セラミック耳小骨 (CORP) 使用例の長期観察結果

京都大学医学部耳鼻咽喉科学教室 (主任: 本庄 巖教授)

山本悦生, 広野喜信, 奥村智子

LONG-TERM OBSERVATIONS ON CERAMICS IMPLANTS (CORP)

ETSUO YAMAMOTO, M.D., YOSHINOBU HIRONO, M.D.

and TOMOKO OKUMURA, M.D.

Department of Otolaryngology, Faculty of Medicine, Kyoto University, Kyoto

Long-term observations on the ceramic ossicular replacement prosthesis (CORP) were performed. The extrusion rates were 8.3% for CORP-P (partial) and 5.2% for CORP-T (total), most extrusions occurring within 2 years. The hearing results were satisfactory. An air-bone gap at 1 year was within 20 dB in 74.0% with CORP-P and 54.5% with CORP-T, and at 3-5 years 66.7% and 53.3%, respectively. It was confirmed that the short-term results were maintained even for a long period of time. The main cause of unsatisfactory hearing gain was the displaced or extruded CORP. To prevent them, in addition to the fixation of CORP with a cartilage plate, making a dimple in the end of the shaft of P type, fixing of the shaft of T type with fascia, and additional fixation of the CORP head with the malleus handle and chorda tympani nerve were found advisable.

Key words: CORP, 排出率, 聴力成績, 長期観察, 転位の防止

A90-1262-22184

1. はじめに

鼓室形成術で耳小骨連鎖形成に用いられる人工耳小骨としては、金属材料、有機材料、無機材料があるが、組織親和性、生体内安定性の良い無機材料の生体用セラミックスが頻用される傾向にある。筆者も1980年にアルミナセラミック製人工耳小骨 CORP (Ceramics Ossicular Replacement Prosthesis) を開発し使用している^{1,2)}、同年12月から1986年10月までの約6年間で220耳に CORP を使用した。これらの症例の術後成績を短期と長期と比較し、術後すぐに得られる聴力改善が長期間持続するかどうか、合併症がどの程度あり、その予防対策はどうすれば良いかについて検討したので報告する。

2. 対象と方法

1980年12月から1986年11月までの6年間に鼓室形成術を行い、CORP を用いて耳小骨連鎖形成を行ったも

のは220耳である。このうち、術後1年以上経過観察(最長5年11カ月)を行った173耳(CORP-P96耳), CORP-T77耳)について、術後成績(排出率, 聴力成績)を検討した。

退院(通常約1カ月間入院)後、6カ月までは1カ月毎、1年までは3カ月毎、それ以降は6カ月毎に経過を観察した。聴力成績は気骨導差(術後気導と術前骨導の平均聴力レベルの差)で判定した。短期(術後1年の時点)と長期(術後3年以上で最長経過観察時点)の成績を比較した。

3. 結 果

CORP を使用した220耳のうち、118耳は CORP-P(アブミ骨骨頭残存例に使用)を、102耳は CORP-T(アブミ骨底板のみ残存例に使用)を用いた。CORP-Pでは長さ3 mm, CORP-Tでは5 mmあるいは6 mmのもの使用頻度が高かった(表1)。対象疾患としては、

表1 使用したCORPの内訳

長さ (mm)	CORP-P	CORP-T
3	90耳	
4	18耳	
5	10耳	50耳
6		42耳
7		10耳
	118耳	102耳

表2 CORP使用耳の病変

病 変	CORP-P	CORP-T	計
真 珠 腫	63耳	43耳	106耳
慢性中耳炎	27耳	28耳	55耳
段階手術2回目	22耳	25耳	47耳
非炎症性耳小骨離断	6耳	6耳	12耳
計	118耳	102耳	220耳

真珠腫が最も多く106耳あり、その他慢性中耳炎55耳、段階手術2回目47耳、非炎症性耳小骨離断12耳であった(表2)。

(1) 排出例

術後1年以上経過観察した173耳で、排出数とその時期を調べた(表3)。CORP-Pでは96耳中8耳(8.3%)で排出され、術後1年以内2耳(10カ月と11カ月)、1～2年3耳、2～3年1耳、3～4年1耳、4～5年1耳(4年8カ月)であった。4～5年で排泄された症例は慢性中耳炎であったが、他の7耳はいずれも真珠腫であった。一方、CORP-Tでは77耳中4耳(5.2%)で排出され、1年以内2耳(4カ月と10カ月)、1～2年2耳(1年8カ月と1年10カ月)で、3～5年の間の排出はなかった。4耳はいずれも真珠腫例であった。ともに、2年以内に排出される傾向があり、CORP-Pの方が排出率は高かった。

