

人工内耳

I はじめに

人工内耳は、内耳が原因で高度感音難聴ないしは聾となった患者の内耳の中に電極を埋め込み、周囲の聴神経終末を直接に電気刺激して聴覚を取り戻すという人工臓器である¹⁾。この治療法の出現によって、高度感音難聴の手術的治療が初めて可能になった。感覚器の人工臓器としては最も成功した臓器の一つといえる。今回、1996年のレジストレーション調査²⁾に引き続き、1999年度の実態調査を行ったので報告する。

II 調査方法

わが国では94年にコクレア社製22チャンネル人工内耳に対して保険適用が認められてから、患者の経済的負担は大幅に軽減され、年間の手術件数はそれ以降急速に増加した。99年度は49施設で人工内耳埋め込み手術が行われた。この49施設に対して調査アンケートを送付し、42施設(85.7%)から回答を得た。未回答の施設で行われたと考えられる施行数についても装置の輸入販売会社2社からの提供データを参考にし、可能な限り正確なレジストレーションを試みた。

調査内容は①手術件数と人工内耳の機種、②適応疾患毎の例数、③使用中のトラブル・副作用発生件数、④電極の摘出・再手術数、⑤装用状況、⑥補聴器との併用状況などで、これによって治療の実体を全国規模で把握することを目的とした。

III 集計結果

1. 手術件数と機種

1999年度は49施設で246例の人工内耳埋め込み手術が行われ、人工内耳埋め込み患者総数は99年12月31日までに1491例に達した(表1)。246例中244例は94年度に保険適用が認められたコクレア社製人工内耳であったが、2例に保険未適用のクラリオン社製人工内耳が埋め込まれた(表2)。

2. 適応疾患

99年度は表3に示すように、初めて先天性の聾(68例)が最多の適応疾患となり、後天性の疾患を超えた。次いで進行性感音難聴、髄膜炎に併発した内耳炎、中耳炎による内耳炎、突発性難聴などの、いずれも内耳性難聴が上位であった。

また99年度中に18歳未満に行われた手術症例は75例で、これは全症例の30.5%であり、これもこれまでで最多であった。4歳未満は37例で小児例の49.3%を占めた。

3. 使用中のトラブル、副作用発生件数

最も多かったものは表4に示すように、皮弁の壊死・感染で8例に認められた。次いで電気刺激時の顔面

痙攣が5例に認められた。また手術時の顔面神経麻痺も4例（1.6%）、急性中耳炎の併発も4例、電極のスリップアウトが3例、レシーバ・スティムレータ（以下RS）の露出が2例あった。

装置に関する不具合では、スピーチプロセッサの不具合が最多で42例で認められた。電極のショートが3例、原因不明の広範な無反応が8例で生じた。

4. 電極の摘出・再手術件数

アンケートでは99年末までに計18施設で35例の電極摘出が行われたことが報告された（表5）。その原因としては電極束 electrode array のスリップアウトが8例と最も多く、次いでRSの露出・感染が5例、電極の不具合が3例であった。したがって医学的な理由が大多数を占めていることになり、技術的な改善が望まれる。

このうち22例で電極の入れ替え手術が行われた。その手術側は16例（72.7%）が同側、6例が対側であった。

5. 装用状況

人工内耳の適応基準を考える上でも重要な意味で、これまでに手術した者のうち、現在、種々の理由から非使用者となっている、あるいは長期間来院も連絡もなく、状況から現在、非使用者となっている可能性が高い例についてのアンケートを行った。その結果、そのような症例は36例あり、総理め込み数の2.6%であった。表7に示したように、それぞれの理由で最も多いのが、先天聾の成人例でことばの聞こえが不満が14例、ことばの聞こえが不満が5例、使用電極の問題で十分に聴取できないが1例、小児期手術だが、思春期に装用への疑問を感じたが3例、その他が10例であった。

6. 補聴器装用例への人工内耳埋め込み後の結果

99年度は補聴器を装用していた68例（99年度の手術例の27.6%）に対して、不良聴耳側に人工内耳治療が行われた（表8）。この結果、61例では術後に主として人工内耳を装用しており、7例は両者を同時に装用して状況によって使い分けていた。主として補聴器を装用した例は0であった。

