

人工中耳 VSB (Vibrant Soundbridge®)

マニュアル

2015年5月21日 作成

2015年9月18日 日本耳科学会承認

作成者：一般社団法人日本耳科学会 国内学術委員会人工聴覚器ワーキンググループ

委員： 高橋晴雄（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 耳鼻咽喉・
頭頸部外科学分野）

東野哲也（宮崎大学医学部耳鼻咽喉科）

岩崎 聡（国際医療福祉大学三田病院耳鼻咽喉科）

宇佐美真一（信州大学医学部耳鼻咽喉科）

熊川孝三（神尾記念病院耳鼻咽喉科）

佐藤宏昭（岩手医科大学医学部耳鼻咽喉科）

土井勝美（近畿大学医学部耳鼻咽喉科）

内藤 泰（神戸市立医療センター中央市民病院耳鼻咽喉科）

羽藤直人（愛媛大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）

南修司郎（東京医療センター耳鼻咽喉科）

目次

1. はじめに
 - 1-1. 人工中耳開発の背景
 - 1-2. 人工中耳開発の経緯
2. 対象
3. 目的
4. 機器について
 - 4-1. 人工中耳の概要
 - 4-2. 機器の構成
5. 機器の安全性・有効性
 - 5-1. 海外における臨床試験
 - 5-2. 本邦における臨床試験
 - 5-3. 安全性試験
 - 5-4. 機能性試験
6. 人工中耳の適応について
 - 6-1. 人工中耳の適応
 - 6-2. 具体的な適応症例
 - 6-3. 禁忌
 - 6-4. 慎重な適応判断が必要なもの
 - 6-5. 実施施設基準
 - 6-6. 実施医基準
7. 資料集
8. あとがき

1. はじめに

1-1. 人工中耳開発の背景

難聴はコミュニケーションの大きな障害となるため、日常生活や社会生活の質（Quality of Life: QOL）の低下を引き起こす原因となる。難聴はその程度により、軽度難聴、中等度難聴、高度難聴、重度難聴に分けられ、補聴器装用や耳科手術により聞こえの改善を図っている。しかし、以下に示す問題点により、補聴器装用や耳科手術によっても十分な聴力の改善が得られていない患者又は補聴器装用が困難である患者がいる。

(1) 耳科手術

- 1) 外耳奇形（外耳道閉鎖症等）に対する外耳道造設術により伝音難聴の改善と気導補聴器の使用が可能になるが、外耳道造設術は難度が高く、再狭窄を起こすことが多い。聴力の悪化や気導補聴器の装用困難を招きやすい。
- 2) 慢性中耳炎に対する鼓室形成術により、伝音難聴の改善、耳漏の停止により補聴器の装用が可能になる。しかしながら、癒着性中耳炎や鼓室硬化症を伴う慢性中耳炎に対する鼓室形成術は様々な工夫が行われているが、難聴が改善されない場合や補聴器を装用したときに耳漏及び再発を招くことがある。そのため、言語音の聞き取りに難渋することがある。

(2) 気導補聴器又は骨導補聴器

- 1) デジタル化や小型化で高度な処理ができるようになり、より快適な音の環境を得られるようになったが、ハウリングや音がこもる等の問題から音の増幅にも限度があり、補聴器の恩恵を十分に得ることが困難な場合がある。
- 2) 気導補聴器は外耳の炎症等により、装用が困難となることがある。
- 3) 骨導補聴器は振動子を皮膚に強く圧迫する必要があり、疼痛や圧迫部位の変形を生じることがある。

(3) 骨導インプラント

骨導インプラントは伝音・混合性難聴に対して有効であり^{1,2)}、植込型骨導補聴器（Baha®）が保険収載されている。しかし、現在使用されている Baha®に

は以下の問題点が指摘されている。

- 1) チタンの接合子が頭皮から常に突出した状態となるため、審美性の問題と日常生活において注意が必要である。接合子周囲に肉芽や炎症などの皮膚反応が起こることがある³⁾。
- 2) 低周波数帯及び高周波数帯での出力が弱く、良好な音質・子音の聞き取りが得られない可能性がある。

1-2. 人工中耳開発の経緯

上記の問題点を改善する医療機器として人工中耳が開発された。1994年 SYMPHONIX 社は、従来型補聴器の装用効果が十分に得られない感音難聴患者を対象にしたキヌタ骨を直接振動することで聴取能を改善する半植込型電磁式人工中耳「Vibrant Soundbridge® (VSB)」を開発した (図 1)。

