

博士學位論文

論文内容の要旨

および

論文審査の結果の要旨

東邦大学

松島康二より学位申請のため提出した論文の要旨

学位番号乙第 2692 号

学位申請者 : まつ 松 しま 島 こう 康 じ 二

学位審査論文: チタン製インプラントを用いた甲状軟骨形成術 I 型についての検討

著 者 : 松島 康二

公 表 誌 : 日本耳鼻咽喉科学会会報 118 (8) : 1027-1036, 2015

論文内容の要旨 :

【目的】

組織親和性に優れた性質をもち、そして磁性も弱く MRI 検査に支障が出ることがない金属であるチタンを用いた甲状軟骨形成術 I 型専用のインプラントを製作し、臨床研究を行い安全性と有効性について検討した。

【対象と方法】

今回用いたインプラントの製作は株式会社若吉製作所（福井県鯖江市）に依頼し、使用するチタンは JIS 2 種の純チタンを用いた。このインプラントはプレート状を呈し、甲状軟骨板に固定する部位と声帯の内方移動を調節する部位から構成されている。固定はプレートにある 2 ヶ所の穴を用いて行い、プレートを任意の箇所です山折り→谷折り→谷折り→山折りの順で折り曲げる事により声帯の内方移動の調節を行う。

本研究は東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認（承認番号 22-29）のもと、書面による同意を得られた患者に対して施行し、手術の適応は麻痺発症から 6 ヶ月以上経過しても改善を認めない症例とした。

平成 25 年 5 月から 11 月の間に当院で喉頭形成術（破裂軟骨内転術＋甲状軟骨形成術 I 型）を行った胸部大動脈疾患を原因とする男性左声帯麻痺患者 9 名（平均 63.4 歳：44～84 歳）に対して、術後 3 ヶ月時点での音響分析、最長発声持続時間（以下 MPT）、発声時平均呼気流量率（以下 MFR）、Voice Handicap Index（以下 VHI）、ストロボスコープ所見、頸部 CT について評価した。

【結果】

・音響分析

各音響パラメーターのうち周期のゆらぎに関しては Jitter%を、振幅のゆらぎに関しては Shimmer%を、そして雑音成分に関しては NHR について検討した。術前は解析不能症例が 2 症例存在した。各パラメーターの術前後の平均値は Jitter%が 13.58 から 0.60 へ、Shimmer%が 22.12 から 2.93 へ、NHR が 0.69 から 0.13 へと基準範囲内でありかつ成人男性の平均値まで改善した。

- ・ 最長発声持続時間 (MPT) 発声時平均呼気流量 (MFR)

MPTは術前平均1.8秒から術後平均10.4秒まで延長した。MFRは術前平均1289ml/Sから術後平均250ml/Sまで減少した。

- ・ Voice Handicap Index (VHI)

VHIに関して手術前後で比較したところ術前平均60.1から術後平均11.6まで減少し自覚症状の改善を認めた。VHIの各要素について個別に評価を行ったところ機能的側面では術前平均22.2から術後平均3.9まで、身体的側面では術前平均21.6から術後平均6.2まで、感情的側面では術前平均16.3から術後平均1.4までとすべての要素で改善を認めた。

- ・ ストロボスコープ所見

術前の評価は発声努力により健側仮声帯が突出して声門の観察が困難な症例や、最長発声持続時間が極端に短く検査が困難な症例が大半であったため術後の評価のみ行った。声門閉鎖、粘膜波動に関しては全症例「+」、規則性に関しては1症例を除き「+」であった。対称性に関しては「+」が3症例、「-」が6症例であった。

