Alloplast による耳小骨連鎖形成術の遠隔成績と問題点

村上 嘉彦・久松 建一・野沢 出
荻野 純・岸保 鉄也

Ossicular Chain Reconstruction with the Use of Alloplastic Prostheses ;
A Comparative Study in Chronic Middle Ear Disease

Yoshihiko Murakami, Ken-ichi Hisamatsu, Izuru Nozawa,
Jun Ogino and Tetsuya Ganbo

(Yamanashi Medical University)

We first introduced the use of Plasti-pore TORPs and PORPs as a new alloplastic middle ear implant for ossiculoplasty in 1980, encouraged by the excellent hearing results reported by not a few otologic surgeons in the U. S. during the late 1970's. Our short-term results were uniformly satisfactory and the success rate of hearing (air-bone gap closure within 20 dB or less) similar to those previously reported could be obtained. However, these results gradually deteriorated with time and the major problem with the Plasti-pore appeared to be an increasing incidence of extrusion probably caused by rather severe foreign body reaction to this material. The extrusion rate finally reached more than 20% in our series of patients (N=70) during a period of approximately five years. We, therefore, decided to discontinue using the Plasti-pore for ossiculoplasty in early 1985.

Since late 1982, we used several newly developed ceramics for ossiculoplasty along with the use of the Plasti-pore. We attempted to utilize three different ceramic classes that were available on the market as ossicular prostheses : 1) bioactive hydroxylapatite ceramic, 2) bioinert aluminum oxide ceramic, and 3) bioactive glass ceramic. Among these, hydroxylapatite ceramic (Apaceram) was found to be far superior to the other two or even to Plasti-pore in its biocompatibility as well as in allowing modification of the shape and size of the implant intraoperatively. Therefore, Apaceram was used almost exclusively for ossiculoplasty from 1986 to the present. The overall hearing success rate (air-bone gap closure within 20 dB or less) was 60% for the total type and 69% for the partial type with a mean of 65% during a follow-up period of eight years. The extrusion rate was approximately 6.5%.

However, long-term follow-up data with the use of these ceramic implants for more than 10 years also showed that hearing results tended to deteriorate compared to the short-term results, though this was less evident than in cases using Plasti-pore, despite the fact that the extrusion rate remained essentially unchanged. These data suggest that further efforts should be made to eliminate some of the problems inherent in the use of these alloplastic prostheses to achieve optimal hearing results in ossicular chain reconstruction in otologic surgery.

Key words : ossiculoplasty, alloplastic prostheses, ceramic implant, chronic otitis media, tympanoplasty

はじめに

われわれ耳科医が鼓室形成術を成功させるための到達目標として重要な点は、その手術対象となる大部分の症例が慢性炎症耳を有することもあるが、1)中耳の炎症病巣の完全な制御と、2)炎症により生じた鼓膜の欠損の形成修復および、3)中耳伝音機構(耳小骨連鎖)の再建の3者があげられる。このうち前2者については、術者ごとに手技の相違はかなりあるとはいえ、現時点ではほぼ十分な成功がえられていることに異議はないと思われる。

これに対して第3の目標としてあげた中耳の音圧変換機構において重要な役割を演じている耳小骨連鎖の再建形成手技にかんしては、とくに高度な炎症がみられる場合や骨病変が著しい中耳真珠腫などの場合には、障害を受けた耳小骨連鎖の再建手技はもとより、時期の選定(段階手術の問題など)や、再建材料の選択なども含めて種々の手術手段があって、その優劣、とくに遠隔成績の評価などの点で必ずしも十分な意見の一致はえられていないのが現状と思われる。

すでに Emmett (1989) の総説的論評 “Biocompatible implants in tympanoplasty”¹⁾ において指摘されたことでもあるが、彼によれば中耳伝音機構再建に関する耳科医の考え方は大別すると2種類あり、前者に属するものは耳小骨連鎖再建には生体由来の組織すなわち自家または同種移植片 (autograft と homograft) のみを用いるべきであるとする耳科医グループであり、後者としては、近年生物学的材料ともいふべき biomaterial という名称で開発され、応用されるようになった生体適合性に優れた各種人工合成素材すなわち alloplast を再建材料として臨床応用を試みている1群の耳科医であるとしている。今回これまで筆者らが耳小骨連鎖形成術で主として非生体由来の合成新素材を alloplast として応用した耳小骨再建術を実施して10年以上を経過し、その遠隔成績を論ずることができる時期に達したと考えられること、また初期には予期できなかった問題点なども評価できる段階に至ったと考えるので、これらについて考察を加えて報告したいと思う。

