

平成 30 年 6 月 26 日現在

機関番号：16301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K10754

研究課題名(和文) 新たな人工耳小骨の開発に関する研究

研究課題名(英文) Novel Self-Adjusting Ossicular Prosthesis

研究代表者

山田 啓之 (Yamada, Hiroyuki)

愛媛大学・医学部附属病院・講師

研究者番号：00403808

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：以前より鼓室形成術に用いられる再建材料には硬い材料が適しているとされてきたが、硬性材料では術後に鼓膜浅在化や陥凹が生じると鼓膜から内耳までの距離が変化し、聴力低下を生じる。本研究では柔らかいシリコンスポンジを用いて伝音効率を検討したが、鼓膜から内耳まで距離が変化すると伝音効率の低下を認めた。術後変化に対応しうる新たな人工耳小骨を開発するためには、今後、更に詳細な条件の検討が必要と考えられた。

研究成果の概要(英文)：Ossicular tension is an important factor in the acoustic performance of incus and incus-stapes replacement prostheses; length is the primary determinant of postinsertion tension in conventional, rigid prostheses. The purpose of this study was to determine whether a self-adjusting prostheses containing a silicon sponge. Although the silicon sponge seems to decrease the effect of changes in prosthesis length between the malleus and stapes at low frequencies, improvement in sound transmission efficiency of the silicon sponge is needed.

研究分野：医師薬学

キーワード：人工耳小骨 伝音効率 鼓室形成術 シリコンスポンジ

1. 研究開始当初の背景

近年、鼓室形成術に関する研究の進歩により術後の聴力成績は向上してきた。これらの研究において鼓室形成術に用いる再建材料は硬い材料が適しているとされ、本邦では摘出した耳小骨や耳介軟骨が使われている。また、海外ではチタン製の人工耳小骨が使われることが多い。しかし、術後に鼓膜浅在化や鼓膜陥凹が生じると鼓膜から内耳までの距離が変化するため、硬い材料で耳小骨連鎖の再建を行った場合、再建材料の長さが不適切となり、再建材料の脱落や位置のずれ、アブミ骨底板の圧迫による聴力低下を生じる。このような術後変化による聴力低下から再手術を要する症例は少なくなく、鼓室形成術の成績を向上させるためには術後変化が生じてもその長さが適宜変化する再建材料の開発が不可欠である(Bornitz et al, 2004)。

一方、申請者らは、形状が容易に変化する軟らかい低反発性ポリウレタンスポンジの伝音効率を測定し、人工耳小骨の材料として適していることを証明し、軟性の再建材料でも耳小骨再建に適している材質があることが明らかにした。スポンジのような軟性材料で再建した場合、鼓膜浅在化ではスポンジが膨らみ、鼓膜陥凹ではスポンジが収縮するため常に最適な長さを保つことができる。そこでこのような軟性材料は術後変化に対応可能な人工耳小骨の材料として期待されている。しかし、低反発性ポリウレタンスポンジは耐久性、組織適合性に乏しく未だ臨床応用には至っていない。そこで、当該研究では、現在臨床で用いられ、耐久性、組織適合性に優れた軟性の材質の伝音効率を解析し、術後変化に対応し、術後においても長さが可能な人工耳小骨の開発を目指す。

2. 研究の目的

当該研究では現在臨床で使用可能で、耐久性、組織適合性に優れたシリコンスポンジの伝音特性を検討し、伝音再建にとって最適でなおかつ術後変化に対応し得る人工耳小骨の開発を目指した。特にヒト側頭骨を用いることにより、実際に臨床応用した際の伝音効率の最もよい条件を明らかにすることが目的である。当該研究で開発を目指す人工耳小骨は、既存の人工耳小骨に追加することで術後変化に対応できるようになる追加型の人工耳小骨を考えており、測定には既製のチタン製の人工耳小骨の上に軟性材料を設置したものをを用いる。

