チタン製人工耳小骨

(鼓室形成術用プロステーシス･アブミ骨手術用プロステーシス)

マニュアル

作成者：一般社団法人日本耳科学会　新規医療委員会　人工耳小骨ワーキンググループ

座長：東野哲也　委員：小島博己、山田啓之、伊藤　吏、櫻井結華

担当理事: 岩崎　聡、大石直樹

2024 年 10 月 2 日　日本耳科学会承認

目次

I.　チタン製鼓室形成術用プロステーシス.....4

山田啓之、伊藤　吏、櫻井結華、小島博己、東野哲也

1.　はじめに.....4

2.　対象.....5

3.　目的.....5

4.　チタン製鼓室形成術用プロステーシスについて.....5

4-1.　概要.....5

4-2.　種類.....6

5.　チタン製鼓室形成術用プロステーシスの安全性・有効性.....8

5-1.　安全性試験.....8

5-2.　海外における臨床研究.....8

6.　チタン製鼓室形成術用プロステーシスを用いた鼓室形成術について....9

6-1.　適応.....9

6-2.　禁忌.....9

6-3.　手術手技.....10

6-4.　TTP-VARIACSYSTEM について.....10

6-5.　Bell type の操作.....12

6-6.　Clip type の操作.....12

6-7.　合併症の可能性/予期せぬ副作用.....12

7.　資料集.....13

II. チタン製アブミ骨手術用プロステーシス（チタン製ピストン）.....15

伊藤　吏、山田啓之、櫻井結華、小島博己、東野哲也

1.　はじめに.....15

2. 対象.....15

3. 目的.....15

4. チタン製ピストンについて.....16

4-1. 概要.....16

4-2. 種類.....16

5. チタン製ピストンの安全性・有効性.....18

5-1. 安全性試験.....18

5-2 海外における臨床研究.....19

6. チタン製ピストンを用いたアブミ骨手術について.....19

6-1. 適応.....19

6-2. 禁忌.....19

6-3. 一般的な手術手技 20

6-4. Fisch's reversal steps stapedotomy 21

6-5. 合併症の可能性／予期せぬ副作用 22

7. 資料集 22

III. 実施医基準 23

IV. あとがき 23

I. チタン製鼓室形成術用プロステーシス

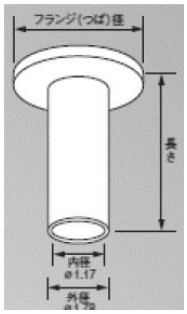
山田啓之、伊藤　吏、櫻井結華、小島博己、東野哲也

1. はじめに

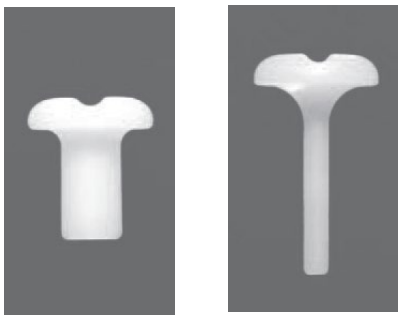
耳小骨は外耳道から入ってきた音をテコ比・面積比で増幅し、内耳に伝える。その振動は微小であるだけでなく、キヌタ・ツチ関節やキヌタ・アブミ関節の作用により周波数特性にしたがって複雑に変化する[1)]。耳小骨が慢性中耳炎や中耳真珠腫などの中耳疾患によって損傷されると、伝音難聴や混合性難聴が生じ、鼓室形成術による伝音再建が行われる[2,3)]。

伝音再建では一般的に耳小骨などの自家組織を用いることが多く[4)]、顕微鏡下で適切な長さに形成し[5,6)]、伝音効率の良い位置に安定させて挿入する必要がある[7-9)]。さらに挿入した耳小骨は周囲組織との接着を避ける必要もある。しかし、耳小骨周囲の病変や解剖学的状態によっては不安定な挿入や伝音効率の悪い位置に挿入せざるを得ない症例が存在する。また、耳小骨が損傷された症例では自家耳小骨を使用することが難しくなる。

そこで安定した伝音効率を得るために多くの人工耳小骨が開発されてきた。本邦ではこれまで高密度ポリエチレン[10)]やハイドロキシアパタイト[11)]で作られた人工耳小骨が使用されてきた。高密度ポリエチレン製の人工耳小骨は1978年にShea JJら[12)]によって初めて報告され、5年後の成功率はⅢ型再建用で43%、Ⅳ型再建用で22%とされている[13)]。また体内で異物反応がみられるため[14)]、鼓膜との間に軟骨を挿入しても排出率は20~30%[15)]と高いことが欠点であった。一方、ハイドロキシアパタイト製の人工耳小骨は1984年にGrote JJら[16)]によって報告され、本邦では1985年頃より報告がなされている[17)]。生体適合性に優れ、硬い素材であることが利点であるが、術後に転位や排出が生じるため、後に軟骨接合型のハイドロキシアパタイト製人工耳小骨が開発されている[18)]。現在、ハイドロキシアパタイト製の人工耳小骨の問題点としては術野の妨げになること[19)]、そのためアブミ骨との接着が不十分になる症例や周囲組織と接着してしまう症例があること[20)]が報告されている。



高密度ポリエチレン製人工耳小骨



ハイドロキシアパタイト製人工耳小骨

一方、チタン製の人工耳小骨は 1993 年に開発されている。その後、様々な状態の中耳に適応できるように複数の形や長さのチタン製鼓室形成術用プロステーシスが商品化され、現在は世界中で広く使用可能となっている。このような背景から鼓室形成術においてより高い有効性、安全性を得るためにチタン製プロステーシスの日本への導入が求められている。