耳小骨連鎖形成に対する alloplast の

応用の歴史的経過の概略

耳小骨連鎖離断を再建するために alloplast が試みられたのは、鼓室形成術の創始者のひとりとして有名な

Wullstein 自身によるプラスチック類の応用が最初で、本術式創始後間もなくの1952年に “Palavit” (ビニールアクリル系) が試用されている²⁾³⁾。その後ポリエチレン⁴⁾、テフロン⁵⁾ など合成樹脂のほか、スチールなど金属材料⁶⁾ も試みられそれぞれの術者独特の工夫が加えられて1960年代に至ったが、これら alloplast の炎症耳に対する応用成績は、一言でいえば試行錯誤と失敗の歴史ともいふべきであった。短期的にはともかくも、いずれは材料の偏位移動や頻回の排出がみられただけでなく、時には骨壊死や、前庭窓からこれらが内耳に嵌入するなど、悲惨な結果もまた起こることが報告されてきた。このことは1958年 Shea⁷⁾ によって創始された非炎症耳である耳硬化症に対するアブミ骨手術における alloplast 材料を用いたきわめて顕著でしかも画期的な成功をおさめてきている結果とはまことに対照的であって、炎症耳に対しては、これら固型プラスチックや金属材料を、alloplast として手術的に応用する余地はほとんどないという合意が、1971年の Shambaugh-Shea Workshop に出席した各国からの多数の耳科医によってなされている¹⁾ ほどである。

ところがこのような連続した失敗の歴史としていったんは放棄されたかにみえた alloplast の応用は、biomaterial の名で新たに開発された素材の出現と、他の外科学領域(整形外科、口腔外科、形成外科など)での応用成績に触発されて、1970年代半ばから再び試みられるに至った。その嚆矢となるのはアブミ骨手術創始者の Shea ら⁸⁾ による “Proplast”[®] (polytetrafluoroethylene vitreous carbon) の中耳手術への応用である。この素材は同じ Shea⁹⁾ により、Proplast よりもさらに優れた素材ということで “Plosti-pore”[®] (high-density polyethylene sponge) が代替採用され、1970年後半以来アメリカ合衆国でもにも普及し繁用されてきている。

Plasti-pore[®] の市販と普及が始まる時期から多少遅れて、1970年代末頃から80年代前半になってから、生体適合性 (biocompatibility) に優れ、しかも生体内で目的に応じた機能を長期間維持できるなどの利点を有するというふれこみで各種のセラミックスが開発されて、中耳手術にもその臨床応用が行われるようになった。新たに開発されたセラミックス類は数多く存在するが、実際に臨床応用がなされたものは2, 3の例外的な素材を除けば、結果的には大別してほぼ3種類のセラミックスが alloplast して耳小骨連鎖再建やその他の目的に応用されてきてい

る。すなわち酸化アルミニウム(アルミナ)セラミック、ガラスセラミック類、およびリン酸カルシウム系の水酸化アパタイトセラミックの3種である。

以上のほかにも例外的な素材としてカーボン素材や特殊合金などもあるが、これらを除けば、このセラミック類と、後に述べるように、その応用には問題点はあるものの Plasti-pore® の大別して2者が耳小骨連鎖再建に應用されてきたとみなしてよいと思われる。それぞれについて項を改めて述べてみたい。