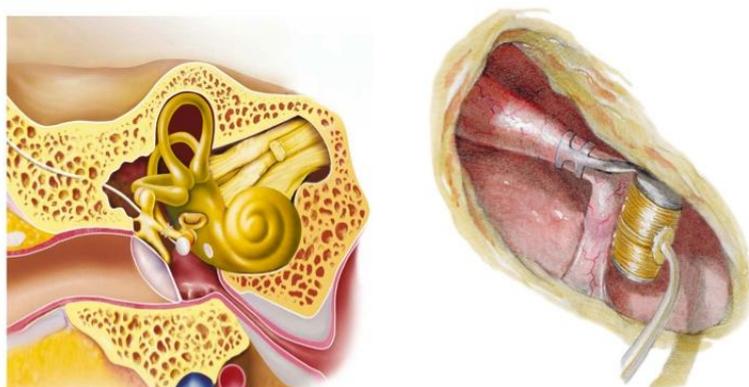
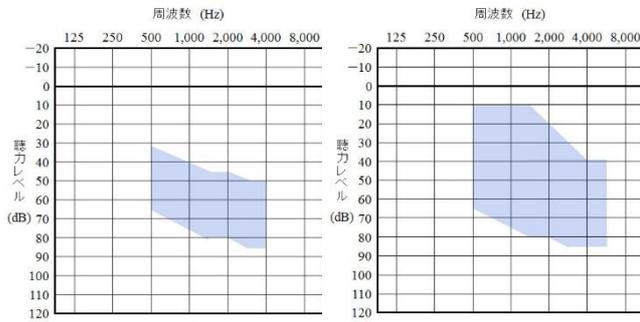


図 1 感音難聴に対する振動子設置方法

VSB は 2003 年より MED-EL 社の製品として販売されている⁴⁾。本機器は、米国で 2000 年の FDA (Food and Drug Administration) 承認に基づいて成人の中 (低) ~ 高度の感音難聴に対する適応でスタートした。感音難聴の適応聴力は米国と EU (European Union) では異なる (図 2)。

2005 年には、耳小骨が残存していない症例や鼓室硬化症でアブミ骨底板が固着している症例に対して、正円窓を直接振動させる方法が当該機器の応用として開発された^{5,6)}。この方法は正円窓 (蝸牛窓) を介して蝸牛を振動刺激するため減衰がほとんど生じないことから、効率的で高品質な音伝達ができる (図 3)

7)。



米国の適応聴力

EU の適応聴力

図 2 感音難聴に対する適応気導聴力

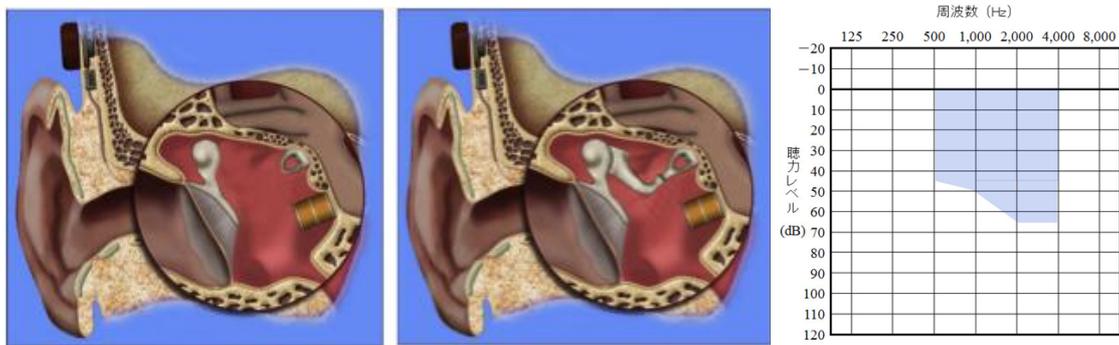
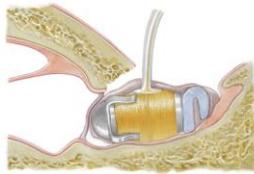


図 3 伝音・混合性難聴に対する振動子設置方法と適応骨導聴力

また、2010 年には、正円窓窩が小さい又は解剖学的な理由から振動子を正円窓膜に対して垂直に設置できない症例に対応するため新たにカプラが開発された 8,9)。このカプラは術者が必要と認めたときに使用される 10)。