2. 対象

本マニュアルの対象（利用者）は、耳科学とくに中耳疾患診療に携わり、熟達した耳科手術手技をもつ耳鼻咽喉科医である。

3. 目的

本マニュアルの目的は、チタン製鼓室形成術用プロステーシスの概要、有効性、安全性、適応、手術手技などを示すことにより、本機器が適正に使用されて中耳疾患患者の診療に裨益することである。

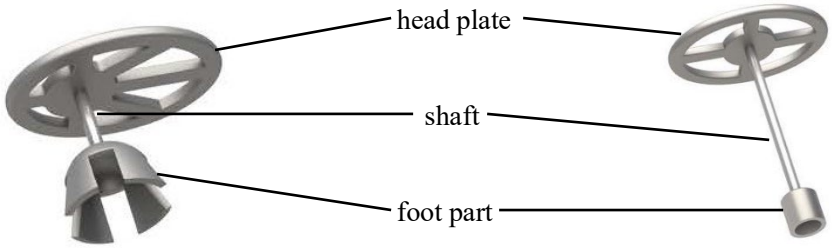
4. チタン製鼓室形成術用プロステーシスについて

4-1. 概要

チタン製鼓室形成術用プロステーシスは伝音難聴や混合性難聴の患者を対象とした人工機器である。鼓膜からアブミ骨までのギャップをチタン製鼓室形成術用プロステーシスで再建し音の伝達を改善させる。

鼓室形成術用プロステーシスに求められる要件として①軽量、②硬質、③生体適合性、④高い視認性（鼓室形成術用プロステーシス装着後の状態を十分確認できること)、⑤適切な長さを選択可能、⑥高い接合性と安定性などが挙げられる。これに合う人工耳小骨を用いることが、難聴克服にとって重要となる[21)]。チタン製鼓室形成術用プロステーシスは上記の要件を全て満たし、化学的および生物学的影響による腐食耐性（耐食性）も高く、MRI に対する安全性も確立されている[22)]。

チタン製鼓室形成術用プロステーシスは head plate（鼓膜やツチ骨に接着する部位)、foot part（アブミ骨頭や底板に接着する部位)、shaft（head plate と foot part をつなぐ部位）の 3 つのパートで構成されている。



Ⅲ型再建用　　Ⅳ型再建用

チタン製鼓室形成術用プロステーシスはⅢ型再建用（アブミ骨の上部構造が保存されている症例に用いるタイプ）とⅣ型再建用（アブミ骨の上部構造が消失している症例に用いるタイプ）に分けられる。またⅢ型再建用には 2 種類の foot part（Bell type と Clip type）があり、Clip type はアブミ骨頭を挟み込み装着位置が安定するように作られている。中耳や耳小骨の状況に応じて各プロステーシスの種類を選択することが重要である。

Bell Type

Clip type

4-2. 種類

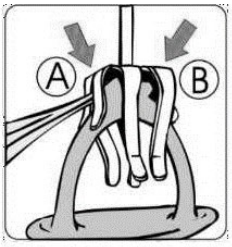
1) Duesseldorf Type Prostheses　：最初に開発された基本的なプロステーシス。
Ⅲ型再建用の foot part は Bell type となっている。

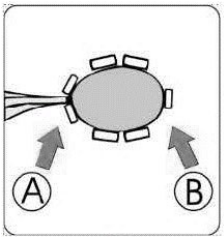
2) TTP®-Tuebingen Type Prostheses：head plate の穴を拡大し、外側からの視認性をさらに向上させたプロステーシス。Ⅲ型再建用の foot part は Bell type となっている。

3) TTP-VARIAC®SYSTEM　：付属のサイザーディスクを用いて術中に耳小骨の欠損長を計測し、症例に応じた長さに調整できるプロステーシス。Ⅲ型再建用の foot part は Bell type となっている。

4) MNP Malleus Notch Prostheses：head plate にノッチを取り付け、ツチ骨との接合性と安定性を向上させたプロステーシス。Ⅲ型再建用の foot part は Bell type となっている。

5) Clip® Partial Prosthesis Dresden Type：foot part が Clip type で、アブミ骨との接合性と安定性を向上させたプロステーシス。Clip は長い突起が 4 本、短い突起が 3 本となっている。短い突起 2 本の間にアブミ骨筋腱が挿入される。



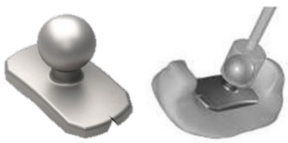


6) Clip Partial Flexibal® Prosthsis；head plate の傾きを調節でき、鼓膜やツチ骨との接合性・安定性を向上させたプロステーシス。foot part は Clip type となっている。Clip は長い突起が 4 本、短 い突起が 4 本となっている。

7) Angular Prosthesis Plester：キヌタ骨長脚の欠損でキヌタ骨とアブミ骨が離断した症例に用いるプロステーシス。foot part は Bell type となっている。

8) Angular Clip Prosthesis ：キヌタ骨長脚が欠損しキヌタ骨とアブミ骨が離断している症例に用いるプロステーシス。foot part が Clip type となっている。Clip は長い突起が 4 本、短い突起が 3 本となっている。

9) Omega Connector ：TORP を用いた再建でアブミ骨との接合性と安定性を向上させるために ball joint が付いている。鼓膜とアブミ骨底板の間に角度がある症例に用いられる。



