E-方式人工中耳の植込み手術方法とその成績

柳原 尚明・佐藤 英光・比野平恭之・平田 義成

Implantation of Partially Implantable Hearing Aid of E-Type Surgical Methods and Results

Naoaki Yanagihara, Hidemitsu Sato, Yasuyuki Hinohira and Yoshinari Hirata
(Ehime University School of Medicine)

The partially implantable hearing aid (PIHA) utilizing the piezoelectric bimorph ossicular vibrator reported here consists of two units, external and internal unit. The electret microphone in the external unit converts sound signals into electrical signals which are fed into the external link coil after amplification. The outer link coil then excites transcutaneously the internal link coil by means of electromagnetic induction. The ossicular vibrator of piezoelectric bimorph is then activated by receiving electroacoustic signals from the internal link coil. Direct coupling of the vibrator to the stapes allows highly efficient transmission of acoustic signals to the inner ear. As a result the patients can hear the natural quality of sound without feed back, troubles due to occlusion of the external ear canal and fatigue.

The Ehime type internal component (E-type) was primarily designed to implant it using the intact canal wall technique preserving the posterior ear canal and the ear drum. This original technique is termed the type 1 implant operation. During the last four years we developed a surgical method which enables the device implantable in the ear missing the bony external auditory canal, the ear was previously operated on by a radical mastoidectomy. This new method of operation has been named the type 2 implant operation. Since the first time we applied the device to a patient in 1984, we have implanted the device into 34 patients. The types 1 and 2 operations were performed in 25 and 7 patients, respectively. In the remaining 2 patients, the device was implanted in the radical mastoid cavity under the tympanomeatal skin flap. In the first chapter, the methods of operation together with the indication and the preoperative cautions were described in detail. In the second chapter, the surgical results were described with respect to clinical advantages and audiological benefits. The overall success rate was 88%. The surgical failures included retroauricular skin atrophy in 4 patients, insufficient sensitivity in 2, disconnection between the vibrator and stapes in 2 and recurrence of cholesteatoma in 1. Among them, reimplantation was attempted in 4 patients with satisfactory result. Each problematic patient was reported. Prevention and countermeasures of the problems are described.

Key words: implantable hearing aid, partially implantable hearing aid, middle ear implant, implantable hearing devices, piezoelectric ossicular driver

* foot note

半植込み型人工中耳は、1977年から1983年の期間に通産省の委託研究に基づきリオン株式会社と三洋電気株式会社によって開発された。難聴患者への臨床応用には厚生省の新医療研究事業(1983年から1989年)の支援を受けた。

E-方式人工中耳は二重スライド方式の耳小骨振動子を用いた人工中耳で、特に外耳道を保存して人工中耳の体内部を植え込む為に開発されたものである¹⁾。1984年8月に第一例の植込み手術に成功して以来²⁾、手術術式の改善、適応の拡大を図るべく研究を続け^{3)~6)}、中耳根本手術に準じ外耳道後壁が除去された症例にも人工中耳を植込み聴力の回復を図ることが可能であることが明かとなった。現在、E-方式人工中耳の植込みを行った症例は34例に達し、症例の観察期間は6年を越え、その有用性を論ずるに足る臨床経験を積み重ねたので、著者らの開発した植込み手術の方法を述べ術後の成績について報告する。

第1篇 E-方式人工中耳の植込み手術の方法

I. 人工中耳の動作原理

図1は人工中耳の動作原理を示す模式図で、図2はE-方式人工中耳を示す。人工中耳は体内部と体外部より構成され、体外部はマイクロホン、増幅器、体外コイル、電池などより成り、体内部は耳小骨振動子と体内コイルより構成される。人工中耳の植込み手術を行うに先立って人工中耳の動作原理を理解しておく必要があることはいうまでもないが、その詳細についてはすでに報告されている論文^{1)7)~10)}に譲ることに

し、ここでは本論文の目的である植込み手術の方法とその成績を左右する重要な2つのポイントについて述べる。

1. 耳小骨直接駆動聴力

体内部の耳小骨振動子(図3)の基部にある振動素子が人工中耳の最も重要な部分である。この素子は、2枚の圧電セラミックを貼合わせたバイモルフ構造となっており、入力電気信号を忠実に振動出力に変換する。振動素子先端のチップをアブミ骨に連結すると、これを直接駆動し外リンパ液に歪みの無い振動を伝える働きをする。このため人工中耳は音質の良い、受聴明瞭度の高い音を聞かせることが出来る。このようにトランスジューサの作用によって感知され

図2 E-方式人工中耳

図1 人工中耳の動作原理

る聞こえを、耳小骨直接駆動聴力と名付けた。医学的には人工中耳は耳小骨直接駆動聴力を利用した高性能の植込み型補聴器である。

2. 電磁誘導による電気信号の経皮的誘導

体外部のマイクロホンに入った音は電気信号に変換され増幅される。この電気音響信号は体外部のコイルから植え込まれた体内部のコイルに電磁誘導で皮膚を介して間接的に伝えられる。体内コイルには2本のコイルが並行に入っており、どちらか1本が電磁誘導に、他の1本は外界の電磁雑音をキャンセルするために使われる。従って人工中耳が最高の感度を発揮するためにはその内の1本のコイルが体外コイルの直下に植え込まなければならない。

