

原著

新しい鼓膜形成術（重層留置法）の検討

中嶋 正人*, 松田 帆, 新藤 晋
上條 篤, 加瀬 康弘, 池園 哲郎

埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科

背景：鼓膜穿孔の閉鎖のために様々な手術が開発されてきた。一般に普及した方法として、湯浅によって開発された鼓膜形成術接着法（以下接着法）がある。穿孔縁を新鮮化したのちに結合組織を中耳側から組織接着剤で固定する方法である。従来の鼓室形成術と比較して、接着法のメリットはその低侵襲性にある。接着法の欠点は結合組織が鼓室側へ脱落することであり、結果的に約20%に再穿孔が生じる。接着法の聴力改善率は約80%と報告されている。

方法：我々は、接着法を改変し、新しい方法「鼓膜形成術重層留置法」を開発し2011年より実施してきた。この手術法は、組織接着剤を必要とせず、鼓室内に十分な量の結合組織を重層的に留置し鼓膜裏面に十分接着させ、鼓室側への脱落が起きないように工夫することで、良好な結果が得られてきた。本研究では、術後成績の詳細な評価を行うために2015年1月から2015年12月までに手術を行い、1年以上の観察を行った61例68耳をレトロスペクティブに検討した。

結果：鼓膜穿孔閉鎖率と聴力改善率はそれぞれ96%と94%であった。この成功率は、接着法などの従来法と比べ同等以上であった。さらに、この術式では、大穿孔の症例も高率に閉鎖した。術後CTでは留置した結合組織が縮小し、最終的に吸収されていた。術後の聴力の改善も良好で、本術式は、鼓室腔の含気と聴力に悪影響を及ぼさないことが明らかとなった。

結論：鼓膜穿孔に対し、鼓膜形成術重層留置法という極めて単純な鼓膜形成の術式を開発し、良好な鼓膜穿孔閉鎖率と聴力改善率が得られた。本術式は大穿孔例での同時手術も可能。組織接着剤は不要といった利点がある。

J Saitama Medical University 2021; 47(2): 82-89

(Received November 2, 2020/Accepted November 27, 2020)

Keywords: chronic otitis media, multi-layered connective tissue underlay myringoplasty (MCUM), tympanic membrane perforation closure rate, hearing improvement rate, cost-effectiveness

緒言、目的

鼓膜穿孔の閉鎖手術は1878年のBertholdの報告¹⁾が最古とされ、その後、Wullsteinが1950年代に耳後アプローチでの中耳伝音機構の再建方式を発表して²⁾一般的に定着した。その後、1988年にフィブリン糊（以降、組織接着剤）が開発されると、1989年に本邦で湯浅らが接着法を報告した³⁾。

接着法は、鼓膜穿孔縁を切離して新鮮化し、耳後部から採取した皮下結合組織を穿孔部鼓膜に裏打ちするように中耳側から接着し、組織接着剤で固定する方法である³⁾ (Fig. 1A)。

接着法の利点は、(1) 鼓室の含気が保たれるため、術直後から聴力改善がみられる、(2) 耳後部の小切開による結

合組織採取と、鼓膜の操作で手術が可能である、の2点である。簡便さと良好な成績から鼓膜穿孔の治療として広く普及している。

一方で、(1) 結合組織片が鼓室側へ脱落する可能性があり、約20%の術後再穿孔が生じる事が知られている⁴⁾、(2) 大穿孔や辺縁性穿孔、ツチ骨柄に隣接した穿孔では、穿孔辺縁の接合部分が少なく、再穿孔をきたしやすい、(3) 血液製剤である組織接着剤を必要とする、という問題点がある。

これらの問題の解決のため、我々は、接着法を改変し、より簡易な新術式「鼓膜形成術重層留置法」⁵⁾（以降、重層留置法）を考案し (Fig. 1B)、2011年より実施してきた。この手術法は、組織接着剤を必要とせず、鼓室内に十分な量の結合組織を重層的に留置して鼓膜裏面に十分接着させ、鼓室側への脱落が起きないように工夫することで、良好な

* 著者連絡先：埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科 〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町大字毛呂本郷38 Tel : 049-276-1253 Fax : 049-295-8061 [令和2年11月2日受付/令和2年11月27日受理]

○ 著者全員は本論文の研究内容について他者との利害関係は有しません。

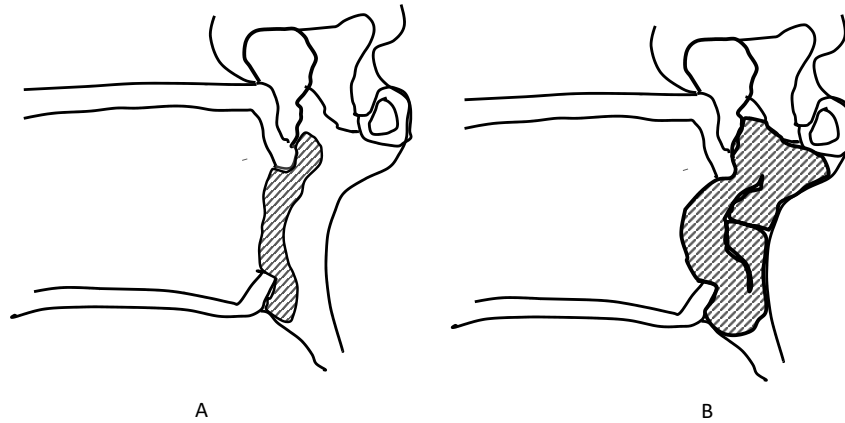


Fig. 1 Schematic drawing of the underlay placement of the connective tissue
 A. Simple underlay myringoplasty with fibrin glue (SUM)
 B. Multi-layered connective tissue underlay myringoplasty (MLCUM)
 Note the difference in how to place the connective tissue (shaded area)