(2) 術後聴力成績

短期間(術後1年の時点)での聴力成績は、耳小骨形成で成功例と判定できる気骨導差20dB以内のものは、CORP-Pで96耳中71耳(74.0%)(表4)、CORP-Tで77耳中42耳(54.5%)(表5)であった。長期間(術後3年以上経過時点)での聴力成績は、気骨導差20dB以内のものは、CORP-Pで45耳中30耳(66.7%)(表4)、CORP-Tで30耳中16耳(53.3%)(表5)であっ

表3 排出数および時期

時期 (年)	CORP-P (N=96)	CORP-T (N=77)	計 (N=173)
1	2耳	2耳	4耳
2	3耳	2耳	5耳
3	1耳	0	1耳
4	1耳	0	1耳
5	1耳	0	1耳
計	8耳(8.3%)	4耳(5.2%)	12耳(6.9%)

表4 CORP-Pの聴力成績

年骨導差 (dB)	術後1年 (N=96)	術後3～5年 (N=45)
-10～10	43耳(44.8%)	19耳(42.2%)
11～20	28耳(29.2%)	11耳(24.2%)
21～30	15耳(15.6%)	11耳(24.2%)
>31	10耳(10.4%)	4耳(8.9%)

表5 CORP-Tの聴力成績

気骨導差 (dB)	術後1年 (N=77)	術後3～5年 (N=30)
-10～10	24耳(31.2%)	10耳(33.3%)
11～20	18耳(23.4%)	6耳(20.0%)
21～30	19耳(24.7%)	7耳(23.3%)
>31	16耳(20.8%)	7耳(23.3%)

表6 聴力改善不良の原因

原 因	CORP-P	CORP-T
転 位	8耳	13耳
排 出	3耳	3耳
病変再発	0	3耳
計	11耳	19耳

た。短期間で得られた聴力改善は、長期間経過で少し低下するものの、ほぼ維持されることがわかった。

(3) 聴力改善不良例の検討

図1 ダイヤモンドバーでCORP-P底部の凹みを深くする。

図2 筋膜片(矢印)によるCORP-T底部の固定

術後1年以上経過しても、気骨導差が31dB以上ある聴力改善不良例について検討した(表6)。

CORP-Pについては、1年目で31dB以上の10耳と3年以上で31dB以上となった1耳(あとの3耳は1年目の10耳中に含まれる)の計11耳あった。その原因としては、鼓室内転位が8耳あり、排出が3耳であった。一方、CORP-Tの1年目の16耳と3年以上の3耳(あとの4耳は1年目の16耳中に含まれる)の計19耳の聴力改善不良の原因はやはり鼓室内転位が最も多く12耳あり、その他排出3耳、病変再発3耳であった。

4. 考 按

CORP使用による聴力改善は良好で、術後1年で気骨導差20dB以内のもの(CORP-Pで74.0%, CORP-Tで54.5%)は術後3年以上の時点でもほぼ同程度に維持されていることがわかった。Plastipore製耳小骨での、短期で得られた聴力改善は長期間経過で消失する症例がかなりあるという報告³⁾⁻⁵⁾と対照的である。なお、聴力改善不良の主因は、鼓室内転位と排出であっ

図3 軟骨板(大矢印)と鼓索神経(小矢印)によるCORPの固定

たが、排出例すべてが不良例となったのではない。CORP-Pが排出した後、III型原法となり、聴力改善が得られた症例があった。

異物である人工耳小骨を鼓室内に留置する場合、ま

ず排出の有無が問題となる。排出を少なくするために、人工物と鼓膜あるいは移植片の間に軟骨板、筋膜、静脈片、軟骨膜等を挿入し、出来れば人工物の頭部の一部をツチ骨柄や鼓索神経の下に置くなどの工夫がとられてきた⁶⁾⁷⁾。筆者らは、原則としてCORPの頭部の上に直接筋膜を留置しているが、排出率はCORP-Pで8.3%、CORP-Tで5.2%と、長期間観察したPlastiporeの場合^{9)~11)}に比べて極めて低い。これは、第一に材質そのものがCORPの方が異物反応が軽度であることによると考えられる⁹⁾。アルミナセラミックでは生体内で変化することはないが、Plastiporeではbio-degradationが起こるために局所に持続する異物反応が起こり、排出の原因となる⁹⁾。

