

先進医療B 人工内耳植込術 一側性感音難聴 (概要)

手術前

一側性高度または重度感音難聴患者

対象症例:38例・解析集団:36例

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

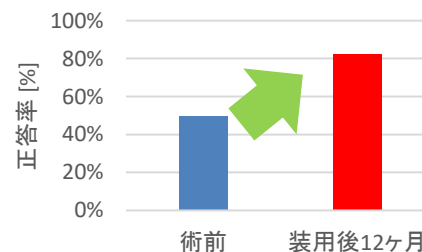
方向定位:方向感の改善

安全性評価:手術時から24週間の有害事象の有無、人工内耳の不具合の有無および術後4週間目の創部の確認

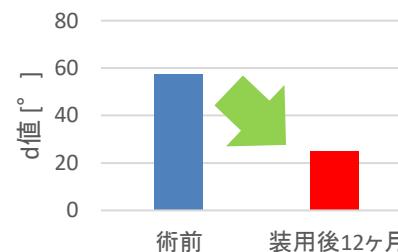
被験者背景:

全38症例における年齢の平均値±標準偏差(中央値)は、47.6 ± 16.5歳(52歳)であった。性別は男性18例、女性20例であり、男性47.9 ± 15.9歳(52歳)、女性47.2 ± 17.4歳(51.5歳)であった。

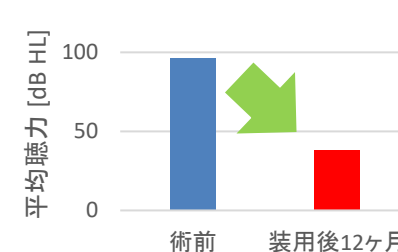
騒音下での語音弁別検査



方向定位検査



自由音場閾値検査



有効性主要評価項目(騒音下での語音弁別検査)

術前と比較して平均32.7%改善した。

40%以上改善を示した有効例は、36例中19例(52.8%)であった。

有効性副主要評価項目①(方向定位検査)

d値は平均32.3° 改善した。

4° 以上改善した有効例は、32例(88.9%)であった。

有効性副主要評価項目②(音場閾値検査)

4周波数平均による平均聴力は平均58.2dB HL改善した。

30dB HL以上改善した有効例は、36例全例(100.0%)であった。

安全性主要評価項目

有害事象は、38例中30例(78.9%)43件認められた。重篤な有害事象は1例(2.6%)1件発生した。いずれも既知の有害事象であった。

結論

本先進医療の実施前後における騒音負荷の語音弁別検査、方向定位試験及び自由音場閾値検査に関する検討を36症例に行った。その結果、40%以上の症例において無治療ヒストリカルコントロールと比較して良好な改善を示した。また、安全性に関する検討を38症例に行った結果、いずれも既知の有害事象であり、治療によるベネフィットはリスクより大きいと判断されることから、治療が有効であると判断した。