Plastipore® の臨床応用における筆者らの経験と遠隔成績について

Plastipore® は、よく知られるようにツチ骨、キヌタ骨をはじめアブミ骨上部構造の消失した状態のアブミ骨底板と鼓膜との間を復元し形成する TORP (total ossicular replacement prosthesis) と、アブミ骨が残存する場合、その骨頭と鼓膜との間の欠損部を形成する PORP (partial ossicular replacement prosthesis) の2種類の基本的形状があって、これには各耳科医によるさまざまな形状の変更、修飾が試みられてきている。前述の Shea⁹⁾ の最初の報告以来、1970年代後半から1980年代前半までには多数の症例への応用成績が発表され、かなり良好な術後聴力改善効果が報告されている^{10)~14)}。Crabtree (1982)¹⁴⁾ のそれまでの成績の論評によれば、Plasti-pore® の術後聴力改善成績は、骨導域値の 20 dB 以内に TORP で60~70%、PORP で75~80%が含まれるという良好な成績を示したとし、排出率は2~9%で、多くの術者は排出防御策として、鼓膜(形成鼓膜をも含む)と

Plasti-pore® TORP, PORP の接触面に軟骨の薄片を挿入していると記載している。

筆者らもこれら Plasti-pore® による良好な聴力改善成績に勇気づけられて、1980年からこの素材の臨床応用を開始した。すなわち1980年から1985年初期までの4年余の期間に、Plasti-pore® を応用した症例の数は120症例を超しているが、少なくとも7カ月から38カ月(平均17カ月)の経過を観察できた症例の集計(70例)の遠隔成績(気骨導差で表現)を示すと図1のようになる。TORP で気骨導差 20 dB 以内が50%、PORP では62.5%で平均57%であるが、排出率は22.9%にも及んでいる。

しかしながらここに示された成績は、結果としての遠隔成績であって、初期の段階では排出率こそやや高かったものの(はじめの2年間では約10%)、聴力改善効果は前述の報告者らの成績に近似しており、ほぼ満足すべき結果がえられていた。ところが本素材を応用した症例が増加し、長期の遠隔成績を検討できる段階になると、排出率の増加とともに、聴力の改善成績が時間の経過とともに徐々に悪化してゆくことが判明するに至り、図1に示すような成績となってしまったため、1985年初期には Plasti-pore® の使用を断念せざるを得なくなった。

また排出された Plastipore® や、再手術を余儀なくされた症例から得られた TORP, PORP の組織学的検索によれば、異物巨細胞や組織球による素材であるポリエチレンスポンジの貪食像や、TORP, PORP の基本的構造の部分的破壊とともに強い細胞浸潤なども証明することができた。このような異物性組織反応が高度に出現することは、筆者の施設では段階手術は原則として施行

		Residual Air-Bone Gap		
		<10dB	11-20dB	21-30dB
TORPs	(N = 30)	3 (10%)	12 (40%)	5 (17%)
		└──────────┘ 50%		
PORPs	(N = 40)	6 (15%)	19 (47.5%)	6 (15%)
		└──────────┘ 62.5%		
total	(N = 70)	9 (13%)	31 (44%)	11 (16%)
		└──────────┘ 57%		

EXTRUSION RATE : 16/70 ; 22.9% (TORPs 9, PORPs 7)

FOLLOW-UP PERIOD : 7 - 38 months (mean = 17)

図1 筆者らの Plasti-pore® TORP, PORP の耳小骨連鎖再建術への応用成績(1980~85, N=70)。排出率が遠隔成績ではきわめて高率となっている。

しないので、これらの症例では炎症の制御が不十分であったことと無関係でないかもしれない。しかしこのような組織学的所見については Smyth¹⁵⁾, Palva ら¹⁶⁾, Kerr¹⁷⁾ などのおもに欧州の耳科医から指摘され、その使用に疑問がなげかけられた事実とほぼ一致しており¹⁸⁾, かなり厳重な適応症例の選択を行わない限りは、この Plasti-pore® の使用は適当とは思われないという結論に達している。

筆者らの現時点での Plasti-pore® に関する見解としては、中耳腔内の炎症制御が十分に行われていて、しかも耳管機能が正常またはほぼ正常な状態まで改善が見込める症例のみに限って使用すべきであり、したがって段階手術の第 2 期などのように中耳腔の粘骨膜の被覆が正常化し、中耳腔が正常の含気腔として十分に機能し、維持されている症例に限定して応用すべきものと考えている¹⁸⁾²⁶⁾。