3. 研究の方法

対象の測定：正常な耳小骨連鎖のアブミ骨底板の振動を測定する。

各側頭骨における最適な耳小骨を用いた再建を決定：キヌタ骨を除去後、チタン製人工耳小骨で耳小骨連鎖を再建する。この際、アブミ骨底板の振動を測定しながら最も伝音効率のよいキヌタ骨の長さを決定する。

術後変化に対するチタン製人工耳小骨の伝音効率を検討：最も伝音効率のよい再建の

状態でキヌタ骨とツチ骨の間に厚さ 0.15mm のカバーガラスを 1 枚、2 枚、3 枚と順次挿入し、各条件でのアブミ骨底板の振動を測定する。

軟性材料を用いた際の伝音効率の検討：厚さ 1、2、3mm の軟性材料をツチ骨とアブミ骨の間に挿入し、各条件でのアブミ骨底板の振動を測定する(図 1)。



図 1. シリコンスポンジ
ツチ骨とアブミ骨の間にシリコンスポンジを挿入した。後鼓室開放部より観察

術後変化に対する軟性材料の伝音効率を検討：軟性材料とツチ骨の間に厚さ 0.15mm のカバーガラスを 1 枚、2 枚、3 枚と順次挿入し、各条件でのアブミ骨底板の振動を測定する。

4. 研究成果

まず、正常な耳小骨連鎖のまま外耳道に 80dB の音響負荷を行い、アブミ骨底板の振動を測定した。その結果、1kHz までは displacement は 10 nm であったが、その後高音域になるにしたがい振動は低下していた(図 2)。

その後キヌタ骨を除去し、適切な長さのチタン製人工耳小骨をツチ骨とアブミ骨の間に挿入した(図 2)。

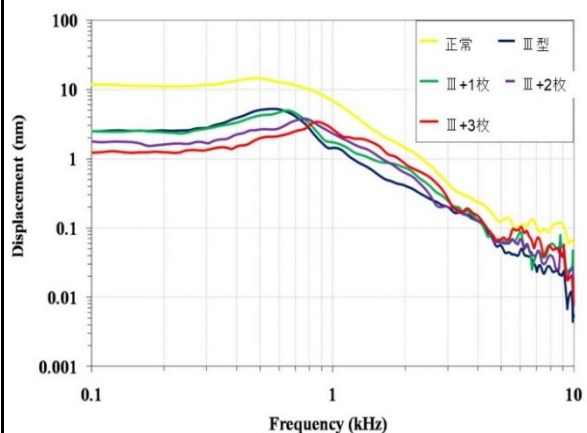


図 2. 正常耳小骨とチタン製耳小骨の伝音効率

結果は displacement で表示している。カバーガラスを 1 ~ 3 枚まで挿入しアブミ骨底板の振動を測定した。

0.15mmの厚さのカバーガラスを1枚、2枚、3枚と順次挿入後、各条件でのアブミ骨底板の振動を80dBの音響負荷で測定した。その結果、挿入したスライドガラスの枚数に応じて底板の振動が低音を中心に減弱していた(図2)。

ツチ骨とアブミ骨の間に厚さが2.0mm、2.5mm、3.0mm、3.5mmのシリコンスポンジを挿入し伝音効率を測定した。厚さが2.5mmのシリコンスポンジでは0.5kHzから2kHzにかけて正常な耳小骨連らの伝音効率に近づいたが全体的に伝音効率は低下しており、厚さが増すほど伝音効率は低下していた(図3)。

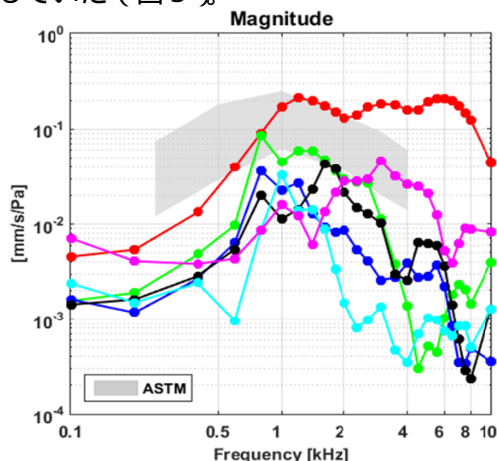


図3．シリコンスポンジの厚さと伝音効率結果は magnitude で表示している。

厚さが増すほど伝音効率は低下するためシリコンスポンジの厚さを2mmとしてカバーガラスをツチ骨とスポンジの間に入れる実験を行った。その結果、挿入したカバーガラスの枚数に応じて底板の振動が低音を中心に減弱していた。