IV 考 察

1. 手術例数

96年度は35施設で219例の手術が行われた。したがって99年度の実施設数は40%、年間実施数は12.3%の増加を示したことになる。

2. 適応疾患

99年度は初めて先天性の聾（68例）が最多の適応疾患となり、後天性の疾患を超えた。また99年度中に18歳未満に行われた手術症例は75例で、これは全症例の30.5%であり、これまでで最多であった。4歳未満は37例で小児例の49.3%であった。

ちなみに前回の調査（96年）では、先天性難聴は19例であり、18歳未満に行われた手術症例は27例で、これは全症例の12.3%であった。4歳未満は7例で26.0%であった。したがって小児例の増加と4歳未満

での比率が増加したこと特筆される。わが国でも欧米の適応基準に近づきつつあると言える。

3. 使用中のトラブル、副作用発生件数

装置に関する不具合では、スピーチプロセッサの不具合、電極のショート、原因不明の広範な無反応があった。電極の広範囲な無反応というトラブルは静電気によって誘発された可能性がある。すでに、97年度の装置からはこれに対する対策がほどこされているので、それ以前の装置に起こったものと考えられる。スピーチプロセッサの不具合には改善が望まれる。

顔面神経の刺激症状は顔面神経が内耳を乗り越える顔面神経迷路部での電気刺激によるものが大半で、対応としてはマップ上で責任電極を非活性化する方法で解決された。

96年度は電極の感染は0であり、手術時の顔面神経麻痺も1例に過ぎなかった。この結果、適切な手術手技のもとでは人工内耳のリスクはきわめて低いと考えてよいと報告したが、99年度は皮弁の壊死・感染が8例、手術時の顔面神経麻痺も4例で報告されており、施設数ならびに施行数の増加に伴う医学的な合併症についての注意が喚起されるべきと考える。

4. 電極の摘出・再手術件数

その原因としては、電極束のスリップアウトが最も多く、次いでRSの露出・感染、電極の不具合であった。したがって医学的な理由が大多数を占めていることになり、技術的な改善が望まれる。ただし、摘出例での同側での入れ替え手術が72.7%と予想以上に高率に行われていることが判明し、今後増加するであろう再手術に展望が開かれた。

5. 装用状況

先天聾の成人例でことばの聞こえが不満な例は手術時期が問題であったものと考えられ、人工内耳の適応基準を考える上でも重要な意味を持つ。すなわち、大脳の聴覚中枢の発育という観点からは、現在、早期に手術がおこなわれるべきであるという結論を支持するものと言える。

一方、小児期に手術されたものの、成長し、思春期以降に装用への疑問を感じて自ら使用しなくなったものが3例あった。これは音声言語以外のコミュニケーション手段（手話など）を好む場合に見られる現象で、医学的な有用性とは異なる問題である。しかし音声言語と他の言語に優劣はなく、その選択は個人の好み、判断にゆだねられるべきであろう。先天聾の小児に対して手術を行うことは、人工内耳を会話の道具としての選択肢に加える、という意味で有意義なことと考える。

6. 補聴器装用例への人工内耳埋め込み後の結果

従来の人工内耳の適応基準では、平均聴力レベルが100dB以上の高度感音難聴者で、さらに補聴器の装用効果が得られない症例とされてきた。しかし人工内耳の聴取能は確実に進歩しているという認識が得られたためか、99年度は補聴器を装用していた68例（手術例の27.6%）に対して、不良聴耳側に人工内耳治療が行われた。

その結果、61例では術後に主として人工内耳を装用しており、主として補聴器を装用した例は0であった。ちなみに96年度は補聴器を装用していた37例（96年度の手術例の16.9%）に対して人工内耳治療が

行われており、今回の調査の結果から、成績の改善が適応基準拡大をもたらしていることが明らかになった。

7. 総括と今後の展望

以上の結果から人工内耳の有効性、安全性、生体との適合性についてもほぼ満足できる段階にあり、すでに内耳性高度難聴に対する有効な外科的治療法としての評価を得ている。小型化された耳掛け型のスピーチプロセッサの保険適用がすでに2000年1月から開始されているので、年間の症例数もこれまで以上に増加するものと考ええる。

今後の展望としては、埋め込み電極の工夫として、蝸牛軸に近接した湾曲を有する電極の使用が始まりつつあることである。これによって電流量の低減、ダイナミックレンジの拡大、詳細なピッチ感覚、電極間干渉の減少、などの有利な点がある。さらに新しい言語処理方法の導入も予定されている。今後、更なる言語成績の改善がもたらされるものと期待される。

