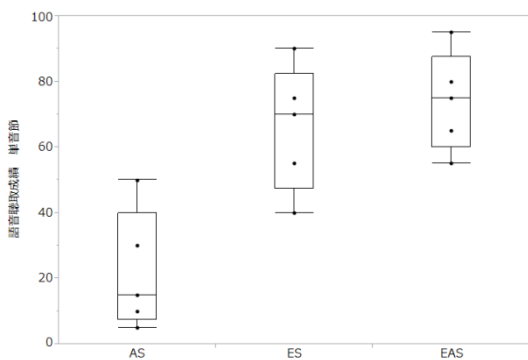


図 4

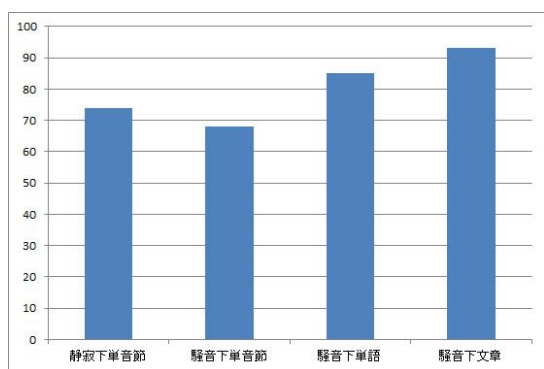


図 5

D. 考察

従来は、高度難聴に対して人工内耳治療を選択すれば、基本的に人工内耳を介さない生理的機序による聴覚は犠牲にしなければならないという、二者択一を迫られていた。今回の一連の結果から、残存聴力活用型人工内耳（EAS）は、このような二者択一ではなく、現有聴覚を活用する道ができるだけ残しながら、その不足部分を人工内耳で補うという、より患者の必要と心情に沿った優れた手法であることが再確認された。昨年度の報告は、この手術を行った 5 症例のうち、4 症例に関する術後 6 カ月までの結果であったが、今回は 5 例全例の術後 12 カ月時点での結果を示し、同じ結論を得ることができた。

E. 結論

当科で手術とリハビリテーションを行った残存聴力活用型人工内耳 5 症例の、手術前後の臨床像を検討した。この手術により語音聴取能の顕著な改善が得られる例があり、手術や機器による副作用、合併症も認められなかった。しかし、今回の症例の中には事前の期待ほどには語音聴取の効果が得られない例もあり、より広範で長期の検討が必要と考えられる。

F. 健康危険情報

（総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yamazaki H, Koyasu S, Morot S, Yamamoto R, Yamazaki T, Fujiwara K, Itoh K, Naito Y: HRCT-based prediction for cochlear implant outcomes of cases with inner ear and internal auditory canal malformations. Cholesteatoma and Ear Surgery (An Update), edited by Takahashi H, Kugler Publications, Amsterdam The Netherlands, 371-373, 2013
2. 内藤 泰：小さなcommon cavity例の人工内耳手術. 耳鼻咽喉科 てこずった症例のプレークスルー, 本庄 巖 編, 第 1 版, 株式会社中山書店, 東京, 74-75頁, 2013. (全 256頁)
3. 内藤 泰: 高度難聴(補聴器、人工内耳) severe to profound hearing loss (cochlear implant, hearing aid). 今日の治療指針2014年版, 山口 徹・北原光夫 監修, 福井次矢・高木 誠・小室 一成 編, 第 1 刷, 医学書院, 東京, 1371-1372, 2014 (全2014頁)
4. 内藤 泰：治療の観点から見た耳疾患の画像診断. 日本耳鼻咽喉科感染症研究会会誌 31: 179-185, 2013.
5. 内藤 泰、諸頭三郎：聴覚領域の検査 方向感・両耳聴検査. JOHNS 29: 1493-1496, 2013.
6. Kishimoto I, Yamazaki H, Naito Y, Shinohara S, Fujiwara K, Kikuchi M, Kanazawa Y, Tona R, Harada H: Clinical features of rapidly progressive bilateral sensorineural hearing loss. Acta Otol 134: 58-65, 2014.
7. Moteki H, Suzuki M, Naito Y, Fujiwara K, Oguchi K, Nishio S, Iwasaki S, Usami S: Evaluation of cortical processing of language by use of positron emission tomography in hearing loss children with congenital cytomegalovirus infection. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 98 : 285-289, 2014.