- ・ 頸部CT

今回検討を行った全例においてプレートは声帯と平行に留置されており、プレートの破損・変形・脱落・移動は認めなかった。

【考察】

国内では甲状軟骨形成術I型を行う際に、内方移動した声帯の固定には現在一般的にGore-tex®に代表されるePTFEシートを折り込んで固定する方法が用いられており、他にシリコンブロックや水酸化アパタイトを使用している施設もある。今回製作したインプラントの材料であるチタンは、医療器具としてすでに様々な領域で薬事法の承認を得て用いられている安全性の高い金属である。今回の検討では、全例でプレートの破損・変形・脱落・移動は認めず、このプレートの強度と固定方法の安定性が証明され、この手術が行われ始めた頃に使用されていたシリコンブロック程ではないものの、声門閉鎖時の外力に耐え得る弾性と、現在多くの施設で使用されているePTFEシートの易工作性を併せ持ったインプラントであることが確認された。

【結論】

チタン製インプラントを用いた甲状軟骨形成術I型について報告した。麻痺声帯を健側声帯と当たる状態へ移動さえすれば音は出るようになるが、患者本来の”声”を再獲得するためには、麻痺声帯を発声時の生理的な状態に近づけなければいけない。この目的のために開発した甲状軟骨形成術I型専用チタンプレートを用いた音声改善手術について検討を行い、良好な音声改善効果が得られることを確認した。甲状軟骨形成術は本邦で考案された術式であるが、この手術に用いることが薬事法により承認された人工材料は存在しない。本邦の音声外科学の発展のためにも、保険医療上の診療行為である「喉頭形成手術：人工形成材料挿置術」に用いる人工材料の承認が望まれる。

1. 学位審査の要旨および担当者

学位番号乙第 2692 号	氏 名	松 島 康 二
学位審査担当者	主 査	大 西 清
	副 査	海 老 原 覚
	副 査	鈴 木 光 也
	副 査	吉 川 衛
	副 査	林 明 照

学位審査論文の審査結果の要旨 :

【目的】組織親和性に優れた金属であるチタンを用いて、甲状軟骨形成術 I 型専用のインプラントを開発し、その音声改善効果と安全性について検討した。

【対象と方法】胸部大動脈疾患を原因とする男性左声帯麻痺患者 9 名に対して披裂軟骨内転術と専用チタンプレートを用いた甲状軟骨形成術 I 型を行い、術後 3 ヶ月時点での音響分析検査、ストロボスコープ所見、最長発声持続時間、発生時平均呼気流量、Voice Handicap Index、頸部 CT について評価した。手術は laryngeal mask を用いた全身麻酔下に行い、全例術中に laryngeal mask を除去し覚醒させ、改善した音声を確認した状態でプレートを固定した。なお、本研究は東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認（承認番号 22-29）のもと、書面による同意を得られた患者に対して施行され、利益相反はない。

【結果】術後、各検査において改善を認め、ストロボスコープでは対称性のある粘膜波動が確認された。頸部 CT では今回検討を行った全例においてチタンプレートは声帯と平行に留置され、チタンプレートの破損・変形・脱落・移動等は認めなかった。

【考察】声帯麻痺を治療するにあたり患者本来の音声を再獲得するためには、麻痺声帯を発声時の生理的狀態に近づけなければいけない。そのためには甲状軟骨形成術 I 型により声帯前方の支点と振動体の再形成を行い、披裂軟骨内転術により声帯後方の支点の再形成と声帯に適度な緊張を与える必要がある。この目的のために開発したチタンプレートを用いた音声改善手術について検討を行い、生理的な声帯振動とともに良好な音声改善効果が得られることが確認された。

審査会は、平成 28 年 1 月 26 日、林教授（公務欠席にて書面審査）を除く 4 名の出席のもとで行われた。研究要旨の発表は、実際の映像および音声をまじえたもので、基礎的解剖事項から将来展望に至るまで極めて明瞭かつ明解に理解できるものであった。質疑応答では、術式の専門的な詳細内容、披裂軟骨内転術・甲状軟骨形成術 I 型併施の意義、device の操作性や長期経過を踏まえた安全性、術後評価の時期、評価内容（発生時平均呼気流量など）の具体的な検出法、リハビリを含めた術後のケアなど活発な質疑がなされ、これら質問に対し申請者は、適切かつ論理的に、また専門外の審査担当者にも理解しやすく回答した。以上の審議結果より、本研究は臨牀的に意義の高い研究であり、学位授与に値すると判定し、審査を終了した。