II. 適応と症例の選択

1. 適 応

人工中耳の適応となるのは慢性中耳炎、外耳、内耳の奇形などによる伝音系の障害に加えて骨導聴力にも軽度ないし中等度の域値上昇のある混合難聴症例で、以下のような場合が適応となる。

i) 炎症が無い、あるいは十分にコントロールされている耳で、反側耳にも難聴があり、日常生活に支障を来している場合。

ii) 平均骨導聴力レベルは20～45 dB程度、最高語音明瞭度が80%より良いこと。

iii) 鼓室硬化、アブミ骨固着、鼓膜癒着、耳管機能不全などがあり、従来の鼓室形成術、アブミ骨手術では聴力の改善が難しい場合。

iv) 既に行われた中耳の手術で、聴力が改善していない場合。

v) III, IV章で述べる術中振動聴覚検査で十分な振動聴取域値が得られる場合。

2. 症例の選択

適応となる症例があれば、人工中耳により聴力改善の可能性が高いこと、人工中耳の利点、問題点等を全て説明し、充分に患者の理解を得る。患者が聴力の回復に強い熱意を持っていること、周囲の人々の理解が得られる事、患者の知能、性格、周囲の人々の協力についても確認する。E-方式人工中耳の植込み手術は局所麻酔下で人工中耳による聴力を確かめながら手術を進めるので、手術に対する患者の理解と協力が成功のためには特に重要である。

III. 植込み手術の準備

1. 手術の順序

人工中耳体内部は生体適合性の極めて良好な材料で被覆され、体内に植え込んでも安全であるが、炎症のある中耳に植え込むと異物反応を起こす危険は否定できない。またアブミ骨との連結が確実でないと聴力が回復しないばかりか、連結が不適切であると耳鳴、めまい、内耳障害などの原因にもなり得る。安全かつ有効な植込み手術を成功させるためには以下の順序が守られなければならない。

第一段階手術または準備手術—炎症のある場合には病巣の清掃手術、鼓膜形成術を第一段階手術として行う。術後6カ月以上経過し、炎症の完全なコントロールを確認する。

術中振動聴覚検査—聴力検査用耳小骨振動子をアブミ骨にあて、オーディオメータからの出力でこれを駆動し、聴力域値を測定する術中振動聴力検査を行い、人工中耳により確実に実用聴力が得られる事を確認する。

図3 耳小骨振動子

体内部の植込み手術—耳小骨振動子と体内コイルを最終的に体内に植え込む。

人工中耳動作の確認—植え込んだ内部ユニットが確実に動作しているかどうかを皮膚を縫合する前に確認する。

2. 第一段階手術または準備手術

植込み手術に当たっては中耳の病態に応じて準備手術が必要となる。

i) 中耳に慢性炎症がある場合

耳後切開により乳突削開術、後下鼓室開放術、後上鼓室開放術を行い乳突部の病変を清掃する。次いでキスタ骨を摘出、ツチ骨またはツチ骨頭を摘出、上鼓室に振動子を植え込む空間を確保する。鼓室の病変が高度であればこれを除去し鼓膜形成を行う。鼓室粘膜を広範囲にわたって除去した場合には段階的鼓室形成術に準じて鼓室にシリコン板を留置した後、鼓膜形成術を行う。

ii) 中耳の炎症がコントロールされている場合

中耳の炎症が治癒している場合は乳突削開術、後鼓室開放術を行い、キスタ骨、ツチ骨を除去した後、引き続いて人工中耳植込み手術を行うことが出来る。また、すでに行われた手術で中耳の炎症はコントロールされているが、聴力の回復が不十分な場合にも以上の処置に引き続いて人工中耳の植込み手術を行うことが出来る。

iii) 中耳根本手術が行われている場合

過去に行われた中耳根本手術により中耳の炎症が完全に治癒している場合には準備手術なしに植込み手術が可能である。乳突腔、鼓室に炎症の遺残がある場合には再手術を行い炎症病巣を除去し、創腔の上皮化が完了すれば植込み手術が可能となる。

IV. 植込み手術の実際

A. 外耳道を保存する場合：植込み手術Ⅰ型

1. 皮膚切開線と局所麻酔

まず体外部のダミーを耳介に掛ける（図4a）、最も安定な位置を決め、体外コイルの位置にダーマルペンで印をつける（図4b）。この印

図4 (a) 体外部ダミーを耳介に掛ける。
(b) 体外コイルの位置に印。
(c) 皮切線。

の上に体内コイルのダミーを置き、コイルが丁度つけた印の上にくるように位置を調整。その上、後、下縁から 5 mm 程離れた有毛部に図に示すように皮切線を印す（図 4 c）。この皮切線の周囲 1~2 cm の範囲を含めて耳後部、耳内に浸潤するようエピネフリン加 1 % キシロカインを約 20 cc 程注射し局所を麻酔する。