セラミック類素材の耳小骨連鎖形成術における 臨床応用経験とその遠隔成績

1) セラミック製 alloplast の耳小骨連鎖形成材料としての応用について

前述のように現時点で入手可能な耳小骨連鎖再建に用いられるセラミック製人工耳小骨は、特殊な製品を除けば図 2 に示すように大略 3 種類に分類できる。この中でガラスセラミックは、メーカーによってその製品はその組成がかなり異なる特徴があるが、他のアルミナや水酸化アパタイトセラミックはメーカーにかかわらずその製品の組成は同一である。いずれも高温焼結体のため硬度は高く、*in vitro*, *in vivo* 実験とともに生体適合性や安全性には問題のないことが証明されている。これらの人工耳小骨としての形状は種々あるが、基本的には Plasti-pore® と同様、total, partial の 2 タイプ (以後 T-type, P-type と略称する) に分類されている。

これら 3 種のセラミック人工耳小骨は、1980 年代前半からおもに欧州とわが国からその応用成績が発表されており、アルミナセラミックは Plester ら¹⁹⁾, Jahnke ら²⁰⁾, 山本ら²¹⁾, ガラスセラミックは Reck²²⁾²³⁾, アパタイトセラミックは Grote ら²⁴⁾, 牧嶋ら²⁵⁾ その他の報告がその初期の発表とみなされる。これらセラミック類の生体とくに骨組織への反応態度は、アルミナセラミックでは生体不活性 (bioinert) の性質があって骨組織と直接に接触しても結合せずに安定しているが、他のアパタイトやグラ

セラミック耳小骨の種類と製品

- 1) ALUMINUM OXIDE CERAMICS :
Frialit® (Friedrichsfeld)
Bioceram® (Kyocera)
- 2) GLASS CERAMICS :
Macor® (Richards)
Bioglass® (American Biomaterial)
Ceravital® (Xomed)
- 3) HYDROXYLAPATITE CERAMICS :
Apaceram® (Asahi Optical)
Grote Prosthesis (Richards)

図 2 3) には Wehrs Prosthesis (Richards) も市販されている。

スセラミックは生体活性 (bioactive) の性質を有し、より適合性が良好で骨組織と接触すると結合 (bonding) する特性があるとされている。

筆者らのこれらセラミック製人工耳小骨の臨床応用経験²⁶⁾ は、1982 年にはじまって現在に至っているが、したがって Plasti-pore® と約 3 年間の併用期間があることになる。アルミナセラミックでは Bioceram® (京セラ), ガラスセラミックの一種の Ceravital® (Xomed), およびアパタイトセラミックの Apaceram® (旭光学) の 3 種類が使用されたが (図 3), この中で Ceravital® の使用頻度が極端に少ない理由は、術後聴力改善成績が不良であったためだけでなく、再手術を必要とした患者での局所の観察で、この人工耳小骨が鼓室内で自己崩壊を起こし、辛うじて原形を止めてはいたものの、接触によって完全に崩れてしまう事実を再度にわたり経験したために、その後の使用を中止したことによる。Bioceram® は最も初期の段階で使用を開始したセラミック製人工耳小骨であるが、その後 Apaceram® が登場してきたので臨床的に比較検討したところ、両者ともに安定性は良好で、術後成績も互いにほぼ類似した結果を示してはいたものの、Bioceram® そのものの素材が余りにも硬固すぎて、術中におけるこの人工耳小骨の形状の微妙な修正が不可能に近いという欠点が認められるに至り、この点では Apaceram® は、ダイヤモンドパターによる形状の修正がかなり容易なことが判明したため、1986 年以降はもっぱら Apaceram® のみが採用されて現在に至っている。術後聴力改善成績も、Plasti-pore® を臨床的に応用して

		Residual Air-Bone Gap		
		<10dB	11-20dB	21-30dB
<i>APACERAM</i> (N = 86)	T (40)	8 (20 %)	16 (40 %)	6 (15 %)
	P (46)	13 (28 %)	19 (41 %)	9 (19 %)
		60 %		
<i>BIOCERAM</i> (N = 32)	T (16)	4 (25 %)	6 (37 %)	3 (19 %)
	P (16)	5 (31 %)	6 (37 %)	2 (13 %)
		62 %		
<i>CERAVITAL</i> (N = 5)	T (4)	0	2 (50 %)	0
	P (1)	0	1 (100 %)	0
		50 %		
		100 %		
<i>total</i> (N = 123)		30 (24 %)	50 (41 %)	20 (16 %)
		65 %		
		(T-Type = 60 % ; P-Type = 69 %)		
<i>EXTRUSION RATE</i> : 8/123 : <u>6.5 %</u> (T = 5, P = 3)				
<i>FOLLOW-UP PERIOD</i> : 6 - 64 months				

図3 筆者らのセラミックスを用いた耳小骨連鎖再建成績(1982~1990, N=123).