5. チタン製鼓室形成術用プロステーシスの安全性・有効性

5-1. 安全性試験

チタン製鼓室形成術用プロステーシスについては、細胞毒性試験、感作性試験、曲げ強度試験、引張強度試験を実施し、安全性に問題ないことが確認されている。

5-2. 海外における臨床研究

1999 年以降、チタン製鼓室形成術用プロステーシスに関する報告が多数なされている。報告により治療成績のデータは異なるが、術後の気骨導差が 20dB 以下になる症例は PORP タイプで約 7 割、TORP タイプで約 4 割との報告が多い[23-31]。各種類における主な報告を表 1 に示す。

表１．チタン製鼓室形成術用プロステーシスの治療成績と排出率

種類	術後 ABG≦20dB	術後の聴力改善	排出率
Duesseldorf Type Prostheses	Ⅲ型再建用：70.0%[23)] Ⅳ型再建用：44.0%[23)]	Ⅲ型再建用：7.2±17.3dB[23)] Ⅳ型再建用：15.1±15.4dB[23)]	3.7%[24)]
TTP®-Tuebingen Type	Ⅲ型再建用：73.1%[25)] Ⅳ型再建用：30.4%[25)]	N/A	4.0%[25)]
TTP-VARIAC® SYSTEM	Ⅲ型再建用：82.0%[26)] Ⅳ型再建用：63.0%[26)]	Ⅲ型再建用：平均 10.62dB[27)]	5.0%[26)]
Clip Partial Flexibal® Prosthsis	N/A	平均 11.5dB[28)]	2.9%[28)]
Clip® Partial Prosthesis Dresden Type	57.3%[29)]	N/A	2.3%[29)]
Angular Clip Prosthesis	N/A	平均 10.0dB[30)]	N/A
Ωconnector	41.7%[31)]	N/A	N/A

ABG：気骨導差

6. チタン製鼓室形成術用プロステーシスを用いた鼓室形成術について

6-1. 適応

以下の症例を適応とする。

1) 伝音難聴または混合性難聴を伴う中耳疾患及び側頭骨腫瘍。
2) 鼓室形成術で周囲の清掃を行う際に耳小骨連鎖を離断し伝音難聴または混合性難聴となる中耳疾患。
3) 腫瘍の摘出に伴って伝音難聴または混合性難聴となる側頭骨腫瘍。

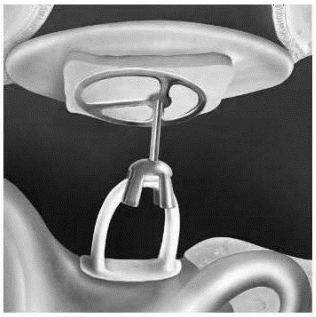
6-2. 禁忌

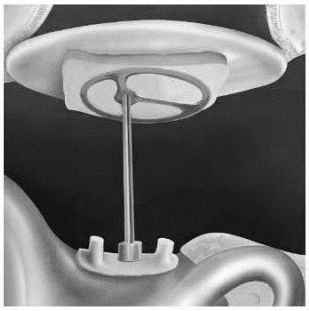
チタンアレルギーのある症例

※術側に解剖学的異常（顔面神経走行異常や高位頸静脈球症など）がありプロステーシスの装着に危険を伴う症例、高度の耳管機能障害により中耳の空間が保てずプロステーシスの排出が予想される症例に対しては慎重に適応を判断する。

6-3. 手術手技

1) 中耳の状況から適切なチタン製鼓室形成術用プロステーシスの形状を選択する。
2) 耳小骨連鎖の欠損部位の長さを測定する。TTP-VARIAC®SYSTEM ではサイザーを使用する。
3) 適切な形状、長さのチタン製鼓室形成術用プロステーシスを耳小骨欠損部位に装着する。その際、プロステーシスに生理食塩水をかけ吸引管を用いてプロステーシスを操作する。プロステーシスは容易に変形するため鑷子や鉗子などで把持しない。
4) 装着後に、プロステーシスの head plate と鼓膜が接するようであれば、その間に薄切軟骨を挿入し、将来、排出されないようにする。

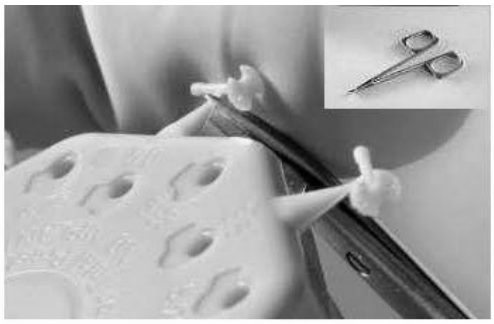




6-4. TTP-VARIAC®SYSTEM について

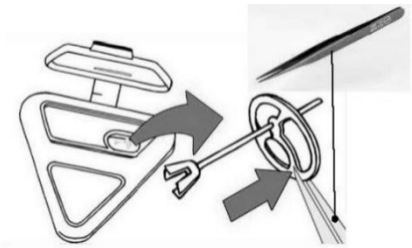
付属のサイザーディスクを用いて耳小骨の欠損長にあった長さにプロステーシスを調整する。サイザーディスクにはプロステーシスの長さを調節する溝と長さの異なるサイザーが付いている。これらを扱う際は専用の器具を用いて行う。以下の手順で長さを調節する。

1) Micro Scissors を用いてサイザーを切り取り、吸引管やマイクロ器具を用いて中耳に挿入する。この際、測定中の視認性を向上させるためにサイザーの shaft の付着部で切断する。