2. 皮下の剝離

皮切線に沿って切開し、皮下を耳介に向かって剝離。乳様突起を広く露出。前方は外耳道後壁、頬骨弓根部まで、上方は側頭筋が広く露出するまで剝離を進め、皮下に体内コイルのダミーが無理なく入る位の広さを確保する。準備手術で開放した乳突腔、上鼓室を点検し耳小骨振動子が植え込めるだけの空間を確保する。

3. 術中振動聴力検査（振動聴検）

耳小骨振動子を植え込む空間が確保されたら、検査用振動子の固定板を側頭骨鱗部に糊付けし、振動素子をアブミ骨に連結。気導聴力検査の要領で純音を振動素子に負荷して、聴力の域値を測定する。この検査を振動聴力検査と呼び、その結果は人工中耳による聴力回復の程度を示す。

固定板を糊付けする場所は側頭骨鱗部の前の方で、支柱の支点が骨上半規管の前あたりにくるようにすると、振動素子の先端がアブミ骨の真上に位置するようになる。このようにして振動素子の位置が決まれば、固定板を瞬間接着剤アロンアルファで糊付けし、振動素子先端のチップとアブミ骨の間にアパセラムのチューブを挿入する（図 5 a, b 参照）。

振動素子とアブミ骨を連結した後、耳小骨振

動子のワイヤーをオーディオメータの出力端子に接続し、通常の気導聴力検査の要領で振動聴力域値を測定する。この域値に表 1 の換算値を減

図 5 振動素子先端のチップとアブミ骨の間にアパセラムのチューブ (a) またはコルメラ (b) を挿入。

表 1 振動聴力域値測定における換算値（聴検用耳小骨振動子を使用）

周 波 数 (Hz)	250	500	1000	2000	4000
振動聴力域値 0 dB を示すオーディオメータ ダイヤル目盛 (dB)	19	29	29	28	16.5

（上記の値は、感度が約 124 dB/v の受話器を使用するオーディオメータにおいて、骨導聴力レベルが 0 dB のヒトの場合である）

じた dB 値が、人工中耳により得られる聴力の予想域値である。十分な実用聴力が得られる事が予想されたならば、最終的に人工中耳の植込みを決定し、以下の操作に移る。

4. コイル植込み部の骨削開

振動聴検で耳小骨振動子の固定位置が決まれば、体内コイルのダミーをその後ろに置いて、体内コイルの位置を決める。位置が決まれば、必要に応じ側頭筋や乳突部の結合組織を一部切除し、更に図 6 に示すように植込み部の骨を削除し、体内コイルが丁度入る位の骨のくぼみを作る。

5. 振動子の固定

振動子は固定板、支柱の支点、振動素子の先端のチップの 3 カ所で固定される。

図 6 体内コイル植込み部の骨を削除

i) 固定板の位置決め

固定板は側頭骨鱗部の前の方にネジで固定する。術中テストの際に固定板を糊付けした位置に、固定板のダミーを置き、ネジ止めのための下穴をあける。

ii) 固定板のネジ止め

振動子の固定板を鱗部に、支柱を乳突洞天蓋に平行に、支柱の支点が骨上半規管の前あたりにくるように置き、ネジの下穴が固定板の穴のほぼ中央にくるようにする。体内コイルは滅菌テープで適当な所に止め、固定板をネジで固定する。

iii) 振動素子とアブミ骨との連結

アブミ骨の上部構造が残っておればアブミ骨頭と振動素子先端のチップの間に 2 から 4 mm の適当な長さのハイドロオキシアパタイトのチューブを挿入する (図 5 a)。アブミ骨の上部構造が失われているときは、アブミ骨底板にコルメラを立てて、これを振動素子で駆動する。コルメラには図 5 b のようにアパセラム T[®] (旭光学社製) を用いる。

6. 体内部機能のチェック

体内コイルを植え込む前に体内部の機能をチェックする。体内コイルの上に、聴検用体外部を置き、オーディオメータの出力で体内部を駆動し、人工中耳による聴力域値を測定する。域値となるオーディオメータのダイヤル値に表 2 の換算値を減ざると、人工中耳による聴力域値に相当する鼓膜面での聴力域値が求められる。

7. 体内コイルの植込み

体内コイルをあらかじめ削開した骨のくぼみ

表 2 人工中耳域値測定のための自由音場音圧換算値 (聴検用体外部を使用)

周 波 数 (Hz)	125	250	500	1000	2000	4000	6000	8000
人工中耳域値 0 dB を示すオーディオメータ ダイヤル目盛 (dB)	-5.5	6	15	19	16	9.5	13	18.5

(上記の値は、感度が約 124 dB/v の受話器を使用するオーディオメータにおいて、骨導聴力レベルが 0 dB のヒトの場合である)

に入れ、ワイヤーを側頭皮下に納める。前方に翻転した耳後部皮膚を元に戻し、1, 2 針仮縫合しておく。

8. 人工中耳動作の最終チェック

聴検用体外部を耳介に掛け 1000 Hz の振動聴覚域値を測る。最も良い感度が得られるように体内コイルの位置の微調整を行う。

9. 耳後創の縫合

耳後部の皮膚に余計な緊張が無いことを確かめて、創を縫合する。

B. 外耳道を保存しない場合：植込み手術Ⅱ型

A-1, 2 で述べた通り鼓室、乳突腔を耳後より開放する。既に行われた手術により鼓膜が形成されておれば、これを後方より挙上し鼓室を開放、アブミ骨またはアブミ骨底板を確認する。A-3 に準じ術中振動聴覚検査を行い、植込み手術の適応を最終的に決定する。