えられた際の初期(1~2年以内)の成績と同じかやや良好であり、とくに排出率ははるかに低率であった²⁶⁾。Groteら²⁴⁾²⁷⁾²⁸⁾も再三報告しているだけでなく、最近は米国でも Goldenberg²⁹⁾, Wehrs³⁰⁾ その他の報告もみられるようになり、このアパタイトセラミックは世界的にみても広く受け入れられ、普及しつつある最も優れた alloplast 素材のひとつと考えられる(図4)。

2) アパタイトセラミック人工耳小骨の応用成績ならびにその問題点について

現在入手が容易なセラミック人工耳小骨の中では、すでに前述したようにアパタイトセラミックが選択すべき材料として最も適当であり、優れた素材とみなされるが、筆者らの10年余に及ぶ臨床経験とその遠隔成績から得られた印象は、アパタイトセラミックはたしかに耳小骨連鎖再建材料として現時点で受け入れられる良好な素材とはいえるものの、10年を越す長期間の経過観察を実施してみると、これまでいくつかの問題点が現れ、術者としても、また症例に対する応用の実際においても、注意すべき点や解決すべき対策を考えなければならない段階に来ていると思われる。

図3の上段は Apaceram[®] の術後の遠隔成績(1982~1990年, 86症例)を示しているが、気骨導差が20 dB 以内に入る症例が partial (P) type において約70%, total (T) type において約60%と、この種の成績としてはほぼ満足できる結果を示していると思われるが、排出率はセラミックを応用した症例全体で6.5% (Apaceram[®] のみでは約7%)で、当初期待したよりはかなり頻度が高い傾向がうかがわれる。ところがこれら86症例とその後に加わった20症例をあわせた症例計106例(1年以上の経過観察が不能であった症例は除外した)を集計してみると、とくに2~3年以上の長期間に及ぶ経過観察症例を中心として、P, T type のいずれにおいても、気骨導差20 dB 以内という術後成績は、4ないし7%の悪化が認められている(図5)。一方排出率については、術後1年以内に集中する傾向があって、全体で7%台を示し、ほとんど変動はない(図5)。

以上のように Apaceram[®] を用いた遠隔成績において、術後の聴力の改善成績(気骨導差値が20 dB 以内)が P-type では60%前半, T-type では55%前後、排出率7%台という長期間の観察結果が、患者にとってもまた術者

図4 Apaceram[®] implant, T-type と P-type (左)と挿入された患者右側頭骨における T-type Apaceram の CT scan を示す(右).

これらの人工耳小骨は症例ごとに形状を十分修正して用いることが望ましい。

		Residual Air-Bone Gap		
		<10dB	11-20dB	21-30dB
T-type	(N= 50)	9 (18%)	19 (38%)	8 (16%)
		└── 56% ──┘		
P-type	(N= 56)	13 (23%)	22 (39%)	13 (23%)
		└── 62% ──┘		
total	(N=106)	22 (21%)	41 (39%)	21 (20%)
		└── 59% ──┘		

Extrusion rate : 7.5% (8/106, T=2, P=5)

図5 図3に示した Apaceram 使用症例(20症例が追加されている)の約2年後の聴力改善遠隔成績(1985~92, N=106). 平均して4~7%の悪化を示している。