V レジストリーのデータ

表1 現在までの埋め込み例数（1985~1999年）

85年	86年	87年	88年	89年	90年	91年	92年	93年	94年	95年	96年	97年	98年	99年	計
1	2	10	17	17	19	33	65	96	113	163	219	234	256	246	1,491

表2 人工内耳の種類と埋め込み台数（1999.1.1~12.31）

製造会社	モデル	台数
コクレア社	CI22M	237
コクレア社	CI24M	7
クラリオン社	Clarion16	2
合計		246

表3 適応疾患と症例数（1999.1.1~12.31）

原因疾患	症例数
先天性の聾	68
進行性感音難聴	66
髄膜炎	18
中耳炎による内耳炎	14
突発性難聴	8
薬剤性	6
その他の内耳炎	5
外傷	4
メニエール氏病	2
家族性難聴	2
Usher 症候群	1
パーチエット病	1
慢性腎不全	1
流行性耳下腺炎	1
内耳梅毒	1
脳表ヘモジデリン沈着症	1

原因不明	13
データ記入なし	35
合 計	246

表4 使用中のトラブル、副作用発生件数（99年度中に発生したもの）

問題点	発生件数
合併症	
皮弁の壊死・感染	8
レシーバスティムレータの露出	2
電極のスリップアウト	3
人工内耳の感染	1
電極の取り出し	4
使用時の顔面痙攣	5
手術時の顔面神経麻痺	4
急性中耳炎の併発	4
その他	3
装置に関する不具合	
電極回路のショート	3
電極回路のオープン	0
原因不明の広範な無反応	8
スピーチプロセッサの不具合	42
その他	4

表5 電極の摘出・再手術件数

	87年	88年	89年	90年	91年	92年	93年	94年	95年	96年	97年	98年	99年
摘出数		3		1	1	2	3	1	8	1	3	7	5
再手術数		2		1	1	1	1	1	6	1	2	6	

表6 電極摘出の理由

電極束のスリップアウト	8例
レシーバスティムレータの露出・感染	5例
電極の不具合	3例
シングルチャンネルの入れ替え	2例
電極の不適切な挿入	1例
反復するめまい	1例
記載なし	14例

表7 現在、非使用者となっている36例についての理由

先天聾の成人例でことばの聞こえが不満	14例
上記以外だがことばの聞こえが不満	6例
電極の摘出	7例
小児期手術だが、思春期に装用への疑問を感じて	3例
使用電極数の問題で、十分に聴取できない	2例
全身状態の悪化	2例
精神障害の出現	1例
その他	1例

表8 良聴耳に補聴器を装用していた68症例への人工内耳埋め込み結果（99年度症例）

人工内耳を使用	57例
補聴器を使用	0例
両者を同時に装用して、状況によって使い分けている	7例

文 献

- 1) 熊川孝三：人工内耳のQOL－補聴器と人工内耳装用者における語音聴取能の比較－。人工臓器 29：554-557、2000。
- 2) 熊川孝三：人工内耳。人工臓器（人工臓器のレジストリー1996）27別刷：123-127、1998。

調査協力42施設名

東京医科大学、虎の門病院、京都大学、札幌医科大学、琉球大学、宮崎医科大学、大津赤十字病院、金沢

大学、国立リハビリテーションセンター、岡山大学、広島大学、香川医科大学、東海大学、愛媛大学、和歌山県立医科大学、金沢医科大学、浜松医科大学、名古屋大学、岩手医科大学、静岡県立総合病院、九州大学、帝京大学、東北労災病院、東京大学、耳鼻咽喉科麻生病院、富山医科薬科大学、昭和大学、川崎医科大学、弘前大学、長崎大学、北海道大学、山口大学、今給黎病院、戸田中央総合病院、大分医科大学、沼津市立病院、慶応義塾大学、福島県立医科大学、獨協医科大学越谷病院、茅ヶ崎中央病院、滋賀医大、北野病院

調査に協力いただいた上記の耳鼻咽喉科あるいは耳鼻咽喉科学教室に対し、深謝いたします。

本調査は、一部、厚生労働省高度先端医療研究推進事業に係る補助金によった。

〈日本人工臓器学会会誌〉

人工臓器 第30巻
別冊

平成13年6月30日発行

編集 人工臓器学会レジストリー委員会
発行 日本人工臓器学会
〒113-8622 東京都文京区本駒込5-16-9
日本学会事務センター内
TEL(03)5814-5801 FAX(03)5814-5820