次いで乳突腔上皮、鼓膜、外耳道皮膚を剝離、除去する。図 7 に示すように外耳道入口部を切断し外耳道入口部を縫合閉鎖する。

体内コイル植込みのために A-4 に準じて骨を削開し、A-5 に準じて振動子を固定、アブミ骨と連結する。A-6 に準じて体内部機能をチェックした後、体内コイルを植え込む。

前方に茎を持つ大きい側頭筋弁を作り、これを回旋して振動子固定板、内柱、外柱、振動素

子を被い、更に外耳道入口部を内面から補強する。ついで A-8 に準じ人工中耳動作を最終チェックし、耳後創を縫合する。

V. 術後のケアと聴力のフォローアップ

1. 術後のケア

i) 術後の感染予防は通常の鼓室形成術の術後と同じである。抗生物質の投与は 1 ～ 2 週間続ける。

ii) 植込み部の皮膚には術後変化は起こらない。もし変化があれば皮下出血、感染などの異常によると考えて処置する。

iii) 術後 2 ～ 3 日間安静を守る。

iv) 抜糸は 1 週間から 10 日の間に行う。

v) 体外部を付けて、人工中耳を使い始めるのは術後 2 週目位からが安全。

vi) 振動聴検用体外部で域値を測り、人工中耳の効果を確認の上、最も聞き易いようにボリューム、音質調整を行う。

vii) 2 ないし 3 カ月に 1 回の術後観察が必要。特に耳管機能の悪い場合、振動素子の周りに鼓膜が陥凹し、上皮の debris が溜ることがあり、顕微鏡下に清掃が要る。

2. 人工中耳による聴力のフォローアップ

術後人工中耳をつけないで気導聴力検査を行うと予想外に聴力が改善していることがある。これは振動子のコルメラ効果によるもので、人工中耳のメリットの一つである。人工中耳によ

図 7 植込み手術Ⅱ型の要点

る聴力はフリーフィールドで域値を測定する方法も採られるが、臨床的には聴検用体外部を耳介にかけて、オーディオメータで振動聴覚域値を測定し、換算表（表2）を使ってその域値が鼓膜面での音圧にすると何 dB に相当するかを算出し、オーディオグラムに記入するのが簡便であ

る。このようなチェックを6カ月に1度は行う。

第2篇 E-方式人工中耳植込み手術の成績

1. 植込み症例

第1篇で述べた植込み手術の準備、症例選択の基準、手術方法に基づき1984年8月7日より1990年12月18日の間に34症例に人工中耳の植込

表3 植込み症例の概略

症例	年齢	性別	術側	現病歴
1	45	男	右	両側慢性中耳炎にて右1回、左段階手術1回後、人工中耳植込みを行なった。
2	48	男	左	両側慢性中耳炎にて段階手術1回を含め2回手術を受けた。
3	59	男	左	左慢性中耳炎、右真珠腫症にて右段階手術1回行なった。
4	56	男	右	両側慢性中耳炎にて難聴進行した。手術既往なし。
5	29	女	右	両側慢性中耳炎にて右3回手術既往あり。
6	39	女	右	両側慢性中耳炎にて左1回手術を受けた。左段階手術第1回目を行なった。
7	43	女	右	両側慢性中耳炎にて右1回、左段階手術1回行なった。
8	49	女	右	両側慢性中耳炎にて右2回、左1回手術を受けた。
9	63	男	右	両側慢性中耳炎にて左段階手術1回、右段階手術第1回目後人工中耳植込みを行なった。
10	20	女	右	両側慢性中耳炎にて左2回、右1回手術を受けた。
11	66	男	左	両側慢性中耳炎にて左1回、右1回手術を受けた。
12	56	男	左	両側慢性中耳炎にて難聴進行した。手術既往なし。
13	37	女	左	両側慢性中耳炎にて左2回、右1回手術を受けた。
14	71	男	右	両側慢性中耳炎にて左1回、右1回手術を受けた。
15	37	女	右	両側慢性中耳炎にて難聴進行。段階手術第1回目を行なった。
16	49	女	右	右慢性中耳炎にて難聴進行。段階手術第1回目を行なった。
17	38	女	右	両側真珠腫症にて左段階手術1回、右段階手術第1回目を行なった。
18	60	女	左	両側慢性中耳炎にて右段階手術1回、左段階手術第1回目を行なった。
19	43	女	左	両側慢性中耳炎にて左1回手術を受けた。
20	52	女	右	右真珠腫症、左原因不明の混合性難聴にて右段階手術1回目を行なった。
21	42	男	左	右慢性中耳炎後遺症。左真珠腫症にて左1回手術を受けた。
22	49	女	左	両側慢性中耳炎にて右3回、左1回手術を受けた。
23	59	女	右	両側癒着性中耳炎にて右段階手術第1回目を行なった。
24	46	男	右	両側慢性中耳炎後遺症にて右1回手術を行なった。
25	65	男	左	右癒着性中耳炎、左真珠腫症にて左段階手術第1回目を行なった。
26	38	男	左	両側慢性中耳炎にて右2回（段階手術1回）、左1回手術を受けた。
27	47	女	右	両側慢性中耳炎にて右1回手術を受けた。
28	42	女	右	両側慢性中耳炎にて左1回、右1回手術を受けた。
29	60	女	右	両側慢性中耳炎にて左右1回手術を受けていた。左段階手術第1回目を行なった。
30	42	女	左	左慢性中耳炎にて手術を受けていた。左段階手術第1回目を行なった。
31	48	男	左	左混合性難聴あり。右慢性中耳炎にて段階手術第1回目を行なった。
32	58	女	右	右慢性中耳炎、左感音性難聴にて右段階手術第1回目を行なった。
33	67	女	右	右慢性中耳炎、左真珠腫症にて左段階手術1回、右段階手術1回目を行なった。
34	53	男	左	両側慢性中耳炎で左4回、右2回手術を受けた。