にとっても満足すべき結果とみなしてよいかどうかは、筆者らとして率直なところ、かなりの違和感ないしは結果に対するある種の不満感が拭いがたいように思う。

術後聴力改善成績の向上をはかることと、排出率を極力減少させることは相互に密接な関連があることはいうまでもないが、これらの目的を達成し、それを長期間にわたり維持するためには、①alloplast として用いた人工耳小骨側の問題、つまり中耳伝音機構の一翼をになうために素材そのものの安定性にかかわる形状や重量ないしは硬度など、生物物理的に果たして適当であるかどうか、さらには直接接触することになる鼓膜(形成鼓膜も含む)や残存耳小骨などとの間の stiffness mismatch のような生体内におけるこれら素材に物性面での問題点はないかなど、②宿主(患者)側の中耳内における病変の状態と、alloplast に対する反応態度の問題、とくに炎症耳の感染制御は十分かどうか、また耳管の本来の機能である換気とクリアランス機構が、現に働いているかあるいは術後に十分に回復が見込めるか、③術者の技術的熟練のレベルと、生体の手術操作に対する生物学的反応や生理の理解が十分かどうかという問題など、諸条件の再

か、さらには直接接触することになる鼓膜(形成鼓膜も含む)や残存耳小骨などとの間の stiffness mismatch のような生体内におけるこれら素材に物性面での問題点はないかなど、②宿主(患者)側の中耳内における病変の状態と、alloplast に対する反応態度の問題、とくに炎症耳の感染制御は十分かどうか、また耳管の本来の機能である換気とクリアランス機構が、現に働いているかあるいは術後に十分に回復が見込めるか、③術者の技術的熟練のレベルと、生体の手術操作に対する生物学的反応や生理の理解が十分かどうかという問題など、諸条件の再

検討が必要と考えられる。このことは先に Plasti-pore® の項でも述べたように、人工的素材を応用し使用する場合は、症例の選択と適応の限界を認識する重要性ともかなりの部分で重複するところでもある。

また中耳における耳小骨連鎖形成手術においては、他の外科領域での応用と異なり、これらの材料が含気化された中耳腔内にその大部分が露出し、その内外側の一部のみが接触して架橋された状況を保つことが要求されるという特殊性も考慮しておく必要がある。

3) alloplast 人工耳小骨連鎖形成術における問題点解決のための対策について

筆者らはこれら alloplast による耳小骨連鎖再建手術の経験から導かれた臨床的教訓として、次のような対策を問題点解決のために実施し、遠隔成績の向上に結びつきたいと考えている。すなわち

①現在用いられているセラミック製などの人工耳小骨の P-type の適応は、アブミ骨がほぼ完全に保存されている場合にのみ使用が限られることになるので、耳小骨連鎖自体の病変や損傷は軽微とみなされる。そこでもし自家組織による再建が可能な限りは alloplast の使用はできるだけ避ける方が望ましいと思われる(ただし先天性奇形などはこの限りではないが)。このことは、筆者らの自験例のみに止まらず、最近の Goldenberg²⁹⁾ の成績からみても、P-type の応用成績が予期したよりもかなり不良であることから、またこの種の人工耳小骨の形状、とくに鼓膜との接触面の大きさやその質量が果たして中耳の生理を考える上で適当か否か疑問視されることなどが理由となっている³¹⁾。

②T-type の適応は、通常耳小骨病変が高度でツチ骨キヌタ骨はもとよりアブミ骨の上部構造や時には底板(footplate)にも病変が波及している症例に応用されるが、この場合には、いわゆるコルメラとして他に代替できる材料は、自家組織からもまた同種組織からも獲得しにくいことが多いこともあり、また周囲への癒着が防御でき、しかもある程度の物理的硬度を必要とするので、alloplast がその材料としては最もよい適応であり、また必要とされることが考えられる。ただし前庭窓に挿入された人工耳小骨が長期間安全にしかも安定した位置を維持することが重要であり、このことが術後の聴力改善成績を良好に保持するには不可欠の要素となる。このために筆者らは多くの試行錯誤の末に、フィブリン接着剤と骨パテを利用して、人工耳小骨の前庭窓窩内に挿入する先端部分を安

定させるために、前庭窓縁に土堤状にあらかじめ盛っておき、人工耳小骨が倒れたり位置がずれたりしないようにしておいてから、人工耳小骨のシャフトを挿入後、さらにその周囲を補強安定させるような工夫を行っているが、短期間の結果ながらもある程度期待できそうな感触を得ている³¹⁾。