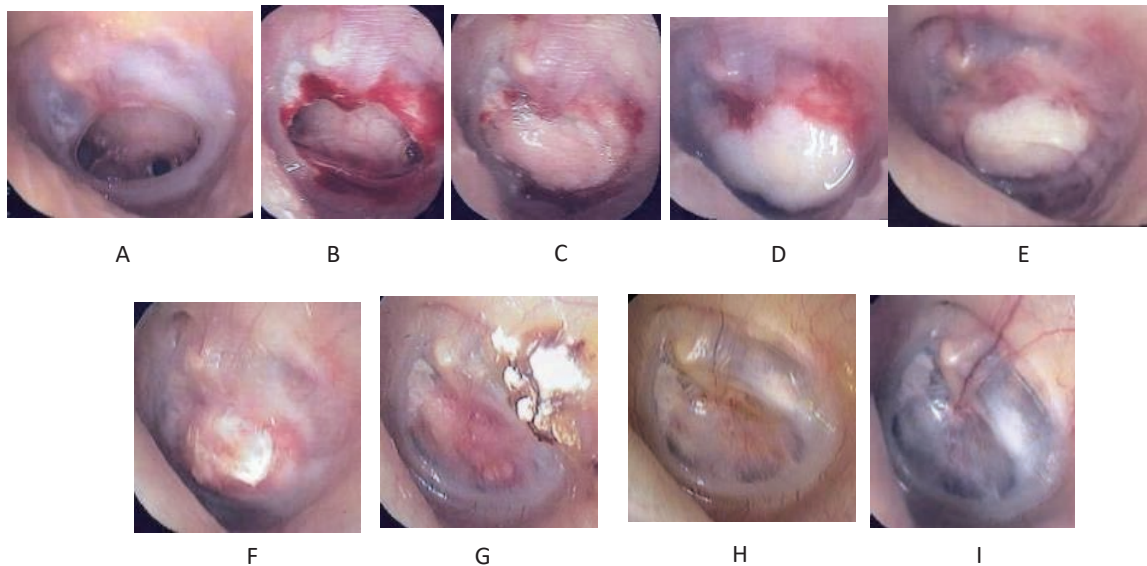


Fig. 2 Otoscopic finding of the Lt ear of a typical case. (34-year-old male)

- A. Preoperative tympanic membrane
- B. During operation; the edge of the perforation is removed for both debridement and the vascularization to the graft.
- C. During operation; multi-layered connective tissue was underlaid
- D. 1-day post-operation.
- E. 10 days
- F. 34 days
- G. 68 days
- H. 6 months
- I. 13 months

結果が得られてきた。本研究では、術後成績の詳細な評価を行うために2015年の1年間に行った全手術例をレトロスペクティブに検討した。

対象と方法

I. 対象

埼玉医科大学病院耳鼻咽喉科で2015年1月から2015年12月の1年間に重層留置法を施行した鼓膜穿孔症例全75例85耳のうち、術後1年以上の経過観察が可能だった61

例68耳(両側7例)を検討対象とした。本術式の適応は、術前診断で、耳小骨連鎖再建術の必要性が無いと判断される症例である。68耳のうち、パッチテスト陽性(聴力改善が10 dB以上⁶⁾)は66耳だった。鼓膜と外耳道の知覚過敏のためパッチテスト施行が困難だったが、CTと鼓膜所見で耳小骨の硬化や離断状態を判断し、術後の改善が期待された2耳にも本術式を施行し検討対象に加えた。二次性真珠腫例は除外した。手術は全て同一術者(筆頭著者)が施行した。耳漏が認められた例では適宜、術前も内服、点耳

抗菌薬で治療した。

II. 術式, 術後処置及び観察

手術は耳内法で行った。耳後部に約2~3 cmの皮膚切開をおき、鼓室内に十分重層留置できるサイズの皮下結合組織を穿孔の大きさに応じて採取した。両側例の場合は一側耳後部から両側分を採取した。結合組織は圧迫鉗子とガーゼで圧平、脱水した。カーブ針などを用いて、鼓膜穿孔辺縁の上皮及び固有層、粘膜層を切除し新鮮化した (Fig. 2A, B)。鼓膜輪やツチ骨柄に鼓膜穿孔辺縁が達していた場合も同様の操作をおこなった。耳小骨の可動性に影響を与える鼓膜石灰化は切除した。穿孔縁が鼓膜後上象限にかかる症例では鼓索神経の走行に注意し操作した。その後、鼓室粘膜を損傷しないように結合組織を丁寧に鼓室内に重層留置した (Fig. 2C)。ツチ骨柄が露出していた例では、その内側に挿入した。