みを行なった. 34症例の概略を表3にまとめた. 年齢は20歳から71歳まで平均49.3 (±11.2) 歳, 男性14人, 女性20人. 手術側は右20耳, 左14耳で, 聴力の悪い側に植込みを行なった. 表の現

病歴の項に示す通り, 既往に小児期より慢性中耳炎に罹患していた症例がほとんどで, 中耳の先天異常, 耳硬化症のようなアブミ骨疾患症例の経験は無い. 鼓室形成術の既往がない例は症

表4 術後2週間から約1ヵ月後の人工中耳聴力と有効度

症例 No.	患者略名	術前気導聴力 (dB)	術前骨導聴力 (dB)	術後1ヵ月人工中耳聴力 (dB)	術後1ヵ月改善度 (dB)	自覚評価	有効度
1	■■■■	50.0	40.0	12.5	37.5	良	極めて有効
2	■■■■	50.0	21.3	42.2	7.8	不可	やや有効
3	■■■■	78.8	27.5	19.7	59.1	良	極めて有効
4	■■■■	45.0	35.0	13.4	31.6	良	極めて有効
5	■■■■	75.0	47.5	23.8	51.2	可	極めて有効
6	■■■■	66.3	51.3	40.9	25.1	可	有効
7	■■■■	60.0	45.0	30.9	29.1	良	極めて有効
8	■■■■	55.0	35.0	19.5	51.2	良	極めて有効
9	■■■■	60.0	17.5	8.8	51.2	良	極めて有効
10	■■■■	70.0	48.8	28.4	41.6	不可	有効
11	■■■■	68.8	57.5	—	—	不可	有効度なし
12	■■■■	73.8	55.0	20.9	52.9	良	極めて有効
13	■■■■	52.0	32.5	17.2	34.8	良	極めて有効
14	■■■■	55.0	43.8	25.9	29.1	良	極めて有効
15	■■■■	58.8	40.0	30.9	49.1	良	極めて有効
16	■■■■	67.5	45.0	14.7	52.3	良	極めて有効
17	■■■■	61.3	32.5	15.9	45.4	良	極めて有効
18	■■■■	60.0	28.8	13.4	46.6	良	極めて有効
19	■■■■	80.0	62.5	18.4	61.6	良	極めて有効
20	■■■■	65.0	32.5	15.9	49.1	良	極めて有効
21	■■■■	46.3	38.8	35.9	10.4	可	やや有効
22	■■■■	43.8	28.8	29.7	14.1	良	極めて有効
23	■■■■	57.5	31.3	9.7	47.8	良	極めて有効
24	■■■■	57.5	21.3	18.4	39.1	良	極めて有効
25	■■■■	63.8	36.3	24.7	39.1	良	極めて有効
26	■■■■	61.3	35.0	33.4	27.9	良	極めて有効
27	■■■■	65.0	47.5	24.7	40.3	良	極めて有効
28	■■■■	58.8	28.8	23.4	35.4	良	極めて有効
29	■■■■	87.5	52.5	37.2	50.3	良	極めて有効
30	■■■■	45.0	23.8	18.4	26.6	良	極めて有効
31	■■■■	67.5	33.8	22.2	45.3	良	有効
32	■■■■	68.8	35.0	17.2	51.6	良	有効
33	■■■■	97.5	63.8	63.8	33.7	良	有効
34	■■■■	51.3	53.8	35.9	15.4	良	有効
平均値		62.5	38.6	24.5	38.9		
標準偏差		11.8	11.3	11.1	11.9		

例4, 12の2例であるが、いずれも慢性中耳炎の後遺症で耳漏、鼓膜穿孔は治癒しているが、難聴のみが残っていた症例で、通常の鼓室形成術では聴力改善の可能性がないと判断し人工中耳の植込み手術を行なった。この2症例をのぞいた32症例はいずれも過去に鼓室形成術の既往があり、混合性難聴のある症例であった。また全例非手術側も20 dBを越える種々の程度の難聴があり、日常生活に支障を来していた。