以上のように、排出の主因として人工物そのものによる異物反応を挙げることができるが、対象症例の病態、術後の耳管の状態も重要な因子となる。高度な病変がある時に一期的に鼓室形成術を行うと、術後耳管機能不良による含気腔の形成不全をもたらす、これが人工物排出の原因となる⁹⁾。今回報告した排出12例中11例は真珠腫例で、検査した10例はすべて高分解能CT像で含気腔はないかほとんどないことがわかった。高度な病変のある症例では、段階手術にして、まず正常な耳管機能を有する含気腔を確保してから、耳小骨形成をすべきである。

次に手術が不成功に終わる原因となる合併症としては、転位があり、人工耳小骨が排出まで至らなくとも鼓室内で転位して予期した聴力改善が得られぬ場合がある。今回の検討では、術後気骨導差が31dB以上の手術不成功の主因は転位であることがわかった。

転位防止策すなわち人工耳小骨の固定法としては、筆者らは軟骨板を使用している¹⁰⁾。それでも転位例はあり、更に工夫が要求された。そこで以下のような方法を追加しており、以後転位例はほとんどない。CORP-Pではアブミ骨頭部との接触部で離開することが多いので、予防策として、CORP-Pの底部の凹みを深くして骨頭が十分はまり込むようにすることと、ツチ骨柄や鼓索神経が残れば、CORP頭部をこれら構造物の下に入れた後筋膜を張ること¹¹⁾を行う。前者については現在CORP-Pを改良中であり、当座はダイヤモンドバーで凹みを深くして使用している(図1)。一方、CORP-Tでは、底部とアブミ骨底板との接着が不十分であり軟骨板による固定がP型の場合より有用である。更に、この接着部を筋膜片で巻きつけて固定し(図2)、可能ならツチ骨柄や鼓索神経でのCORP頭部の固定を

追加する(図3)。

5. ま と め

セラミック耳小骨CORPの長期観察の結果、次のことがわかった。

1. 排出率は、CORP-Pで8.3%、CORP-Tで5.2%であり、2年以内に排出されるものが多かった。
2. 聴力成績は、気骨導差が20dB以内となるものが、1年目ではCORP-P74.0%、CORP-T54.5%で、3～5年目ではそれぞれ66.7%、53.3%であり、短期の成績は長期でもほぼ維持されることがわかった。
3. 聴力改善不良の主因は、CORPの転位あるいは排出であった。その予防策としては、軟骨板によるCORPの固定に加えて、P型底部の凹みを深くすること、T型での底部の筋膜による固定、ツチ骨柄や鼓索神経によるCORP頭部の固定を加えるのが良い。

参 考 文 献

- 1) Yamamoto E: Aluminum oxide ceramic ossicular replacement prosthesis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 94: 149-152, 1985.
- 2) 山本悦生, 岩永迪孝, 山内盛雄: コルメラ用人工耳小骨(CORP)による耳小骨連鎖形成の経験. *耳鼻臨床* 75: 1979-1988, 1982.
- 3) Frootko NJ: Failed ossiculoplasty using porous polyethylene (Plastipore®) prostheses. *J Lar Otol* 98: 121-126, 1984.
- 4) Kerr AIG: Six years experience of Plastipore®. *Clin Otolaryngol* 9: 361-367, 1984.
- 5) Emmett JR, Shea JJ and Moretz WH: Longterm experience with biocompatible ossicular implants. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 94: 611-616, 1986.
- 6) Sheehy JL: TORPs and PORPs in tympanoplasty. *Clin Otolaryngol* 3: 451-454, 1978.
- 7) Hicks GW, Wright JW and Wright JW: Use of Plastipore® for ossicular chain reconstruction: An Evaluation. *Laryngoscope* 88: 1024-1033, 1978.
- 8) 山本悦生, 岩永迪孝, 橋本 学: セラミック耳小骨CORPに対する組織反応. *Ear Rec Jpn* 14: 260-262, 1983.
- 9) Yamamoto E and Iwanaga M: Ossiculoplasty failure with ceramic ossicular replacement prosthesis. *ORL* 48: 332-337, 1986.
- 10) Yamamoto E, Iwanaga M and Morinaka S: Use of

micro-sliced homograft cartilage plates in tympanoplasty. Acta otolar suppl 419: 123-129, 1985.

- 11) Shea JJ and Emmett JR: Bio-compatible ossicular implants, in Snow JB (ed): Controversy in Otolaryngology. W.B. Saunders and Company, 1980, pp 68-77.

本庄巖教授の御校閲を深謝致します。

なお、本論文の要旨は第88回日耳鼻総会(昭和62年5月16日)で発表した。

(原稿受付 昭和62.4.3日急載)

別刷請求先 〒606 京都市左京区聖護院川原町53

京都大学医学部耳鼻咽喉科学教室 山本悦生