さらに、解剖学的な理由などにより振動子を正円窓に設置するのが困難な場合に卵円窓（前庭窓）に設置する方法 11)や、耳小骨の残存部位に設置する方法、人工耳小骨やカプラを併用して振動子を設置する手術方法などが報告されている 12,13) (2-3 の(3)参照) (図 4)。

1) 正円窓用のカプラ



2) 卵円窓用のカプラ（アブミ骨と振動子を接続）



3) 卵円窓用のカプラ（アブミ骨と振動子を接続）



4) 卵円窓用のカプラ（アブミ骨底板と振動子を接続）



図4 各種のカプラ

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後述の実施医基準を満たす耳鼻咽喉科医である。

3. 目的

本マニュアルの目的は、2015年8月28日に厚生労働省に認可された人工中耳（VSB: Vibrant soundbridge®）の概要、有効性、安全性、適応などを示すことにより、本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. 人工中耳の機器について

4-1. 人工中耳の概要

人工中耳は中等度以上の難聴患者を対象とした人工聴覚器で、音声を受信し信号に変換する体外装用部と信号を振動に変換し直接振動を内耳に伝える体内植込部から構成される（4-2の(1),(2)を参照）。体内部に植込むためハウリングがなく長時間の装用も可能である。入力された電気音響信号を振動に変換する振動子が耳小骨等の中耳伝音系を直接振動する事から、補聴器に比べて周波数歪みが少なく、過渡応答特性に優れている。これらの特性から、難聴者に音質が良く、明瞭度の高い音を提供することができる。

また、難聴の種類により、人工中耳は異なる機序できこえを改善している。

(1) 伝音・混合性難聴

1)難聴の原因

通常、内耳機能に異常はない（有毛細胞は正常に機能している）が、外耳・中耳の障害又は奇形のために、音声振動を内耳に正しく伝達できないのが伝音難聴である。外耳・中耳の障害に加えて内耳に機能不全を伴うのが混合性難聴である。

2)人工中耳の作用

外耳・中耳の機能に異常がある部分がバイパスされ、振動エネルギーが直接内耳に伝えられる。

(2) 感音難聴

1)難聴の原因

外耳・中耳に障害又は奇形はないが、内耳に機能不全があるため、音声を正しく脳に伝達できない。

2)人工中耳の作用

信号を直接駆動で耳小骨（キヌタ骨）を動かす振動に変換することで、音の伝導路の自然な動きを増幅させる。

4-2. 機器の構成

(1) オーディオプロセッサ



Amade



SAMBA (新型プロセッサ)

(2) インプラント



新型インプラント

5. 人工中耳の安全性・有効性

5-1. 海外における臨床試験

1998年から2000年にかけて、中～重度の感音難聴を対象とした Vibrant Soundbridge® (VSB) の治験を米国内の10施設で実施し、53名が症例登録された。VSB手術後測定した全ての周波数帯で聴力閾値に改善が認められた。語音聴取成績においては、術前（補聴器装用下）と術後（VSB装用下）の間に有意ではないが改善傾向が認められた¹⁴⁾。米国では2000年に成人の中～重度の感音難聴に対するVSBがFDA承認された。

また、2006年から2007年にかけて、正円窓アプローチを使用する伝音難聴又は混合性難聴の治療としてのVSBの治験をEU内の4施設において実施した。14名の被験者の70%以上は、日常の会話レベルでの聴取能改善が認められた。

機器装用満足度は術後平均で 74%を示し、さらに装用により QOL が向上していることも示された。安全性においては、治験機器及び植込手術による副作用並びに機器の不具合は発生しなかった¹⁵⁾。これにより、2007 年、伝音難聴および混合性難聴に対する VSB が CE マークとして承認された。

小児に関しては、2008 年までにヨーロッパで 18 歳以下の小児 60 例に対して VSB の手術が行われ、2009 年に CE マークの承認を得ている¹⁶⁾。また、生後 2 ヶ月から 16 歳までの小耳症＋先天外耳道閉鎖症の 14 児（5 歳未満が 9 児、5 歳以上が 5 児）に対し VSB 手術（正円窓アプローチ）を実施し、長期経過観察（12～65 ヶ月間）にて安全性、有効性ともに良好な成績が報告されている¹⁷⁾。