③Apaceram® (図5)は、人工耳小骨として術中に使用する場合、その形状にはまだ多くの改善の余地が残されていると考えられ、単にシャフトの長さの調整だけでなく、鼓膜に接触する外側面の形状や厚さなども症例ごとに十分な修正を加える必要がある。また指摘するまでもないが、人工耳小骨が内耳窓に陥入することは炎症耳においては最も危険であり、悲惨な結果を招かないためにもその予防対策は必須条件である。

④一般に慢性炎症耳、とくに小児期から発症すると考えられる中耳真珠腫や、いわゆる atelectatic ear と総称される癒着型中耳病変では、術前所見の予測よりもはるかに中耳腔の含気化が制限されている場合が珍しくない。このような症例では、恐らく耳管の換気機能は貧弱であろうと考えられ、そのような乏しい換気能力しか期待できない中耳では、人工耳小骨自体によって必要以上に中耳腔を拡大させる結果となり、人工耳小骨は結局は突出してきて排出につながる可能性が大きいと考えられる。それぞれの個体における耳管の換気能力に見合うような人工耳小骨の大きさや質量を考慮して使用するか、あるいは軟骨など比較的固めな形成材料を応用して鼓膜を形成(とくに癒着病変の場合)しておき、中耳の含気量の正常化が期待できる症例に限り二次的にこれらの alloplast の応用を試みることも必要かと考えている。

まとめ

1. 鼓室形成術における耳小骨連鎖再建に応用できる alloplast は、長い試行錯誤の歴史を経て、現時点ではセラミック系素材と、高密度ポリエチレン系材料の Plasti-pore® の両素材が用いられてきているが、Plasti-pore® はセラミック系よりも異物性組織反応や生体内での部分的構造破壊像なども認められ、排出率も高いので筆者らはこの使用を断念した。確実な炎症制御と正常な耳管機能により、中耳腔内のほぼ正常な粘骨膜の被覆と含気化が確認された症例のみの適用は可能かもしれないが、余り勧められる素材とは考えていない。

2. セラミック系 alloplast には、アルミナセラミッ

ク, グラスセラミック類, 水酸化アパタイトセラミックの3種が主に使用されてきたが, グラスセラミック類の製品の中には, 炎症が残る場合, 自己崩壊を起こすものがあり, 注意を要する. アルミナセラミックは, 安定性などは良好ながら硬過ぎて形状の微妙な修正が困難という欠点があるので, アパタイトセラミックがalloplastとして耳小骨連鎖再建に最も適した素材と考えられる.

3. アパタイトセラミックは, 生体骨組織の無機質と類似の構成のため, 生体適合性に優れるとされるが, alloplastとして使用する場合には, 素材側の形状や質量, また接触する組織との物性面での適合の問題, さらに宿主側の中耳病変の制御の程度との関連などを考慮するとき, 解決すべき部分はまだまだ残されており, とくに1~2年の短期間の術後成績がその後も維持できるとは限らないことに留意する必要がある.