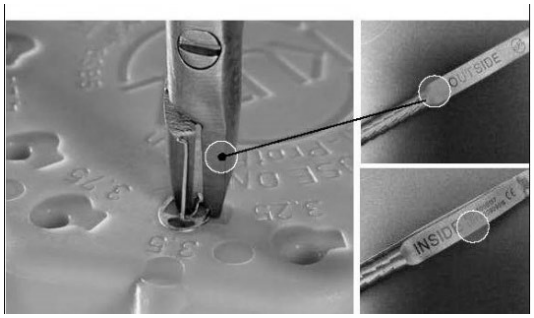


2) head plate は鼓膜やツチ骨側に、foot part はアブミ骨側になるようにする。
3) 最適な長さを決める際は鼓膜とプロステーシスの間に入れる軟骨の長さを考慮する。

4) プロステーシスを食塩水で湿らし吸引管や Titanium Tweezers で head plate を持ち、適切な長さにあたる溝に挿入する。

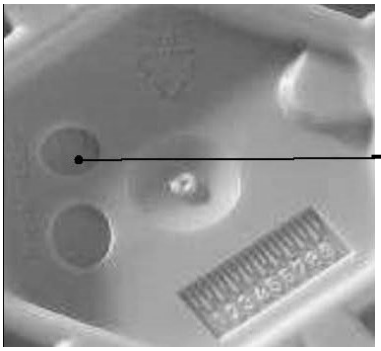


5) Mirco Closing Forceps を用いて head plate をきっちり固定する。鉗子の「INSIDE」は head plate の内側に、「OUTSIDE」は外側に入れて固定する。



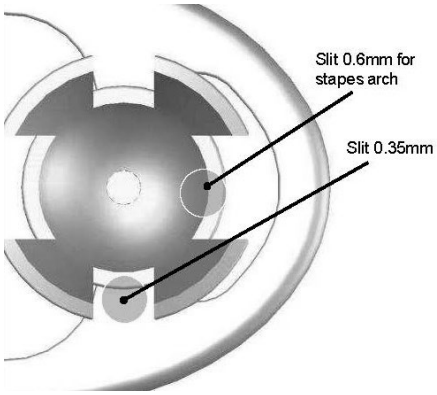
6) Cutting Forceps を用いて外側に突き抜けた shaft を切断する。head plate から少し shaft が飛び出すが、これは鼓膜とプロステーシスの間に挿入する軟骨を固定するために使用する。

7) サイザーディスクの裏面にはプロステーシスをカバーする軟骨を計測する溝もついている。



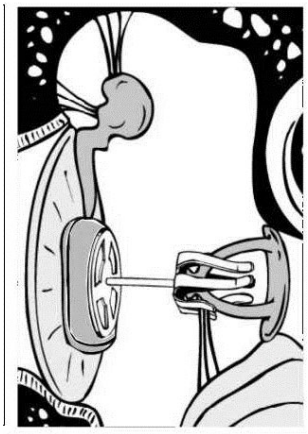
6-5.　Bell type の操作

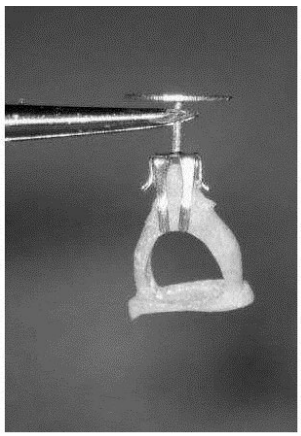
foot part が円錐形になっており、4 か所に隙間ができている。0.6mm の隙間に前脚と後脚が挿入されるようにする。



6-6.　Clip type の操作

foot part は長い突起と短い突起から成り、それらがアブミ骨頭を挟み込むことによって固定される。短い突起の間にアブミ骨筋腱が入るように装着する。この type は装着位置が安定するように作られているが、アブミ骨頭への取り付けには一定の抵抗がある。アブミ骨の損傷・脱臼を生じないよう、少しずつゆっくり慎重に装着する必要がある。





6-7.　合併症の可能性/予期せぬ副作用

プロステーシスの偏位、感染、外リンパ瘻、鼓膜穿孔、瘢痕形成、肉芽形成、聴力改善不良、めまい、耳鳴、感音難聴、顔面神経障害。

7. 資料集

1. Hato N, Stenfelt S, Goode RL. Three-dimensional stapes footplate motion in human temporal bones. Audiol Neurootol 2003;8:140-152.
2. 小島博己.「第 118 回日本耳鼻咽喉科学会総会」耳小骨再建術. 日耳鼻. 2018;121:651-655.
3. 東野哲也ら：伝音再建法の分類と名称について（2010)―日本耳科学会用語委員会報告―. Otol Jpn 2010；20：746-748.
4. Hall A, Rytzner C. Stapedectomy and autotransplantation of ossicles. Acta Otolaryngol 1957;47:318– 324.
5. Zhao S, Hato N, Goode RL. Experimental study of an adjustable-length prosthesis in a temporal bone model. Acta Otolaryngol 2005;125:33-37.
6. Yamada H, Goode RL. A self-adjusting ossicular prosthesis containing polyurethane sponge. Otol Neurotol 2010;31:1404-1408.
7. Nishihara S, Goode RL. Experimental study of the acoustic properties of incus replacement prostheses in a human temporal bone model. Am J Otol 1994;15:485-494.
8. Asai M, Huber AM, Goode RL. Analysis of the best site on the stapes footplate for ossicular chain reconstruction. Acta Otolaryngol 1999;119:356-361.
9. Asai M, Heiland KE, Huber AM, et al. Evaluation of a cement incus replacement prosthesis in a temporal bone model. Acta Otolaryngol 1999;119:573-576.
10. 村上嘉彦：各種素材の人工耳小骨（TORP, PORP）の比較検討. 臨床耳科. 1985;12:374-375.
11. 柳原尚明：段階的鼓室形成術‐Canal up operation による中耳真珠腫への対処‐ . Otol Jpn 2004;14:30-34.
12. Shea JJ, Emmett JR. Biocompatible ossicular implants. Arch Otolaryngol 1978;104:191-196.
13. Smyth GD. Five-year report on partial ossicular replacement prostheses and total ossicular replacement prostheses. Otolaryngol Head Neck Surg 1982;90:343-346.
14. Palva T, Mäkinen J. Histopathological observations on polyethylene-type materials in chronic ear surgery. Acta Otolaryngol 1983;95:139-146.
15. Frootko NJ. Failed ossiculoplasty using porous polyethylene (Plasti-pore) prostheses. J Laryngol Otol 1984;98:121-126.
16. Grote JJ. Tympanoplasty with calcium phosphate. Arch Otolaryngol. 1984;110:197-199.
17. 佐伯忠彦、藤田　寛、松本　康、他. ハイドロキシ・アパタイトによる耳小骨離断再建の成績. 臨床耳科. 1985;12:370-371.
18. 細田泰男、白石修悟、大谷真喜子. 人工耳小骨の改良の試み軟骨接合型人工耳小骨. Otol Jpn. 1995;4:699-703.
19. McElveen JT Jr, Sheehy JL. Ossicular reconstruction. Brackmann DE et al (eds). otologic