5-2. 本邦における臨床試験

本邦においては、伝音難聴及び混合性難聴患者に対する人工中耳 VSB（正円窓アプローチ）について、各被験者の有効性（術前の裸耳と VSB 装用後の聴取成績を比較検討する）及び手術時からの安全性を検証する目的で、2012 年 1 月から 2014 年 3 月の間、13 施設による多施設共同試験が実施された。耳科手術を行っても聴力改善が不十分な中耳疾患の症例または補聴器が装用困難であるか補聴効果が不十分な症例を対象とし、28 例が症例登録された。このうち術前に脱落した 1 例および術中に中止した 2 例を除く 25 例を対象として安全性の解析が行われたほか、治験実施計画からの重大な逸脱例 2 例を除く 23 例（中耳疾患群 20 例、外耳道閉鎖症 3 例）を対象とした有効性の解析が行われた¹⁸⁾。

その結果、海外の臨床試験と同様、被験者において聴力の改善及び主観的有効性が認められた。本機器との関連性を否定できない有害事象が 1 例（めまい）見られたものの投薬などによって回復しており、重篤な有害事象や転帰が未回復の事象は見られなかった。また、治験期間中に発生した不具合 8 件のうち、再現性のある不具合は 1 件（マイクロホンの不良）のみであり、その他一時的な通電不良 5 件、フィッティング手技によるものが 2 件あったが、いずれも機器の交換により解決した。手術前（裸耳）と手術後 20 週（VSB 装用下）におけるファンクショナルゲインは 250Hz～8000Hz 全ての周波数で統計学的に有意な改善（ $P < 0.001$ ）が確認され、特に 1000Hz～4000Hz の中高音域の改善が著明で、変化量は各周波数で 35-40dB であった¹⁸⁾。中耳疾患群で 27dB、外耳道閉鎖症群で 39dB と、両群とも VSB 装用により十分な利得が得られた¹⁹⁾。静

寂下・雑音下の音場語音明瞭度も統計学的に有意に改善 ($P < 0.001$) を示し¹⁸⁾、中耳疾患群と外耳道閉鎖症群に有効性の差はなかった¹⁹⁾。主観的には「きこえの評価-補聴器前・補聴器後」を用いた解析で有意な改善効果が示され、APHAB (Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit) を用いた解析ではコミュニケーションの容易さ、騒音下での言語理解、反響音で有意な改善効果が示された²⁰⁾。VSB の高い有効性が確認された。

上記より、他の治療方法が有効でない成人の伝音難聴及び混合性難聴患者に対する人工中耳の安全性・有効性が示された。

5-3. 安全性試験

オーディオプロセッサについては、電気的安全性試験、電磁両立性試験、無線機器適合性試験、細胞毒性試験、感作性試験、刺激性試験、振動試験、衝撃試験及び防水試験を実施し、安全性に問題ないことが確認されている。

インプラントについては、電気的安全性試験、電磁両立性試験、無線機器適合性試験、細胞毒性試験、感作性試験、遺伝毒性試験、埋植試験、振動試験、衝撃試験、曲げ強度試験、引張強度試験、振動子温度上昇試験、無菌性保証及び滅菌残留物試験(残留エチレンオキサイド量及び残留エチレンクロルヒドリン量)を実施し、安全性に問題ないことが確認されている。