以上の結果より今回使用した labtician ophthalmics 社製のシリコンスポンジは硬く、術後変化への対応能力は低いと考えられた。今回使用したスポンジよりも柔らかいスポンジが必要であると考えられる。

5．主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0件)

〔学会発表〕(計 15件)

山田啓之、阿部康範、他．当科における顔面神経減荷術の検討(第7回 DDS 再生医療研究会)

2017年12月23日、東京

山田啓之、本岡太心、他．当科における顔面神経麻痺の検討(第27回日本耳科学会総会ならびに学術講演会)

2017年11月23日から25日、横浜

Hiroyuki Yamada, Naohito Hato et al.
The regeneration facilitating effects of

basic fibroblast growth factor as a novel therapeutic strategy for Ramsay Hunt syndrome (13th International facial nerve symposium)

2017年8月3日から6日、アメリカ

山田啓之、羽藤直人、他．徐放化栄養因子を用いた鼓膜再生治療の検討(た第33回日本 DDS 学術集会)

2017年7月6日から7日、東京

山田啓之、羽藤直人．リニアックでの通常分割照射を行った聴神経腫瘍症例の検討(第29回日本頭蓋底外科学会)

2017年6月15日から16日、長野

山田啓之、上甲智則、他．顔面神経減荷術における術中所見の検討(第40回日本顔面神経学会)

2017年5月31日から6月1日、埼玉

山田啓之、羽藤直人、他．徐放化栄養因子を用いた鼓膜再生治療の検討(第6回 DDS 再生医療研究会)

2016年12月17日、神戸

山田啓之、甲斐成彦、他．聴神経腫瘍の造影効果に関する検討(第26回日本耳科学会総会ならびに学術講演会)

2016年10月6日から8日、長野県

Hiroyuki Yamada, Naohito Hato et al.
Meningoencephalocele of the temporal bone: a report of 2 cases (7th International Congress of the World Federation of Skull Base Societies)

2016年6月14日から17日、大阪

山田啓之、飴矢美里、他．新柳原法(新40点法)(第39回日本顔面神経学会)

2016年5月26日から27日、大阪

山田啓之、羽藤直人、他．造影 MRI 検査における聴神経腫瘍の造影効果に関する検討(第117回日本耳鼻咽喉科学会総会ならびに学術講演会)

2016年5月19日から21日、名古屋

山田啓之、羽藤直人、他．外傷性顔面神経麻痺に対する徐放化栄養因子を用いた顔面神経減荷術の検討(第5回 DDS 再生医療研究会)

2015年11月28日、東京

山田啓之、羽藤直人．当科で行ったネットワーク神経再建術の3例(第25回日本耳科学会総会ならびに学術講演会)

2015年10月8日から10日、長崎

Hiroyuki Yamada, Richard L. Goode.
Comparison of Vibroplasty Couplers for the Floating Mass Transducer (7th International Symposium on Middle Ear Mechanics in Research and Otolology)

2015年7月1日から4日、デンマーク

山田啓之、羽藤直人、他．顔面神経ヘルニアの検討(第38回顔面神経学会)

2015年6月11日から12日、東京

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

出願状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

山田 啓之 (Yamada, Hiroyuki)
愛媛大学・医学部附属病院・講師
研究者番号：00403808

(2) 研究分担者

脇坂 浩之 (WAKISAKA, Hiroyuki)
愛媛県立医療技術大学・保健科学部・教授
研究者番号：30304611

()

・

研究者番号：

()

・

研究者番号：

()

・

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

()