2. 学会発表

1. Naito Y: Conflict and cooperation of auditory and visual information processing in profoundly deafened subjects. 20th IFOS World Congress, Seoul, Korea, 2013.6.1-5
2. Naito Y: Reorganization of cortical language networks in CI users. 20th IFOS World Congress, Seoul, Korea, 2013.6.1-5
3. Naito Y: Cortical activation by speech in cochlear implant users. 20th IFOS World Congress, Seoul, Korea, 2013.6.1-5
4. Kishimoto I, Yamazaki H, Shinohara S, Fujiwara

- K, Kikuchi M, Naito Y: Etiology of 16 cases with rapidly progressive bilateral sensorineural hearing loss. 20th IFOS World Congress, Seoul, Korea, 2013.6.1-5
5. Hiraumi H, Nagamine T, Morita T, Naito Y, Fukuyama H, Ito J: Age related cortical change in the effect of amplitude modulation of background noise on auditory-evoked fields. 20th IFOS World Congress, Seoul, Korea, 2013.6.1-5
 6. 十名理紗,内藤 泰,藤原敬三,篠原尚吾,菊地正弘,金沢佑治,岸本逸平,原田博之: 人工内耳術後の中耳炎例の検討. 第75回耳鼻咽喉科臨床学会,神戸市,2013.7.11-12
 7. 山本輪子, 諸頭三郎, 藤原敬三, 篠原尚吾, 菊地正弘, 金沢佑治, 十名理紗, 岸本逸平, 原田博之, 内藤 泰: 残存聴力型人工内耳 (EAS: electric acoustic stimulation) の5症例の術後成績. 第174回日耳鼻兵庫県地方部会,神戸市,2013.7.13
 8. 内藤 泰: 難聴と遺伝子診断 - 人工内耳医療との接点 (講演). 第3回難聴と人工内耳関する勉強会 (神戸市立医療センター中央市民病院),神戸市 (当院),2013.8.31
 9. 内藤 泰: 「日常外来で遭遇するめまいと難聴疾患」～症例検討と最近の知見～. 奈良県耳鼻咽喉科医会学術講演会,奈良市,2013.10.12
 10. 内藤 泰: 脳機能からみた難聴 (ランチョンセミナー講演). 第58回日本聴覚医学会,松本市,2013.10.24-25
 11. 岸本逸平,篠原尚吾,藤原敬三,十名理紗,諸頭三郎,山本輪子,宇佐美真一,吉村豪兼,内藤 泰: 当科におけるUsher症候群例、難聴遺伝子検査の検討. 第58回日本聴覚医学会,松本市,2013.10.24-25
 12. 諸頭三郎,山本輪子,山崎朋子,十名理紗,藤原敬三,篠原尚吾,内藤 泰: 当科における小児人工内耳術後成績. 第58回日本聴覚医学会,松本市,2013.10.24-25
 13. 山本輪子,諸頭三郎,藤原敬三,篠原尚吾,十名理紗,内藤 泰: 残存聴力活用型人工内耳(EAS: electric acoustic stimulation)の5症例の術後成績. 第58回日本聴覚医学会,松本市,2013.10.24-25
 14. 塚田景大,岩崎 聡,茂木英明,工 穰,西尾信哉,熊川孝三,内藤 泰,高橋晴雄,東野哲也,宇佐美真一: 残存聴力活用型人工内耳 (EAS: electric acoustic stimulation) の聴取能について: 低音部残存聴力との相関. 第58回日本聴覚医学会,松本市,2013.10.24-25
 15. Naito Y: The current status of pediatric cochlear implantation in Japan (InternationalPanel). 第23回日本耳科学会,宮崎市,2013.11.24-26
 16. 岸本逸平,篠原尚吾,藤原敬三,菊地正弘,十名理紗,金沢佑治,原田博之,内藤 泰: common cavity症例における拡大内耳開窓による人工内耳術後の前庭機能評価. 第23回日本耳科学会,宮崎市,2013.11.24-26
 17. 藤原敬三,内藤 泰,篠原尚吾,菊地正弘,金沢佑治,十名理紗,岸本逸平,原田博之: 耳科手術器具の工夫. 第23回日本耳科学会,宮崎市,2013.11.24-26
 18. Naito Y: Update in Pediatric Otolaryngology New born hearing screening and early intervention in Japan(Symposium). The 12th Taiwan-Japan Conference on Otolaryngology Head and Neck Surgery, Taipei, 2013.12.5-12.7
 19. 内藤 泰: Cortical processing of acoustic signals and speech observed by brain imaging(講演). 熊本大学大学院セミナー 平成25年度医学・生命科学セミナー / D1 “Medicine & Life Science Seminar, 2013”,熊本市,2013.12.11

H . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし