人工耳小骨による伝音系再建術の成績

—ハイドロキシ・アパタイト耳小骨—

佐伯 忠彦・暁 清文
柳原 尚明・松本 康*

Follow-up Results of Ossicular Reconstruction with a Hydroxyapatite Ossicular Prosthesis

Tadahiko Saiki, Kiyofumi Gyo and Naoaki Yanagihara

(Ehime University)

Yasushi Matsumoto

(Takanoko Hospital)

Follow-up studies were conducted on 100 ears in which the ossicles had been reconstructed with hydroxyapatite ossicular prosthesis. At one year 72% of the ears and at three years 71% satisfied at least one of the following criteria of success: 1) air conduction (AC) hearing level better than 40 dB, 2) AC hearing gain more than 15 dB, 3) air-bone gap closed to less than 20 dB. At one year 67% and at three years 69% of the ears satisfied the third criterion. With an otoendoscopic videocamera the ear drum findings were recorded for evaluation of the surgical results. Problems such as extrusion of the ossicles (7 ears), exposure (1 ear) and extraction due to recurrent infection (2 ears) were seen in 10 ears (10%). These problems could be attributed to recurrent inflammation and/or tubal dysfunction. Hearing test results as well as ear drum findings were satisfactory in 54 ears (54%). Discrepancies between hearing test results and ear drum findings were noted in ears with lateralized ear drum, retraction pocket, dislocated columella or fixed stapes.

Key words: hydroxyapatite ossicular prosthesis, tympanoplasty, ear drum findings, ossicular reconstruction, follow-up study

はじめに

近年、生体親和性に優れた医用セラミックスが開発され、耳鼻咽喉科領域においても外耳道や前頭洞の骨欠損の補填、あるいは耳小骨連鎖の再建材料などに用いられている^{1)~8)}。著者らはハイドロキシ・アパタイトを素材としたセラ

ミック人工耳小骨（アパセラム耳小骨[®]、図1、以下HA耳小骨と略す）を耳小骨連鎖再建に使用し、その臨床的有用性を報告した³⁾⁴⁾。今回は主に長期的な臨床成績を検討し、かつ術後の鼓膜所見との関係についても検討したので報告する。

愛媛大学医学部耳鼻咽喉科学教室（主任：柳原尚明教授）

* 鷹の子病院耳鼻咽喉科

対 象

昭和58年4月から昭和63年6月までに愛媛大学医学部耳鼻咽喉科および鷹の子病院耳鼻咽喉科において、HA 耳小骨を用いて鼓室形成術を行った症例のうち術後1年以上の経過観察が行えた94例100耳を検討の対象とした。疾患別には、真珠腫症48耳、慢性中耳炎48耳、耳小骨離断4耳（先天性：2耳、外傷性：2耳）であり、アパセラム-P®（以下P型と略す）を使用した例は65耳、アパセラム-T®（以下T型と略す）を使用した例は35耳であった（表1）。このうち、段階的鼓室形成術を行った例は82耳（82.0%、closed method：72耳、open method：10耳）であり、真珠腫症のみでは48耳中46耳（95.8%、closed method：40耳、open method：6耳）が段階的鼓室形成術であった。

結 果

1. 術後聴力

術後聴力を臨床耳科学会用語委員会の判定基準⁹⁾に従って評価した。すなわち、①気導聴力レベル40dB以内、②気導聴力改善15dB以上、③術前骨導と術後気導の差が20dB以内、の3項目のうち少なくとも1項目を満足する場合、評価基準Ⅰ、あるいは③のみを満足する場合、評価基準Ⅱ、の二つの基準で手術成績を評価した。

図1 アパセラム耳小骨®(旭光学社製)

上：アブミ骨上部構造が残存している場合にコルメラとして使用する軸の短いアパセラム-P®。

下：アブミ骨底板のみしか残存していない場合にコルメラとして使用する軸の長いアパセラム-T®。

評価基準Ⅰによる手術成功例は術後1年の時点では全体で100耳中72耳（72.0%）であった。術式別にはP型によるⅢ型変法例では65耳中51耳（78.5%）、T型によるⅣ型変法例では35耳中21耳（60.0%）が成功例であった。疾患別にみると、真珠腫症では48耳中36耳（75.0%）、慢性中耳炎では48耳中32耳（66.7%）、耳小骨離断では4耳中4耳（100%）が成功例であった。特に真珠腫症のP型例に限ると成功率は86.7%で良好な成績が得られた（表2）。

評価基準Ⅱによると、手術成功例は100耳中67耳（67.0%）で、P型使用例では47耳（72.3%）、T型使用例では20耳（57.1%）が成功例であった。疾患別には、真珠腫症では33耳（68.8%）、慢性中耳炎では30耳（62.5%）、耳小骨離断では4耳（100%）が成功例であった（表3）。

100耳のうち術後3年以上の経過観察ができた35耳について同じ基準で最終受診時の聴力を評価した。評価基準Ⅰによると35耳中25耳（71.4%）、P型では20耳（76.9%）、T型では5耳

表1 対象症例

昭和58年4月から昭和63年6月までにHA耳小骨を用いて鼓室形成術を行った症例のうち術後1年以上の経過観察ができた94例100耳。

	P型	T型	計
真 珠 腫 症	30	18	48(耳)
慢 性 中 耳 炎	33	15	48
耳 小 骨 離 断	2	2	4
計	65	35	100

表2 評価基準Ⅰによる手術成功例の割合
(術後1年時点での全対象100耳)

	P型	T型	計
真 珠 腫 症	26/30 (86.7%)	10/18 (55.6%)	36/48(耳) (75.0%)
慢 性 中 耳 炎	23/33 (69.7%)	9/15 (60.0%)	32/48 (66.7%)
耳 小 骨 離 断	2/2 (100%)	2/2 (100%)	4/4 (100%)
計	51/65 (78.5%)	21/35 (60.0%)	72/100 (72.0%)

(55.6%), 疾患別には真珠腫症14耳 (77.8%), 慢性中耳炎11耳 (64.7%) が成功例と評価された (表4). 評価基準Ⅱによると, 35耳中24耳 (68.6%), P型で19耳 (73.1%), T型で5耳 (55.6%) が, 疾患別には, 真珠腫症13耳 (72.2%), 慢性中耳炎11耳 (64.7%) が成功と評価された (表5).

2. 経過不良例

HA 耳小骨が自然排出または露出したり, 何らかの理由で摘出せざるを得なかった例を経過不良例とした. 経過不良例は10耳 (10.0%) であり, HA 耳小骨が自然排出された例が7耳, 露出した例が1耳, 鼓膜穿孔と耳漏をきたし摘出せざるを得なかった例が2耳であった (表6). 疾患別には真珠腫症5耳, 慢性中耳炎5耳で, 形状ではP型が6耳, T型が4耳であった. 術後1年以内に問題が生じたのはT型の2例のみであり, P型の6耳およびT型の2耳は, 術後1年から3年までの間に自然排出などの問

題が生じた. 術後3年以上 HA 耳小骨が安定していた例には排出などの問題は生じていない.

3. 鼓膜所見

当科では術後の外来診察時に, ビデオにより鼓膜を定期的に撮影し, 所見の経過を観察している (図2 a~d).

最終受診時に, 正常に形成され問題のない鼓膜をA群, retraction pocket を形成しているがdebrisの貯留はなく安定した状態の鼓膜をB群, retraction pocket があり debris の貯留を認めた鼓膜をC群, 上皮化しているが全体の陥凹を認める鼓膜をD群, 真珠腫や耳漏の再発あるいは穿孔を認める鼓膜をE群, HA 耳小骨の排出・露出を認めたり摘出を要した鼓膜をF群 (経過不良例) に分類して, 鼓膜所見を検討した. 術後1年以上の経過を観察し得た100例中, 鼓膜所見がA群であったのは67耳 (67.0%) であった (表7). A群であった67耳の内訳は, 疾患別には真珠腫症28耳 (58.3%), 慢性中耳炎

表3 評価基準Ⅱによる手術成功例の割合
(術後1年時点での全対象100耳)

	P型	T型	計
真 珠 腫 症	24/30 (80.0%)	9/18 (50.0%)	33/48(耳) (68.8%)
慢性中耳炎	21/33 (63.6%)	9/15 (60.0%)	30/48 (62.5%)
耳小骨離断	2/2 (100%)	2/2 (100%)	4/4 (100%)
計	47/65 (72.3%)	20/35 (57.1%)	67/100 (67.0%)

表4 評価基準Ⅰによる手術成功例の割合
(3年以上の経過観察ができた35耳)

	P型	T型	計
真 珠 腫 症	11/13 (84.6%)	3/5 (60.0%)	14/18(耳) (77.8%)
慢性中耳炎	9/13 (69.2%)	2/4 (50.0%)	11/17 (64.7%)
計	20/26 (76.9%)	5/9 (55.6%)	25/35 (71.4%)

表5 評価基準Ⅱによる手術成功例の割合
(3年以上の経過観察ができた35耳)

	P型	T型	計
真 珠 腫 症	10/13 (76.9%)	3/5 (60.0%)	13/18(耳) (72.2%)
慢性中耳炎	9/13 (69.2%)	2/4 (50.0%)	11/17 (64.7%)
計	19/26 (73.1%)	5/9 (55.6%)	24/35 (68.6%)

表6 術後経過不良例

() 内の数は術後1年以内に排出などの問題が生じた例数

	真珠腫症		慢性中耳炎		計
	P型	T型	P型	T型	
排 出	2	1	2	2(1)	7(耳)
露 出	1	0	0	0	1
摘 出	0	1(1)	1	0	2
計	3	2	3	2	
	5		5		10 (10.0%)

35耳 (72.9%), 耳小骨離断4耳 (100%) であり, 人工耳小骨の形状別にはP型45耳 (69.2%), T型22耳 (62.9%) であった (表8). 術後最終診察時の聴力と鼓膜所見との関係を検討したところ, 術後聴力が良好 (評価基準 I において成功とみなされる例とする.) であり, かつ鼓膜所見がA群の例は54耳 (54.0%) であった. そのうち, P型使用例に両者ともに良い例が多かった. しかし, 術後聴力は良好であるが鼓膜所見がA群以外, すなわち, 何らかの問題点が鼓膜にある場合が16耳 (B群: 7耳, C群: 2耳,

D群: 5耳, E群: 1耳, F群: 1耳), 逆に術後の聴力は不良であるが鼓膜所見がA群, すなわち, 何ら鼓膜に問題のない場合が13耳, 術後聴力が不良であり, かつ鼓膜所見にも何らかの問題を認めた場合が17耳 (B群: 1耳, D群: 5耳, E群: 2耳, F群: 9耳) あった (表9).

考 察

ハイドロキシ・アパタイトは生体の骨や歯に含まれる生体無機質の主成分である. これを人工生体材料に合成したのがアバセラム®であり,

図2a 聴力と鼓膜所見がともに長期的に良好であった例. 左真珠腫症, T型を使用, 術後2年6カ月経過.

図2c 聴力は良好であるが鼓膜が中等度陥凹を示した例. 右真珠腫症, P型を使用, 術後2年経過.

図2b 聴力は良好であるが鼓膜が軽度陥凹を示した例. 右慢性中耳炎, P型を使用, 術後2年8カ月経過.

図2d 聴力は良好であるが鼓膜が高度陥凹を示した例. 左慢性中耳炎, P型を使用, 術後1年6カ月経過.

表 8 術後 1 年以上の経過観察ができた例のうち、最終観察時に全く問題のない鼓膜所見を呈した例の内訳

	P 型	T 型	計
真 珠 腫 症	20/30 (66.7%)	8/18 (44.4%)	28/48(耳) (58.3%)
慢 性 中 耳 炎	23/33 (69.7%)	12/15 (80.0%)	35/48 (72.9%)
耳 小 骨 離 断	2/2 (100%)	2/2 (100%)	4/4 (100%)
計	45/65 (69.2%)	22/35 (62.9%)	67/100 (67.0%)

生体親和性が良好で、かつ切削性にも優れている^{10)~13)}。そのため、人工耳小骨コルメラの材料として利用され、その臨床応用が進められている。

著者らは 5 年前より、1) 中耳の炎症がコントロールされている、2) アブミ骨の可動性が保たれている、3) 骨導聴力が残っている、の条件を満たす症例に対して、積極的に HA 耳小骨を使用してきた。手術手技の実際や留意点および初期の手術成績についてはすでに報告した³⁾。本稿では、HA 耳小骨を使用した症例の

表 7 鼓膜所見の分類と内訳

A 群：正常に形成され問題のない鼓膜	→ 67 (耳) (67.0%)
B 群：retraction pocket を形成しているが debris の貯留はなく安定した状態の鼓膜	→ 8 (8.0%)
C 群：retraction pocket があり debris の貯留を認めた鼓膜	→ 2 (2.0%)
D 群：上皮化しているが全体の陥凹を認める鼓膜	→ 10 (10.0%)
E 群：真珠腫や耳漏の再発あるいは穿孔を認める鼓膜	→ 3 (3.0%)
F 群：アパセラム耳小骨®の排出・露出を認めたり、摘出を要した鼓膜	→ 10 (10.0%)
計	100 (100%)

表 9 術後最終受診時の聴力と鼓膜所見の関係
CHO: 真珠腫症 OMC: 慢性中耳炎 DIS: 耳小骨離断
A～F は鼓膜所見の分類に準ずる。

			術 後 最 終 聴 力								計
			良 好				不 良				
			CHO	OMC	DIS	小計	CHO	OMC	DIS	小計	
鼓 膜 所 見	A群	P型	19	20	2	54	1	3	0	13	67(耳)
		T型	5	6	2	(54.0%)	3	6	0	(13.0%)	(67.0%)
	A群 以外	P型	7(B B B B C C C D F)	3(B D D)	0	16	3(D F F)	7(B D D E F F F)	0	17	33
		T型	5(B B B B D E)	1(D)	0	(16.0%)	5(D D E F F)	2(F F)	0	(17.0%)	(33.0%)
計			70 (70.0%)				30 (30.0%)				100 (100%)

長期的な手術成績について検討した。その結果、術後1年を経過した時点での全対象例100耳と術後3年以上経過観察し得た例35耳において、評価基準Ⅰによる手術の成功率は各々72.0%, 71.4%であった。また、評価基準Ⅱでみても手術成功率は各々67.0%, 68.6%とほぼ同程度であり、一旦改善した聴力は3年以上経てもほとんど変化せず安定していることが分かった。

山本ら¹⁴⁾は、アルミナセラミック製人工耳小骨（以下CORPと称す）を耳小骨連鎖再建の際に用い、その長期成績を報告している。彼らは本稿で示す評価基準Ⅱで成功と考えられる例の割合が術後1年目でCORP-P 74.0%, CORP-T 54.5%で、3～5年目ではそれぞれ66.7%, 53.3%であったと述べている。同じ評価法を用いた著者らの結果は術後1年の時点において、P型72.3%, T型57.1%で、3年以上の観察例ではそれぞれ73.1%, 55.6%であった。条件が多少異なるが、長期的にみてHA耳小骨の術後聴力の安定性はCORPのそれと比べても遜色なく良好なものと思われる。

当科ではHA耳小骨の偏位予防のために、1) 鼓膜に僅かの緊張がかかるようにHA耳小骨の軸の長さをバーで削除して調整する、2) 耳後創縫合前にHA耳小骨の偏位がないことを確かめる、3) 術後は3日間のベッド上安静を行う、その他には特別な偏位予防策は行っていない。しかし、現在のP型、T型の形状では鼓膜との適合が良くない例もあり、今後軸を頭部の中心よりずらす、頭部と軸の間の角度を変えるなど、形状を個々の症例に適合するよう改良する必要があると考えている。

山中ら^{10) 11)}はネコを用いて組織学的研究を行い、中耳腔内に植え込んだHA耳小骨は、術後30日目には結合組織で完全に被覆されるが、耳小骨との接合面には結合組織が介在して骨癒合は起こらず、耳小骨連鎖の可動性を障害するような骨新生も生じないことを確認している。さらに長期観察例においてもHA耳小骨の融解や吸収は認められず、変形や偏位もなかったと

し、HA耳小骨は術後1カ月以内に安定した状態になり、以後は長期にわたってこの状態を維持すると結論している。この実験は中耳腔内に炎症がなく耳管機能も良好な状態で行われており、実際の症例とは事情が異なるが、この結果は著者らの手術成績および手術手技の妥当性を実験的に支持するものと言える。

HA耳小骨が自然排出または露出したり、耳漏の再発をみて摘出を余儀なくされた経過不良例は10耳（10.0%）であった。自然排出、露出は術後1年以上経過した例に多く見られた。耳漏再発例ではHA耳小骨の頭部と全く関係のない部位に鼓膜穿孔を生じ、耳漏が再発した。しかし、HA耳小骨を摘出すると耳漏は停止し、穿孔は閉鎖した。自然排出、露出例では鼓膜が徐々に陥凹し、HA耳小骨の頭部が突出して露出し、自然排出される例が多かった。以上の経過不良の原因は主に感染と耳管機能不全と考えられる。術後3年以上経過すると経過不良例は見られなかった。したがって、術後3年までは定期的な外来での経過観察は重要であり、顕微鏡下での鼓膜の観察や術後の聴力測定に加えて、必要に応じて、耳管通気、鼻処置などのほか、鼓室チューブの留置も必要と思われる。また、側頭骨の高分解能CT検査、特にCoronal CT検査は鼓室内の状態把握に有用であり、問題のある例には積極的に行うべきであると考えている（図3）^{2) 15)}。

図3 側頭骨の高分解能CT所見、中耳腔に含気化がみられ、T型の位置が良いことがよく分かる。

100耳中67耳(67.0%)の鼓膜所見には特に問題を認めなかった。真珠腫症と慢性中耳炎とを比較すると、鼓膜所見に問題のある例は真珠腫症の方に多い。これは真珠腫症では retraction pocket を形成しているが、debris の貯留がない例を多く含んでいるためである。ある程度の retraction pocket は真珠腫症においては止むを得ないと考えれば、真珠腫症の成績が特に悪いとは言えない。また、当然のことながら耳小骨離断では全例で鼓膜所見、術後聴力共に良好であり、炎症のコントロールと耳管機能の正常化が耳小骨連鎖再建術成功の鍵であることを示唆している。従って、段階的鼓室形成術はこの意味から有用な術式である。

鼓膜所見は良好であるが、術後聴力が不良な例の原因としては、1) 鼓膜の lateralization, 2) HA 耳小骨の偏位, 3) 耳小骨、特にアブミ骨の術後性の固着などが考えられる。術後聴力が不良であり、かつ鼓膜所見に問題のあった例は17耳(17.0%)であった。この中には経過不良例10耳を含んでいるが、残りの7耳も経過不良例になる可能性があり慎重な経過観察を行っている。

まとめ

1. HA 耳小骨による耳小骨連鎖再建術後1年以上の経過観察ができた94例100耳について術後の聴力成績と鼓膜所見について検討した。

2. 術後1年の時点での評価基準Ⅰによる手術の成功率は72耳/100耳(72.0%)、3年以上の観察例では25耳/35耳(71.4%)、評価基準Ⅱによる手術の成功率は各々67耳/100耳(67.0%)、24耳/35耳(68.6%)であり、術後の聴力は長期的に安定していた。