surgery. 4th ed. ELSEVIER, New York, 2015, pp134-143.
20. 伊藤　吏、稲村博雄、渡辺知緒、他．当科における鼓室形成術の聴力成績－伝音再建材料による検討－．Otol Jpn．2007;17:9-15.
21. 小池卓二：中耳伝音系モデルによる最適鼓室形成術の検討．Otol Jpn. 2007;17:40-43.
22. MR-Information. Heinz Kurz GmbH, https://www.kurzmed.com/en/mr-information.html.
23. Gardner EK, Jackson CG, Kaylie DM. Results with titanium ossicular reconstruction prostheses. Laryngoscope. 2004;114:65-70.
24. Romer M, Vorburger M, Huber A. Ossiculoplasty with titanium prostheses. 4th International symposium on middle ear mechanics in research and otology, Zurich, Switzerland, July 2006.
25. Martins J, Silva H, Certal V, et al. Ossiculoplasty with titanium prosthesis. Acta Otorrinolaringol Esp. 2011;62:295-299.
26. Hess-Erga J, Møller P, Vassbotn FS. Long-term hearing result using Kurz titanium ossicular implants. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2013;270:1817-21.
27. Meulemans J, Wuyts FL, Forton GE. Middle ear reconstruction using the titanium Kurz Variac partial ossicular replacement prosthesis: functional results. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2013;139:1017-1025.
28. Birk S, Brase C, Hornung J. Experience with the use of a partial ossicular replacement prosthesis with a ball-and-socket joint between the plate and the shaft. Otol Neurotol. 2014;35:1248-1250.
29. Kahue CN, O'Connnell BP, Dedmon MM, et al. Short and Long-Term Outcomes of Titanium Clip Ossiculoplasty. Otol Neurotol. 2018;39:e453-e460.
30. Huttenbrink KB, Luers JC, Beutner D. Titanium angular clip: a new prosthesis for reconstruction of the long process of the incus. Otol Neurotol. 2009;30:1186-90.
31. Fischer M. Results of chain reconstruction with missing stapes superstructure using a jointed module (Omega connector) with titanium total prostheses. 86th Annual Meeting of the German Society for Oto-, Rhino-, Laryngology, Head and Neck Surgery, Berlin, Germany, May 2015.

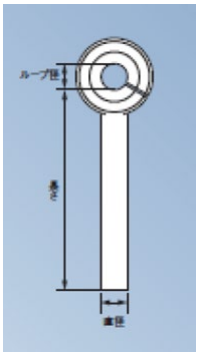
II. チタン製アブミ骨手術用プロステーシス（チタン製ピストン）

伊藤　吏、山田啓之、櫻井結華、小島博己、東野哲也

1. はじめに

現在、本邦においてアブミ骨手術用プロステーシスとして薬事承認を得ている医療機器は、ポリテトラフルオロエチレン（テフロン®）製ピストンもしくは、ステンレス鋼製ワイヤーとテフロン®製シャフトからなるワイヤーピストンの 2 種類であるが [1]、COVID-19 による経済状態の変動や世界情勢の不安定化により米国から日本への納入が滞っている。一方、海外では、ドイツの KURZ 社が 1996 年以降に様々な種類のチタン製アブミ骨手術用プロステーシス（以下：チタン製ピストン）を開発し、世界中で広く使用されている。チタンは生体適合性の高い金属で、軽量で形状変更も可能な素材である。さらにチタンはステンレス鋼に比較して MRI への安全性も高く、7.0T までの安全性が確認されている。以上のような理由から、アブミ骨手術においてより高い有効性、安全性を得るためにチタン製ピストンは日本への導入が求められている。

ワイヤーピストン



テフロンピストン

（ジャイラス置換用耳小骨マイクロインプラントカタログより）

2. 対象

本マニュアルの対象（利用者）は、耳科学とくに難聴診療に携わり、アブミ骨手術 [2]の経験を有し、熟達した耳科手術手技をもつ耳鼻咽喉科医である。

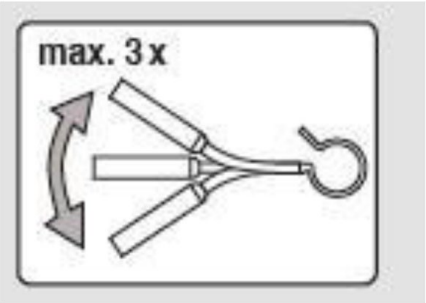
3. 目的

本マニュアルの目的は、チタン製ピストンの概要、有効性、安全性、適応、手術手技などを示すことにより、本医療機器が適正に使用されて難聴患者の診療に裨益することである。