カプラについては、生物学的安全性及び無菌性保証を検証し、安全性に問題ないことが確認されている。

5-4. 機能性試験

オーディオプロセッサについては、操作性試験、作動環境試験及び保管温度試験を実施し、性能に問題ないことが確認されている。

インプラントについては、振動子性能試験 (レーザドップラテスト) を実施し、性能に問題ないことが確認されている。

6. 人工中耳の適応について

6-1. 人工中耳の適応

下記の条件を満たす伝音・混合性難聴患者を適応とする。

- 1) 植込側耳が伝音難聴又は混合性難聴である。
- 2) 植込側耳における純音による骨導聴力閾値の上限が下記を満たす（図5）。

500Hz が 45dB

1000Hz が 50dB

2000Hz、4000Hz が 65dB

* 気導聴力閾値は問わない。

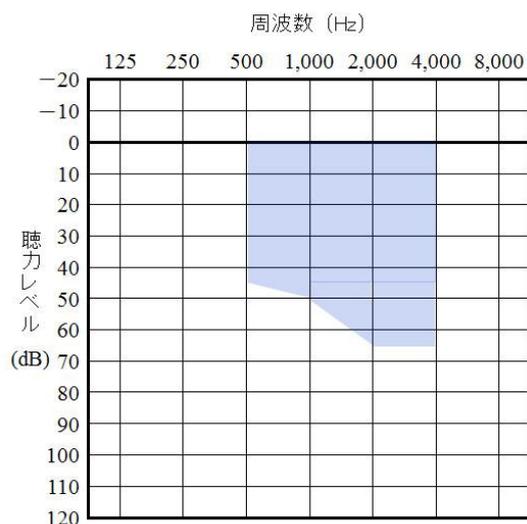


図5 骨導聴力閾値が青色の部分に入る必要がある。

- 3) 既存の治療を行っても改善が困難である難聴があり、気導補聴器及び骨導補聴器が装用できない明らかな理由があるか、もしくは最善の気導補聴器又は骨導補聴器を選択・調整するも適合不十分と判断できる場合。

* 適合判断は補聴器適合検査の指針（2010）²¹⁾などを使用して評価する。

6-2. 具体的な適応症例

- 1) 伝音難聴又は混合性難聴を伴う中耳疾患（中耳奇形を含む）に鼓室形成術あるいはアブミ骨手術等の治療では聴力改善が不十分な症例あるいは改善困難と予測される症例。また、臨床所見あるいは術中所見より聴力改善が期待できない症例。
- 2) 伝音難聴又は混合性難聴を伴う外耳奇形（外耳道閉鎖症等）に従来の骨導補聴器の装用が困難あるいは補聴効果が不十分で満足が得られていない症例。

6-3. 禁忌

- 1) 植込側の耳において中耳炎などの感染症の活動期の症例。
- 2) 植込側の耳において急速に進行する難聴がみられる症例。

6-4. 慎重な適応判断が必要なもの

- 1) 植込側の耳において顔面神経走行異常、高位頸静脈球症又は耳管機能障害等がある症例。
- 2) 中枢性聴覚障害の合併が疑われる症例。

付記：薬事承認された VSB インプラントは MRI 禁忌である。しかし新型インプラント (P8, 4-2) では 1.5 テスラの MRI は撮影可能である²²⁾。

6-5. 実施施設基準

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会が定めた人工内耳施設基準を満たした施設である。

6-6. 実施医基準

人工内耳植込術を 10 例以上執刀した経験があること。一般社団法人日本耳科学会 耳科手術認定医 (案) レベルであること。すなわち一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会認定耳鼻咽喉科専門医であり、専門医取得後 10 年以上の耳科領域の臨床および手術経験があること。鼓室形成術を 200 件以上、乳突削開術を 100 件以上、そして以下のいずれかの手術を合計で 50 件以上、術者として経験している事。1) 外耳道造設術・閉鎖症手術、2) アブミ骨手術、3) 内リンパ嚢開放術、4) 内耳窓閉鎖術、5) 人工内耳植込術、6) 顔面神経減圧術、7) 聴神経腫瘍手術、8) 側頭骨悪性腫瘍手術