文 献

- 1) Emmett JR : Biocompatible implants in tympanoplasty. *Am J Otol* **10** : 215~219, 1989.
- 2) Plester D : History of middle ear implants. In : *Biomaterials in Otolaryngology* (Grote JJ ed.), pp 1~5, Martinus Nijhoff, Boston, 1984
- 3) Wullstein HL : Operationen am Mittelohr mit Hilfe des freien Spaltlappen-Transplantates. *Arch Otorhinolaryngol* **161** : 422~435, 1952.
- 4) Shea JJ : Tympanoplasty in chronic right otitis media ; a case report. *Memphis Med* **33** : 217~275, 1958.
- 5) Austin DF : Vein graft tympanoplasty ; two year report. *Otolaryngol Head Neck Surg* **67** : 198~208, 1963.
- 6) Palva A and Karja J : Results with two or three-legged wire columellization in chronic ear surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol* **80** : 760~765, 1971.
- 7) Shea JJ : Fenestration of the oval window. *Ann Otol Rhinol Laryngol* **67** : 932~951, 1958.
- 8) Shea JJ and Homsy CA : The use of Proplast in otologic surgery. *Laryngoscope* **84** : 1835~1845, 1974.
- 9) Shea JJ : Plastipore total ossicular replacement prosthesis. *Laryngoscope* **86** : 239~240, 1976.
- 10) Sheehy JL : TORPs and PORPs in tympanoplasty. *Clin Otolaryngol* **3** : 451~454, 1978.
- 11) Hicks GW, Wright JW Jr and Wright JW III : Use of Plastipore for ossicular chain reconstruction ; an evaluation. *Laryngoscope* **88** : 1024~1033, 1978.
- 12) Brackmann DE and Sheehy JL : Tympanoplasty ; TORPs and PORPs. *Laryngoscope* **89** : 108~114, 1979.
- 13) Jackson CG, Glasscock ME III, Schwaber MK, et al : Ossicular chain reconstruction ; The TORP and PORP in chronic ear disease. *Laryngoscope* **93** : 981~988, 1983.
- 14) Crabtree JA : Tympanoplasty and ossicular reconstruction ; the last four years. *Am J Otol* **4** : 172~176, 1982.
- 15) Smyth GDL : Five-year report on partial ossicular replacement prostheses and total ossicular replacement prostheses. *Otolaryngol Head Neck Surg* **90** : 343~346, 1982.
- 16) Palva T and Mäkinen J : Histopathological observations on polyethylene-type materials in chronic ear surgery. *Acta Otolaryngol* **95** : 139~146, 1983
- 17) Kerr AG : Proplast and plastipore. *Clin Otolaryngol* **6** : 187~191, 1981.
- 18) 村上嘉彦 : 新再建材料の応用について —とくに耳小骨連鎖形成材料—. *日耳鼻* **88** : 1508~1509, 1985.
- 19) Plester D and Jahnke K : Ceramic implants in otologic surgery. *Am J Otol* **3** : 104~108, 1981.
- 20) Jahnke K and Plester D : Aluminum oxide ceramic implants in middle ear surgery. *Clin Otolaryngol* **6** : 169~185, 1981.
- 21) Yamamoto E : Aluminum oxide ceramic ossicular replacement prosthesis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* **94** : 149~152, 1985.
- 22) Reck R : Tissue reactions to glass ceramic in the middle ear. *Clin Otolaryngol* **6** : 63~65, 1981.
- 23) Reck R : Bioactive glass ceramic ; a new material in tympanoplasty. *Laryngoscope* **93** : 196~199, 1983.
- 24) Grote JJ, Kuypers W and de Groot K : Use of sintered hydroxylapatite in middle ear surgery. *ORL* **43** : 248~254, 1981.
- 25) 牧嶋和見, 上村卓也 : 中耳伝音機構再建におけるアパタイトの応用. *臨床耳科* **11** : 40~41, 1984.
- 26) 村上嘉彦, 久松建一, 野沢 出, 他 : 耳小骨連鎖再建とセラミックインプラント —その応用の問題点の検討—. *Otol Jpn* **2** : 454, 1992.
- 27) Grote JJ : Reconstruction of the ossicular chain with hydroxylapatite implants. *Ann Otol Rhinol Laryngol suppl* **123** : 10~12, 1986.
- 28) Grote JJ : Reconstruction of the middle ear with hydroxylapatite implants : Long-term results. *Ann Otol Rhinol Laryngol suppl* **144** : 12~16, 1990.
- 29) Goldenberg RA : Hydroxylapatite ossicular replacement prostheses ; results in 157 consecutive cases. *Laryngoscope* **102** : 1091~1096, 1992.
- 30) Wehrs RE : Incus replacement prosthesis of hydroxylapatite in middle ear reconstruction. *Am J Otol* **10** : 181~182, 1989.
- 31) 村上嘉彦, 野沢 出 : 中耳の手術 : 耳小骨連鎖再建術 (Alloplast). : 耳の手術 —専門医レベルで行う—耳鼻咽喉科, 頭頸部外科 MOOK 24 (森満 保編). 75~81頁, 金原出版, 東京, 1994.

(別刷請求先 : 村上嘉彦
〒409-38 山梨県中巨摩郡玉穂町下河東1110)
山梨医科大学医学部耳鼻咽喉科学教室