4. チタン製ピストンについて

4-1. 概要

チタン製医療機器は優れた生体適合性、耐食性、機械的強度を持ち合わせているため、整形外科や歯科領域、また血管クリップなどとして広く用いられている。ピストンはアブミ骨手術において、鼓膜から卵円窓に至る経路に沿って効率よく音響エネルギーを伝達するための医療機器であるが、チタン製ピストンは軽量で、形状変更も可能でベンディングができるため、適切な角度でピストンをアブミ骨底板開窓部へ挿入することができる。また、チタンはステンレス鋼に比較して MRI への安全性も高く、チタン製ピストンは 7.0T までの安全性が確認されている [3]。



チタン製ピストンのベンディング（最大 3 回まで可能）

4-2. 種類

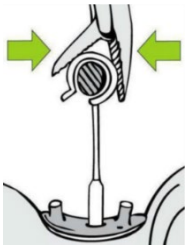
チタン製ピストンには、Crimping タイプ、Clip タイプ、Angular タイプ、MVP タイプの 4 種類があり、術者は耳小骨の状態を把握して適切なピストンを選択する必要がある [4]。

1) Crimping タイプ

最も基本的で適応範囲の広いピストンであり、キヌタ骨長脚にかけたループを鉗子で crimping して固定する。強すぎる crimping はキヌタ骨長脚の絞扼・壊死のリスクがある。また鉗子で crimping する際にピストンを前庭深部へ押し込むと内耳障害を生じるリスクがあり、操作には注意が必要である。マトリックスは、ループの幅を広くし、パンチを開けることで、表面が不整なキヌタ骨長脚への適合性を向上させるとともに、圧を分散させて絞扼を防ぐように設計された改良版である。

マトリックス

K-ピストン

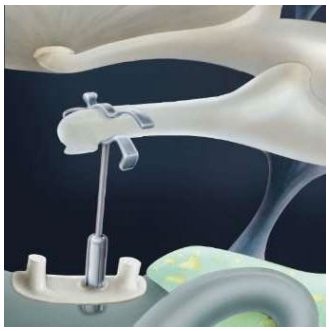


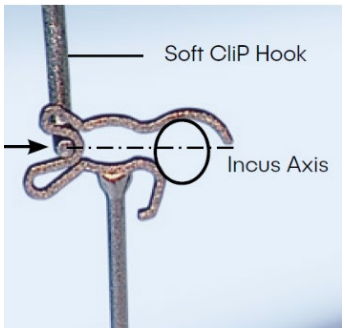
2) Clip タイプ

複雑な crimping 操作を回避するために開発されたクリップタイプのピストン。ソフトクリップは、専用のソフトクリップフックを用いることで、clipping 操作を容易にした改良版である。

ソフトクリップ

クリップピストン àWengen





専用のソフトクリップフックを用いることで、正しい方向へ向けて容易にソフトクリップをキヌタ骨長脚へかけることができる。

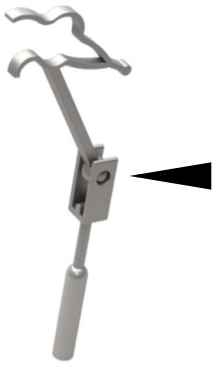
3) Angular タイプ

何らかの原因でキヌタ骨長脚先端が欠損しており、上記 1), 2) のピストンが使用できない場合に、残存するキヌタ骨長脚に crimping で固定するピストン。

アンギュラーピストン

4) MVP (Malleovestibulopexy) タイプ

何らかの原因でキヌタ骨が欠損し、アブミ骨底板開窓部からツチ骨に直接連結が必要な場合に用いるクリップタイプのピストン。ball joint によりツチ骨とアブミ骨を適切な角度で連結することができる。



クリップピストン MVP。ball joint（矢頭）により角度を調節できる。

5. チタン製ピストンの安全性・有効性

5-1. 安全性試験

インプラントについては、細胞毒性試験、感作性試験、曲げ強度試験、引張強度試験を実施し、安全性に問題ないことが確認されている。

5-2 海外における臨床研究

アブミ骨手術におけるチタン製ピストンとテフロン®製ピストンの術後気骨導差に基づいた成功率を比較した報告は複数あり、チタン vs テフロン®の成功率は、93.2% vs 86.4%（ABG≤20 dB）[3]、86.0% vs 80.9%（ABG≤20 dB）[6]、83.3% vs 85.4%（ABG≤10 dB）[7]、71.4% vs 85.8%（ABG≤10 dB）[8]と両者に明らかな差を認めない。また、複数の種類のピストンを多重比較した多施設研究でも術後気骨導差に有意差を認めなかったと報告している[9]。

Schimanski らは修正手術を行ったアブミ骨手術において、修正手術が必要になった原因を術中所見から判断し、手術手技に関連する問題とプロステーシスに関連する問題に分けて原因を評価したところ、テフロンプラチナピストンでは 28/501 耳（5.2%）、ゴールドピストンでは 49/482 耳（10.2%）でプロステーシス関連の問題を認めたのに対し、チタン製ピストン 690 耳ではプロステーシス関連の問題を認めなかったと報告している[10]。ただし、この検討ではピストンの種類ごとに観察期間が異なっており、最も新しい素材で観察期間も短いチタン製ピストンの結果の解釈には留意を要する。

6. チタン製ピストンを用いたアブミ骨手術について

6-1. 適応

以下の症例を適応とする。[11]