2. 術前の聴力および術後の人工中耳による聴力について

術前の気導聴力、骨導聴力、術後1カ月前後の人工中耳を使用した場合の聴力を500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz 4分平均法で算出し表4に示した。術前の気導値の最も良い例は症例22の43.8 dB。最も悪い例は症例33の97.5 dBであった。34例全体の平均は62.5 dB (± 11.8)であった。術前の骨導聴力の平均は38.6 dB (± 11.3)であり、気導骨導差は23.9 dBであった。

術後の人工中耳使用時の聴力は聴力検査用体外部を用いて測定した。植換え症例では植換え後の人工中耳による聴力を示した。最良聴力は症例9の8.8 dB、最低は症例33の63.8 dBであった。術後人工中耳による聴力の得られなかった症例11を除く33症例の平均は24.5 dB (± 11.1)であった。術前の気導値より平均で38.9 dB (± 11.9)改善したことになる。症例11は、手術中は良好な人工中耳の聴力を得ることができ、人工中耳の植込みを行なったが、手術後の聴力検査にてほとんど感度が無く、本人の希望に従い人工中耳を摘出した。

人工中耳の植込み手術を予定し、手術を行なったが植込みは行なわなかった症例は表5に示すように5例である。慢性中耳炎による難聴のため手術を行なったが、術中振動聴覚検査で社会生活に充分対応できる実用聴力が得られないことが判明したため、植込み手術を中止し通常の鼓室形成術に切り替えた。人工中耳にて実用聴力が得られなかった理由は、1) アブミ骨の可動性が極めて不良で振動子によっても駆動しえない、2) 振動素子先端とアブミ骨底の連結がアブミ骨底板の位置異常、顔面神経の露出などのため完全に行いえなかった、などである。

3. 術後経過

手術後の経過を表6に示した。体内部の植換えを行なった症例は1, 5, 8, 9の4例である。症例9は真珠腫が再発し、そのためアブミ骨と振動素子がずれたため聴力が低下した。病変に対する処置が必要なため植換えを行なった。症例1は転倒し頭部を強打した際、衝撃で振動素子がずれ聴力が低下した。症例5は以前に中耳根本手術を受けていたため、振動素子の支柱が乳突腔に露出し、患者が指で触ったためワイヤーが断線した。症例8は人工中耳の聴力には全く問題はなかったが、内部コイルの角の部分に術後から皮膚の縫合不全があり、再縫合にても閉鎖しないため内部コイルを移動させるため植え換えた。以上の4例は植え換え後も初回植込み時と同様に良好な聴力が得られた。現在症例5に小さい皮膚瘻孔を生じているが、他の症例は経過良好である。

症例2は術後6カ月までは良好な聴力が維持

表5 人工中耳植込みを中止した症例

症例	年齢	性別	術側	現病歴
1	36	男	左	左慢性中耳炎にて手術を1回受けた。
2	63	女	左	左中耳炎後遺症にて段階手術第1回目を行なった。
3	53	女	左	右先天聾。左慢性中耳炎あり。
4	52	女	左	両側慢性中耳炎による難聴あり。
5	63	男	右	右慢性中耳炎にて段階手術第1回目を行なった。

されたが、支持部のネジのゆるみが原因で聴力が低下し、使用できなくなった。現在植換えを計画している。症例10は人工中耳の聴力は問題なかったが、2年10カ月後に体内コイルを覆う

皮膚に瘻孔を生じ、瘻孔が感染したため摘出した。人工中耳の聴力には問題がなかった。症例11は手術直後より人工中耳による聴力が得られず、本人の再手術の希望が無かったため体内部

表 6 術後経過における最新データによる有効度

症例 No.	患者略名	術前気導聴力 (dB)	最新データ 人工中耳聴力 (dB)	最新データ 改善度 (dB)	自覚評価	有効度	摘 要
1	S. M.	50.0	15.9	34.1	良	極めて有効	再手術
2	K. M.	50.0	—	—	不可	有効度なし	使用していない
3	I. S.	78.8	27.2	51.6	良	極めて有効	
4	F. K.	45.0	15.9	29.1	良	極めて有効	
5	S. T.	75.0	35.9	39.1	良	極めて有効	再手術
6	I. S.	66.3	30.9	35.1	良	極めて有効	
7	N. Y.	60.0	66.3	-6.3	良	やや有効	経過観察中
8	M. S.	55.0	23.4	31.6	良	極めて有効	再手術
9	S. M.	60.0	18.4	41.6	良	極めて有効	再手術
10	N. A.	70.0	—	—	不可	有効度なし	人工中耳摘出
11	N. J.	68.8	—	—	不可	有効度なし	人工中耳摘出
12	K. Y.	73.8	30.9	42.9	良	極めて有効	
13	B. M.	52.0	33.4	18.6	良	極めて有効	
14	M. H.	55.0	42.2	12.8	良	有効	
15	M. Y.	58.8	30.9	49.1	良	極めて有効	
16	K. K.	67.5	14.7	52.3	良	極めて有効	
17	M. M.	61.3	14.7	46.6	良	極めて有効	
18	M. F.	60.0	39.7	20.3	良	極めて有効	
19	H. K.	80.0	42.2	37.8	良	極めて有効	
20	S. H.	65.0	24.7	40.3	良	極めて有効	
21	S. N.	46.3	34.7	11.6	良	極めて有効	
22	Y. S.	43.8	17.2	26.6	良	極めて有効	
23	T. K.	57.5	—	—	不可	有効度なし	人工中耳摘出
24	Y. N.	57.5	53.4	4.1	良	やや有効	
25	Y. S.	63.8	23.4	40.4	良	極めて有効	
26	I. Y.	61.3	25.9	35.4	良	極めて有効	
27	T. Y.	65.0	18.4	46.6	良	極めて有効	
28	M. I.	58.8	28.4	30.4	良	極めて有効	
29	M. M.	87.5	39.7	41.8	良	極めて有効	薄形コイル
30	M. S.	45.0	18.4	26.6	良	極めて有効	薄形コイル
31	H. O.	67.5	22.2	45.3	良	極めて有効	
32	I. Y.	68.8	17.2	51.6	良	極めて有効	薄形コイル
33	Y. A.	97.5	63.8	33.7	可	有効	薄形コイル
34	O. T.	51.3	35.9	15.4	可	有効	薄形コイル
平均値		62.5	30.2	32.9			
標準偏差		11.8	13.4	14.3			