* 実施した場合は「人工中耳 (VSB) 報告書」を手術実施後 3 ヶ月以内に日本耳鼻咽喉科学会に提出すること。

* 適宜必要に応じて本指針は変更されることがある。

7. 資料集

1. 岩崎 聡、喜多村 健、福田 諭、他：本邦における埋め込み型骨導補聴器

- (Bone-Anchored Hearing Aid: BAHA) 治験－補聴器との比較について－. *Audiology Japan* 53:224-231, 2010
2. 福島邦博、葭谷 伸、長安吏江、他：先天性外耳道閉鎖症例における埋め込み型骨導補聴器（Bone-Anchored Hearing Aid : BAHA）の有効性に関する検討. *日耳鼻会報* 114 : 761-767、2011.
 3. 熊川孝三、福田 諭、小林俊光、他：本邦における埋め込み型骨導補聴器治験－皮膚反応評価、有害事象、不具合、中止・脱落のまとめ－. *日耳鼻会報* 113 : 415、2010.
 4. Labassi S, Beliaeff M: Retrospective of 1000 patients implanted with a Vibrant Soundbridge middle-ear implant. *Cochlear Implants Int.* 6(Suppl): 74-77, 2005.
 5. Kiefer J, Arnold W, Staudenmaier R: Round window stimulation with an implantable hearing aid (Soundbridge®) combined with autogenous reconstruction of the auricle - a new approach. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* 68: 378-385, 2006.
 6. Colletti V, Soli DS, Carner M, et al.: Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Int J Audiol.* 45:600-608, 2006.
 7. Sainoo Y, Takahashi H, Kumagami H, et al.: Japanese experience of the vibrant sound bridge® - round window application. *Pract Otol (Kyoto)* 105(Suppl):78-83, 2012.
 8. Zahnert T, Bornitz M, Huettenbrink KB: Experiments in the coupling of an active middle ear implant to the stapes footplate. *Adv Otorhinolaryngol.* 69:32-37, 2010.
 9. Beleites T, Neudert M, Beutner D, et al.: Experience with vibroplasty couplers at the stapes and footplate. *Otol Neurotol.* 32: 1468-1472, 2011.
 10. Iwasaki S, Suzuki H, Moteki H, et al.: Experience with the Vibrant Soundbridge RW-Coupler for Round Window Vibroplasty with Tympanosclerosis. *Acta Otolaryngol.* 132:676-682, 2012.
 11. Zehlicke T, Dahl R, Just T, et al.: Vibroplasty involving direct coupling of the floating mass transducer to the oval window niche. *J Laryngol Otol.* 124:716-719, 2010.
 12. Mlynski R, Mueller J, Hagen R: Surgical approaches to position the Vibrant Soundbridge in conductive and mixed hearing loss. *Oper Techniques Otolaryngol.* 21:272-277, 2010.
 13. Luers JC, Huettenbrink K-B, Zahnert T, et al.: Vibroplasty for Mixed and Conductive Hearing Loss. *Otol Neurotol* 34:1005-1012, 2013.
 14. Luetje CM, Brackman D, Balkany TJ, et al.: Phase III clinical trial results with the Vibrant Soundbridge implantable middle ear hearing device: A prospective controlled multicenter study. *Otolaryngol Head and Neck Surg.* 126: 7-107, 2002.
 15. Baumgartner WD, Boheim K, Hagen R, et al.: The vibrant soundbridge for conductive and mixed hearing losses: European multicenter study

- results. Adv Otorhinolaryngol. 69: 38–50, 2010.
16. Cremers CW, O'Connor AF, Helms J, et al.: International consensus on Vibrant Soundbridge® implantation in children and adolescents. Int J of Pediatr Otorhinolaryngol. 74 :1267-1269, 2010.
 17. Mandalà M, Colletti L, Colletti V: Treatment of the atretic ear with round window vibrant soundbridge implantation in infants and children: electrocochleography and audiologic outcomes. Otol Neurotol. 32:1250-1255, 2011.
 18. 土井勝美、神崎 晶、熊川孝三、他：VSB 国内臨床治験の有用性と安全性の評価。日耳鼻会報 118:1449-1458, 2016.
 19. 松田圭二、東野哲也、神崎 晶、他：伝音・混合性難聴に対する FMT 正円窓留置による Vibrant Soundbridge®の効果-疾患別の有効性について-。日耳鼻会報 投稿中。
 20. 熊川孝三、神崎 晶、宇佐美真一、他：本邦における人工中耳（Vibrant Soundbridge®）臨床治験-アンケートによる自覚的評価結果について-。日耳鼻会報 118:1309-1318, 2015.
 21. 小寺一興、細井裕司、真鍋敏毅、他：補聴器適合検査の指針(2010)について；Audiology Japan. 5 3: 708-726, 2010.
 22. Bushong SC. Magnetic Resonance Imaging: Physical and Biological Principles, 3rd Edition. Texas, USA: Mosby; 2003.

8. あとがき

人工中耳 VSB（Vibrant Soundbridge®）の手引きは、2012年1月から2014年3月の間本邦の13施設（東北大学耳鼻咽喉科、慶應義塾大学耳鼻咽喉科、虎の門病院耳鼻咽喉科、東京医科歯科大学耳鼻咽喉科、信州大学耳鼻咽喉科、名古屋市立大学耳鼻咽喉科、新潟大学耳鼻咽喉科、近畿大学耳鼻咽喉科、和歌山県立大学耳鼻咽喉科、神戸市立医療センター中央市民病院耳鼻咽喉科、愛媛大学耳鼻咽喉科、長崎大学耳鼻咽喉科、宮崎大学耳鼻咽喉科）で実施された臨床治験結果と海外の現状を踏まえて検討したものである。

第1回人工聴覚器 WG 会議

2015年1月24日 12時～13時

霞ヶ関ビル 35階

第2回人工聴覚器 WG 会議

2015年5月21日 17時～18時

東京国際フォーラム ガラス棟 5階会議室