1） 耳硬化症
2） 鼓室硬化症に伴うアブミ骨固着症
3） アブミ骨底板固着・前庭窓閉鎖を伴う中耳奇形

6-2. 禁忌

チタンアレルギーのある症例
活動性の中耳炎および外耳炎
鼓膜穿孔（穿孔閉鎖後は、一定の期間、鼓室内が安定していることを確認すること）
患側の難聴や耳鳴が変動する例やめまいを伴う例
全身の急性および慢性感染症
創傷治癒障害全般

※術側の顔面神経走行異常、高位頚静脈球症やアブミ骨動脈などの異常血管、内耳～内耳道奇形、耳管機能障害等がある場合は慎重に適応を判断する。

6-3. 一般的な手術手技

手術は耳内切開もしくは耳後切開で行われる。

1）tympanomeatal flap を挙上し、鼓室内を確認する。骨部外耳道後方拡大を行い、錐体隆起、顔面神経水平部、アブミ骨底板全体像が確認できる視野を確保する。
2）ピック等で耳小骨に触れたり、顔面神経刺激でアブミ骨筋反射を誘発したりして、アブミ骨固着があることを確認する。
3）キヌタ-アブミ関節を離断し、アブミ骨筋健を切断する。
4）アブミ骨脚を切断し、アブミ骨上部構造を摘出する
5）レーザー、スキータドリル、手動のパーフォレーターなどを用いて、アブミ骨底板を開窓する。
※ floating foot plate に対応できるように 4）の前に底板に小開窓を開ける場合もある。
6）キャリパーで開窓部の大きさを確認する。
7）アブミ骨底板からキヌタ骨長脚、もしくはツチ骨柄までの距離を測定機器（Kurz METER 等）で測定する。
8）ピストンに必要な長さ、クランプ部分の形状を確認する。最適な長さ、形状が決まったらピストンを選択する。クリップタイプのピストンはクリップするツチ骨柄もしくはキヌタ骨長脚の極端な肥厚、細径化、短小化などの形態異常がある場合は使用することが出来ない。
9）ピストンは吸引管などを使用して、パッケージから中耳腔へ運び入れる。この時、シャフト・ヘッド部分をピンセット、麦粒鉗子などで把持すると容易に変形するため、細心の注意を払うこと。
10）ピストンをアブミ骨底板開窓部へ挿入し、ピストンのヘッド部分は、crimping もしくは clipping でキヌタ骨長脚に固定する。（何らかの理由でキヌタ骨長脚が確保できない場合には、ツチ骨柄用のピストンを使用する。その場合、プロステーシスの一部が鼓膜と接するようであれば、その部分を薄切軟骨等で補強することが望ましい。）
　ピストンの種類によっては、ソフトクリップフックなど専用器具を使用し、耳小骨に損傷を与えないよう、細心の注意を払う必要がある。
11）ツチ骨柄からピストンまでの連動性を確認する。
12）ピストン挿入部の周囲は、結合組織、ゼラチンスポンジ、生体接着剤などを適宜用いて、シールする。
13）tympanomeatal flap を元の位置に戻して、耳内をパッキングして終了。

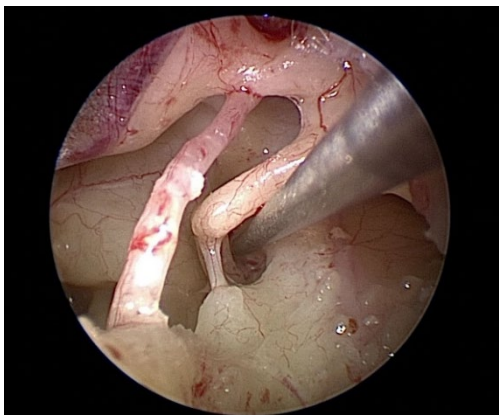
※参考：GENERAL INFORMATION FOR STAPEDIOPLASTY PROSTHESES AND ACCESSORIES, KURZ. [11)]

6-4. Fisch's reversal steps stapedotomy

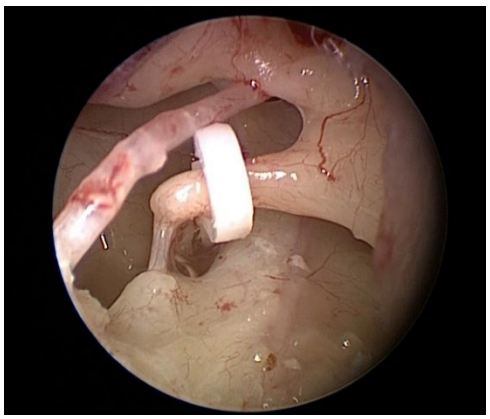
手術操作による floating foot plate のリスクを減らす方法として、Fisch's reversal steps stapedotomy[12] があり、この方法ではアブミ骨の連結はそのままの状態で、最初に底板を開窓し、ピストンを留置する。その後、キヌタ-アブミ関節の離断、アブミ骨脚の切断、アブミ骨上部構造の摘出を行う。この方法は顕微鏡手術だけでなく、原則として片手操作になる経外耳道的内視鏡下耳科手術（TEES）によるアブミ骨手術で有用である[13]。

1）アブミ骨底板が確認できたら手動のパーフォレーターを用いて、アブミ骨底板を開窓する（図 a)。
2）キャリパーで開窓部の大きさを確認する。
3）ピストンを吸引管などで中耳腔へ運び入れる。この時、シャフト・ヘッド部分をピンセット、麦粒鉗子など把持すると容易に変形するため、細心の注意を払うこと。
4）ピストンをアブミ骨底板開窓部へ挿入し、ピストンのヘッド部分は、crimping もしくは clipping でキヌタ骨長脚に固定する（図 b)。
5）キヌタ-アブミ関節を離断し、アブミ骨筋健を切断する。
6）アブミ骨脚を切断し、アブミ骨上部構造を摘出する。
7）ツチ骨柄からピストンまでの連動性を確認する。
8）ピストン挿入部の周囲は、結合組織、ゼラチンスポンジ、生体接着剤などを適宜用いて、シールする。