3. 自然排出、露出あるいは耳漏再発による摘出などの術後経過不良例は10耳(10.0%)に見られ、その主因は感染と耳管機能不全と考えられた。

4. 術後最終診察時に正常に形成され問題のない鼓膜所見を示したのは67耳(67.0%)であった。

5. 術後聴力が良好で、かつ正常に形成され問題のない鼓膜所見であった例は54耳(54.0%)であり、P型使用例に多かった。

6. 鼓膜所見は良好であるが術後聴力の改善が不良である主な原因は鼓膜の lateralization, HA 耳小骨の偏位、アブミ骨の固着などが考えられた。

本論文の要旨の一部は第16回日本臨床耳科学会(京都, 1988)において発表した。

文 献

- 1) 山本悦生, 岩永道孝, 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.
- 2) 神崎 仁, 大内利昭, 川浦光弘: アパタイト人工耳小骨を用いた鼓室形成術. 耳展 28: 389~394, 1985.
- 3) 佐伯忠彦, 暁 清文, 柳原尚明, 他: ハイドロキシ・アパタイトによる耳小骨連鎖再建の手術成績. 耳鼻臨床 79: 1063~1071, 1986.
- 4) Yanagihara N, Saiki T, Yamanaka E, et al: Use of hydroxyapatite in ossiculoplasty. Transplants and Implants in Otology (ed by Babighian G and Veldman JE). pp 277~284, Kugler & Ghedini Publications, Amsterdam, 1988.
- 5) 酒井 昇, 寺山吉彦: セラミックス人工耳小骨使用上の手技と改良について. 耳鼻臨床 81: 1391~1396, 1988.
- 6) 赤池徹哉, 大谷 厳, 相川 通, 他: 改良型アパセラム-Tの使用経験. 臨床耳科 15: 39, 1988.
- 7) 松本和彦, 熊川孝三, 船井洋光, 他: 中耳手術におけるアパタイトの応用. 日耳鼻 86: 288~294, 1983.
- 8) 熊川孝三, 松本和彦, 北原伸郎, 他: アパタイトセラミックスによる前頭洞骨欠損部の形成—2症例の経験—. 日耳鼻 86: 1472~1477, 1983.
- 9) 中野雄一, 本多芳男, 坂井 真, 他: 鼓室形成術の成績判定について(提案). 臨床耳科 14: 306~307, 1987.
- 10) 山中栄三: ハイドロキシアパタイト人工耳小骨による耳小骨連鎖再建術の実験的研究—ネコ中耳腔における経時的変化の検討—. 日耳鼻 91: 915~925, 1988.

- 11) Yamanaka E, Yanagihara N, Nakajima T, et al :
Hydroxyapatite ossicular prosthesis in the cat middle ear. Transplants and Implants in Otolology (ed by Babighian G and Veldman JE). pp 305~315, Kugler & Ghedini Publications, Amsterdam, 1988.
- 12) 小木曾誠 : Apatite 焼結体埋入による顎骨組織の経時的推移変化. 口病誌 45 : 170~221, 1978.
- 13) Grote JJ, Blitterswijk CA and Kuijpers W :
Hydroxyapatite ceramic as middle ear implant ear material; animal experimental results. Ann Otol Rhinol Laryngol 95 Suppl 123 : 1~5, 1986.
- 14) 山本悦生, 広野喜信, 奥村智子 : セラミック耳小骨 (CORP) 使用例の長期観察結果. 日耳鼻 90 : 1262~1266, 1987.
- 15) 松本 康, 谷 雅史, 貞本昌規, 他 : 鼓室形成術前後の側頭骨 High Resolution CT の意義. 臨床耳科 15 : 1 ; 49~55, 1988.

〔原稿受付 : 平成元年12月13日
原稿採扱 : 平成2年2月8日
別刷請求先 : 佐伯忠彦
〒790-02 愛媛県温泉郡重信町志津川
愛媛大学医学部耳鼻咽喉科学教室〕