の摘出をした。アブミ骨と振動素子の接合不全が原因であった。

症例23は、術後良好な聴力が得られていたが、11ヵ月後に聴力が急に低下した。原因は、アブミ骨と振動素子の接合不全であった。後に体内部を摘出した。

徐々に聴力が低下した症例は症例7、14、18、21、24であった。症例21、24は振動子がアブミ骨より少しずれたため聴力が低下したが、実験的に高出力型の体外部を使用し良好な聴力が確保できた。症例7、14、18は両耳の骨導値が低下しており、症例7、18は内耳疾患により、また症例14は現在73歳であることより加齢が原因と考えられた。いずれの症例も高出力型体外部により良好な聴力が維持できることが確認された。

4. 人工中耳の有用性と問題点

人工中耳の聴力に関する有用性の一端は、従来の聴力改善手術では聴力の改善が望み得ない34症例において術前平均気導聴力62.5 dBを術後24.5 dBまで改善し得た今回の研究成績が示す通りであるが、人工中耳の利点は本論文の最初に述べた通り音質のよい、受聴明瞭度の良好な聴感を得られることである。34症例の多くは過去に補聴器を使用しているが、補聴器での聴感には一様に不満を感じていた。

補聴器と比較した患者の意見をまとめると；

- ①補聴器では人混みだとすべての音が入ってくるが、人工中耳では大勢の中でも会話音が聞き取り易い、
 - ②補聴器だとバリバリと音が割れて入るだけだが、人工中耳だと音の輪郭が見える、
 - ③補聴器だと声や音が濁るが、人工中耳では生に近い自然な音がする、
 - ④補聴器よりははっきりした音が入る、
- などである。

また人工中耳の聴感についての患者の印象をまとめると；

- ①音が自然で聞き取り易い、音に柔らかみや丸みがある、不快音が金属っぽくない、

- ②離れていても聞き取り易い、にぎやかな所でもハッキリ聞こえる、雑音が入らない、
 - ③疲れない、気を抜いて聞いている、聞かねばという姿勢が常に無くとも楽に聞こえる、
 - ④頭の中がすっきりする感じ、耳が荒れないので気持ちが良い、
- などである。

著者らの研究によればこれらは人工中耳の良好な周波数特性と時間分解能、耳小骨直接駆動聴力の優れた効率などによると考えられる¹¹⁾¹²⁾。人工中耳の聴覚評価に関する研究は緒についたところであり、個々の症例に最適の体外部ができれば更に良好な聴感を実現することも可能である。

現在の人工中耳の問題点は出力の不足である。本研究においては感度不足のため5症例において人工中耳の植込みを中止せざるを得なかった。これらの症例ではアブミ骨局所の異常があったために十分な感度を得られなかったが、人工中耳の出力がこれらを補償する程度に増加すること、内耳を開窓しより直接的に外リンパ液を駆動する技術を開発することにより、このような症例を無くすことが出来ると考えられる。

術後における問題点として、内部コイルを覆う皮膚の菲薄化にともなう瘻孔と術後聴力の低下が挙げられる。皮膚瘻孔は2例に生じた。皮下組織の厚い男性では問題ないが、皮下組織の薄い女性の場合に問題となることが分かった。皮膚の縫合不全により植換えを行なった症例8においても、類似の機序が関係していると思われる。瘻孔の発生に対しての予防処置は手術の際、十分に側頭骨を深く削開しておくことと、内部コイルを薄くすることで解決できた。

症例29、30、32、33、34は、体内コイルを全体的に約2 mm程度薄く小型に改良したものを植え込んだ。従来であれば、皮下組織の薄いことにより、植込み不适当と判断されるべき女性群である。植込み術後の縫合状態は順調で、平均聴力改善度（5症例）も35.5 dB（±13.9）が得られ、従来型を使用した29症例の聴力改善度

39.5 dB (± 11.4) に比べて遜色がない。体内コイルは、小さければ小さい程安全で、手術時間も短縮される。今後の改良がさらに望まれる。

術後聴力の低下が人工中耳本体の不調に起因した症例はなかった。手術方式がまだ十分に確立されていなかった時期の症例 (1, 5) で、聴力が低下し植換えを必要としたが、植換え後の聴力は良好で安定している。術後にアブミ骨と振動素子の接合状態が変化し、聴力が低下した症例 (21, 23, 24) では人工中耳を使用しなくてもある程度の聴力が得られるように振動素子と形成鼓膜を接触させてあった、形成鼓膜の術後変化で振動素子とアブミ骨との接続が悪くなったものと考えられる。幸い聴力が低下しても人工中耳は十分に実用的な聴力を維持しており問題なく使用できている。術後聴力の軽度悪化は普通の鼓室形成において耳小骨連鎖再建を行った場合にも経験することであり、体外部の出力調整で補償できる範囲であればある程度は止むを得ないかもしれない。

人工中耳による副作用として避けねばならないのは内耳障害である。骨導値が術後に低下した症例について検討すると、症例 7 では時々発症する眩暈と進行性の感音難聴を来したが、非植込み側の難聴も進行しており、入院精査の結果、遅発性内リンパ水腫の可能性が強く疑われた。症例 14, 18 においても骨導値の低下が認められたが、症例 14 では加齢による変化と考えられ、症例 18 でも非手術側の骨導値の低下が認められており、両側性内耳疾患の進行が示唆された。以上 3 症例の骨導値の低下は両側内耳に原因が求められ、人工中耳による副作用ではない。

有効度について総合的に評価すると、術後 1 カ月においては (表 4 参照) 極めて有効が 34 症例中 25 症例 (74%), 有効が 6 症例 (18%), やや有効が 2 症例 (6%) そして有効度なしが 1 症例 (3%) であった。なお、有効度は、人工中耳聴力、改善度及び自覚評価を 3 段階に分類し、総合点数で判断した。

また、術後経過における有効度 (表 6 参照)

については、極めて有効が 34 症例中 25 症例 (74%), 有効が 3 症例 (9%), やや有効が 2 症例 (6%) そして有効度なしが 4 症例 (12%) であった。術後経過の観察は、手術年月日によってそれぞれ異なるが、極めて有効の数は変わらなかったが、有効度なしは 3 症例増加している。しかし、従来の手術的治療法では達成することが出来ない高率の有効性が立証された。

結 語

E-方式人工中耳の植込み手術の方針、適応、術式について詳細に述べ、植込み手術を行なった 34 症例について術後成績を検討した。また人工中耳の有用性、術後の問題点、今後の検討課題についても考察した。本研究の結果から“適応と方法を誤らねば人工中耳は難聴の治療法として最も優れたものの一つである”と結論する。

引用文献

- 1) Yanagihara N, Suzuki J-I, Gyo K, et al : Development of an implantable hearing aid using a piezoelectric vibrator of bimorph design ; state of the art. *Otol Head Neck Surg* **92** : 706~712, 1984.
- 2) Yanagihara N, Aritomo H, Yamanaka E, et al : Implantable hearing aid ; report of the first human application. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* **113** : 869~872, 1987.
- 3) Yanagihara N, Yamanaka E and Gyo K : Implantable hearing aid using an ossicular vibrator composed of a piezoelectric ceramic bimorph; application to four patients. *Am J Otol* **8** : 213~219, 1987.
- 4) Yanagihara N, Aritomo H, Yamanaka E, et al : Intraoperative assessment of vibrator induced hearing. *Adv Audiol* **4** : 124~133, 1988.
- 5) Yanagihara N, Yamanaka E, Sato H, et al : Efficacy of the partially implantable middle ear implant in middle and inner ear disorders. *Adv Audiol* **4** : 149~159, 1988.
- 6) Yanagihara N, Gyo K, Sato H, et al : Implantable hearing aid in fourteen patients with mixed deafness. *Acta Otolaryngol Suppl* **458** : 90~94, 1988.

- 7) 柳原尚明, 曉 清文, 有友 宏, 他: 植込型人工中耳の臨床応用. 日耳鼻 88: 1573~1579, 1985.
- 8) Suzuki J-I, Koder K and Yanagihara N: Middle ear implant for humans. Acta Otolaryngol 99: 313~317, 1985.
- 9) 柳原尚明, 有友 宏, 曉 清文, 他: 耳小骨直接駆動聴覚の測定; 人工中耳用振動子による術中聴覚検査. 日耳鼻 90: 1217~1222, 1987.
- 10) 有友 宏, 柳原尚明, 山中栄三: 半植込型人工中耳—その原理と聴力評価法—. 耳鼻臨床 80: 1819~1825, 1987.
- 11) 佐伯忠彦, 曉 清文, 柳原尚明: 人工中耳の聴覚評価—時間分解能について—. 日耳鼻 93: 413~419, 1990.
- 12) 佐伯忠彦, 曉 清文, 柳原尚昭: 人工中耳の聴覚評価—騒音下の語音明瞭度について—. 日耳鼻 93: 566~571, 1990.

(原稿受付: 平成 3 年 4 月 30 日
原稿採択: 平成 3 年 5 月 13 日
別刷請求先: 柳原尚明
〒791-02 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)