TEES による Fisch's reversal steps stapedotomy（写真はテフロンピストン）



a 手動のパーフォレーター
によるアブミ骨底板開窓



b 連結を保ったまま
ピストンを挿入、固定

6-5. 合併症の可能性／予期せぬ副作用

プロステーシスの転位・排出、感染、炎症、瘢痕形成、肉芽形成、キヌタ骨壊死、聴力改善不良、内耳障害によるめまい、耳鳴、感音難聴、顔面神経障害、鼓索神経障害、外リンパ瘻、鼓膜穿孔、キヌタ骨亜脱臼、Floating footplate。

7. 資料集

1. 熊川孝三：アブミ骨手術 ―難易度が高い症例に対する手術―．頭頸部外科 22：127-132，2012.
2. 東野哲也，青柳 優，伊藤 吏，他：伝音再建法の分類と名称について (2010)―日本耳科学会用語委員会報告―．Otology Japan 20：746-748，2010.
3. MR-Information. Heinz Kurz GmbH, https://www.kurzmed.com/en/mr-information.html.
4. KURZ E-Catalog English. Heinz Kurz GmbH, http://epaper.kurzmed.de/epaper-en.html.
5. Faramarzi M, Pedramfard P, Roosta S, et al.: Evaluating hearing results in stapedotomy: Comparison of fluoroplastic Causse loop piston and Matrix prosthesis. Laryngoscope investigative otolaryngology 6: 1289-1295, 2021.
6. Faramarzi M, Gilanifar N, Roosta S: Comparison of Fluoroplastic Causse Loop Piston and Titanium Soft-Clip in Stapedotomy. Iranian journal of otorhinolaryngology 29: 23-28, 2017.
7. Mangham CA, Jr.: Titanium CliP piston versus platinum-ribbon Teflon piston: piston and fenestra size affect air-bone gap. Otol Neurotol 29: 8-12, 2008.
8. Massey BL, Kennedy RJ, Shelton C: Stapedectomy outcomes: titanium versus teflon wire prosthesis. Laryngoscope 115: 249-252, 2005.
9. Van Rompaey V, Yung M, Claes J, et al.: Prospective effectiveness of stapes surgery for otosclerosis in a multicenter audit setting: feasibility of the Common Otology Database as a benchmark database. Otol Neurotol 30: 1101-1110, 2009.
10. Schimanski G, Schimanski E, Berthold MR: Diagnostic findings in stapes revision surgery--a retrospective of 26 years. Otol Neurotol 32: 373-383, 2011.
11. Kurz-Butzki T: GENERAL INFORMATION FOR STAPEDIOPLASTY PROSTHESES AND ACCESSORIES. Heinz Kurz GmbH.
12. Fisch U, May J, Linder T: Stapedotomy and Stapedectomy. Tympanoplasty, mastoidectomy, and stapes surgery, Fisch U, May J, Linder T (eds). Thieme; 2008: pp 221-253.
13. 浅野敬史，伊藤 吏，窪田俊憲，他：当科における経外耳道的内視鏡下アブミ骨手術の工夫と術後成績．Otology Japan 29：52-57，2019.

III. 実施医基準

1）鼓室形成術の経験を有する耳鼻咽喉科専門医で以下の講習 a および b を受講した者。
   a. 日本耳科学会が認定するチタン製人工耳小骨取扱いに関わる講習
   b. 日本耳科学会が認定するチタン製人工耳小骨ハンズオンセミナー
2）上記に該当しない医師がチタン性人工耳小骨を使用する場合は、それらの手術手技に精通した日本耳科学会耳科手術指導医の下で実施すること。
3）日本耳科学会耳科手術指導医も開始にあたっては、1）a および 1）b の講習を受講することが望ましい。

<付記>

a については日本耳科学会よりウェビナー等で適宜配信する。b については日本耳科学会などの学術集会において耳科学会認定ハンズオンセミナーを企画する。なお、日本耳科学会耳科手術指導医に対しては別途ハンズオンの機会を設ける。

なお本基準に関しては、わが国におけるチタン製人工耳小骨の普及状況に応じて変更されることがある。

IV. あとがき

チタン製人工耳小骨は海外において２０年以上の使用経験が蓄積され、既に多くの国で認可を受けている医療材料である。日本耳科学会では 2016 年より新規医療委員会の中に人工耳小骨ワーキンググループを組織し、複数の企業と導入に向けた方策を模索してきたが、薬事申請にまで至らなかった経緯がある。

折しも、昨今の世界的な医療資材流通停滞により海外からの置換用耳小骨マイクロインプラント製品供給遅延が生じ、日常的な耳科手術への影響が出始めている。今後適正価格での保険適用が認められれば伝音再建材料の選択肢が増え、わが国における耳科手術の安定的な展開に大きく寄与するものと期待される。

日本耳科学会は、耳科手術による聴力改善を目的に、術式ならびに術後成績の標準化による手術成績の向上を事業の一つとしており、チタン製人工耳小骨導入による術後聴力成績への効果についても今後検証していく予定である。本マニュアルが、チタン製人工耳小骨の適切な取扱いのもとに、わが国における難聴医療の発展に供することを願うものである。

なお、本マニュアルはわが国における人工耳小骨の導入状況に応じて適宜変更されることがある。