

先進医療B 一側性高度難聴に対する人工内耳挿入術（概要概念図）

手術前

一側性高度または重度感音難聴患者
言語習得後の一側高度または重度感音難聴罹患側の平均聴力が70 dB HL以上、もしくは罹患側の最高語音明瞭度が30%以下
難聴の発症から6か月以上経過し、他の治療での聴力改善が期待できない
反対側の平均聴力が40 dB HL以内

手術

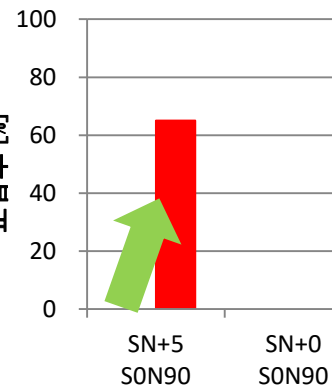
手術により悪聴耳側に人工内耳を挿入
両側高度感音難聴の治療に用いられる人工内耳と同一の機器を一側性高度または重度難聴患者に適用

手術後

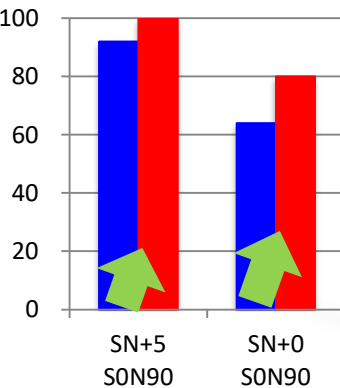
悪聴耳への人工内耳装用後
語音弁別能: 騒音下での聴取能が改善
聴力: 聴取閾値の改善
方向定位: 方向感の改善

語音弁別能・方向感改善の一例

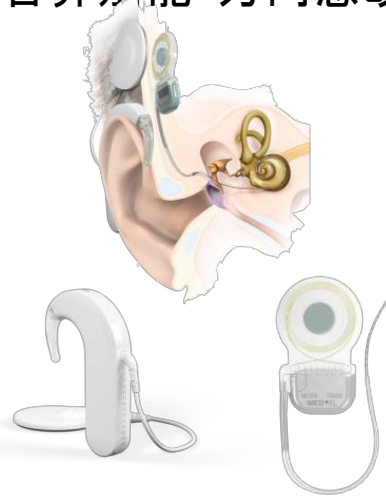
単音節



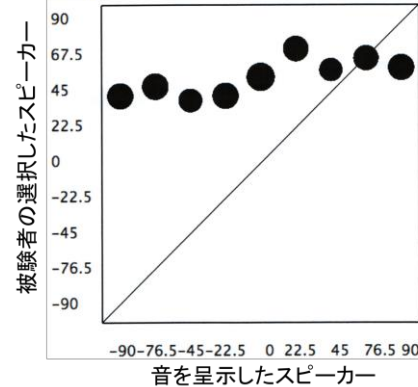
単語



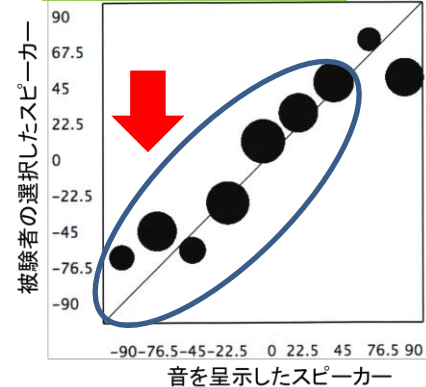
語音弁別検査



手術前



人工内耳装用後



方向定位検査

人工内耳装用開始後の騒音下での語音弁別検査の結果

騒音下での語音弁別能は、ノイズの増大に伴い、人工内耳装用時(赤色)での正答率は人工内耳装用無しの条件(青色)に差を認め、人工内耳装用時のほうが正答率が高く騒音環境下での日本語の聴取に人工内耳が有効であることが明らかとなった。

人工内耳装用開始後の方向定位検査の結果

人工内耳装用前には、どのスピーカーから音を呈示しても健聴側のみから聴こえると回答しているが(左図)、人工内耳装用後には方向感が著明に改善し、ほぼ呈示したスピーカーと同一のスピーカーを回答することが出来ていることが明らかとなった。

薬事承認申請までのロードマップ

- ・試験機器：人工内耳（SYNCHRONY）オーディオプロセッサ（SONNET）インターフェイス（MAX、MAESTRO）
- ・先進医療での適応疾患：一側性高度または重度感音難聴患者

臨床研究

- ・試験名：同側に耳鳴を伴う、一側高度または重度感音難聴に対する、人工内耳の装用効果に関する研究
- ・試験デザイン：単群前後比較試験
- ・期間：2012年～2014年
- ・被験者数：5名
- ・結果の概要：語音弁別能（4例）、方向定位能（全例）、純音聴力が改善（全例）

欧米での現状

薬事承認：米国（有）欧州（CEマーク取得）他120か国承認済。

ガイドライン記載：（無）

先進医療

- ・試験名：一側性高度感音難聴に対する人工内耳挿入術
- ・試験デザイン：単群ヒストリカルコントロール比較試験
- ・期間：～2023年8月（登録）、～2024年9月（観察）、～2024年10月（総研究期間）
- ・被験者数：38名
- ・主要評価項目：語音弁別検査
- ・副次評価項目：方向定位検査、自由音場閾値検査

医療ニーズの高い医療機器等の
早期導入に関する検討会

当該先進医療における

選択基準：言語習得後の一側高度または重度感音難聴、罹患側の4周波数平均による平均聴力が70 dB以上もしくは罹患側の最高語音明瞭度が30%以下、難聴の発症から6か月以上経過し他の治療での聴力改善が期待できない、反対側の聴力が4周波数平均による平均聴力が40 dB以内

除外基準：感音難聴の発症が言語取得前である、過去6か月以内に4周波数平均による平均聴力で15 dB以上の改善がみられる、蝸牛内耳骨化による難聴（髄膜炎、耳硬化症など）、蝸牛奇形や蝸牛内構造の閉塞がある、人工内耳を装用することが不可能な外耳奇形、全身麻酔が禁忌である場合、活動性の中耳感染がある場合、後迷路性の難聴であることが明らかな成人の場合、重度の精神発達遅滞がある成人の場合

予想される有害事象：味覚障害、顔面神経損傷、顔面神経麻痺、嚥下障害、めまい、術後感染症、血腫形成、出血、電極挿入困難、電極スリップアウト、脊髄液噴出、創部の炎症、創部の腫張、創部の壊死、創部の痛み、創部の癒着化、しびれ、顔面神経刺激、埋め込み部位の痛み、刺激時の痛みや不快感、人工内耳機器の技術的な故障、医療用シリコンアレルギー