術中・術後に中耳粘膜からの組織液の滲出で膨化することを想定した上で、①穿孔の裏面に確実に接し、②術後の体動でずれず、③結合組織が穿孔から外方に脱出しないように量を調整して、鼓膜裏面に入れた。外耳道や鼓膜面へのパッキング、組織接着剤は不要である。無痛手術を目的として全例全身麻酔下に施行し、日帰りまたは1~2泊の短期滞在手術とした。抗菌薬は、術中および手術当日と術翌日にセフェム系の静脈内朝夕投与、その後、内服薬を7日間程度使用した。術後の耳掃除は禁じた。

術後の観察や聴力検査は、術後約10日、1, 2, 6ヶ月、1年に行い、それ以後は必要時に検査を行った。術後1年以上経過してから、中耳の含気、挿入皮下組織の退縮状況の確認や、鼓膜真珠、中耳滲出液、再生鼓膜と鼓室岬角粘膜の癒着などの有無をみるため側頭骨CTを実施した。来院時に鼓膜再穿孔が生じた場合には、キチン膜パッチや穿孔縁へのトリクル酢酸塗布で穿孔閉鎖を試みた。鼓膜内真珠種はカーブ針などを用いて摘出した。

研究に関しては、当施設のIRB委員会の承認を得て行った (申請番号20120.01)。術前に、患者ならびにその家族に対して、接着法や鼓室形成術など他の治療法の選択が可能であることも含め、本手術法は先行する接着法に準じた方法である旨を説明し、了承を得た。

III. 鼓膜穿孔閉鎖と聴力判定基準

鼓膜穿孔閉鎖、聴力改善の有無について最終診察時判定を行った。聴力改善判定は、日本耳科学会ガイドライン2010年⁷⁾に基づき、0.5, 1, 2 kHzの平均聴力レベル3分法を用いて、1) 術後気導と術前骨導差15 dB以内、2) 聴力改善15 dB以上、3) 聴力レベル30 dB以内、のいずれか一つ以上を満たすものを成功例とした。また、術後骨導を使用して術後気骨導差を検討し分布図を作成した。

結果

性別は男性14例17耳、女性47例51耳、年齢は5~85歳 (平均60歳, 95%CI 55歳~65歳, 中央値65歳)、術側は右側39耳、左側29耳であった。

穿孔の成因は慢性穿孔性中耳炎例が57耳、外傷性鼓膜穿孔6耳、鼓室チューブ留置後穿孔3耳 (うち1耳は乳突洞削開後)、鼓膜形成 (接着法) 後穿孔2耳、であった。

観察期間は1年0ヶ月~4年6ヶ月 (平均2年4ヶ月, 95%CI 2年~2年8ヶ月, 中央値2年3ヶ月) であった。

鼓膜穿孔の大きさは橋本らの分類⁸⁾に基づき、Grade I (鼓膜緊張部の25%以下のサイズ) 15耳、Grade II (鼓膜緊張部の26%~50%以下のサイズ) 31耳、Grade III (鼓膜緊張部の51%~75%以下のサイズ) 16耳、Grade IV (鼓膜緊張部の76%以上のサイズ) 6耳であった。

穿孔の部位は、1象限に局限するもの15耳 (前上象限1耳, 前下12耳, 後下2耳)、2象限に渡るもの21耳 (前上前下6耳, 前下後下11耳, 後下後上4耳)、3象限に渡るもの8耳 (前上前下後下3耳, 前下後下後上5耳)、4象限に渡るもの24耳であった。鼓膜辺縁の鼓膜輪に接する穿孔は15耳であった。

手術時に耳漏が認められたのは7耳であった。耳漏の検出菌は *corynebacterium*, *candida albicans*, 緑膿菌であった。

術前CTによる側頭骨評価は、中耳進展度分類2015改定案⁹⁾に基づく乳突部の蜂巢発育分類に基づいて行った。乳突洞や乳突蜂巢に含気を認める例にはaを付記した。MC0 (蜂巢発育がほとんどみとめられないもの) が7耳 (うちMC0aが1耳)、MC1 (蜂巢構造が乳突洞周囲に局限しているもの) が21耳 (うちMC1aが19耳)、MC2 (乳突蜂巢の発育が良好なもの) 27耳 (うちMC2aが26耳)、MC3 (蜂巢発育が迷路周囲まで及んでいるもの) が12耳 (うちMC3aが12耳)、乳突洞削開後が1耳であった。

最終診察時の穿孔閉鎖率と聴力改善率をTable 1に示す。

穿孔閉鎖成功率は、Grade Iで100% (15耳中15耳)、IIで100% (31耳中31耳)、IIIで94% (16耳中15耳)、IVで67% (6耳中4耳) で合計は96% (68耳中65耳) であった。耳漏のあった7耳はいずれも穿孔閉鎖した。

聴力改善成功率はGrade Iで100% (15耳中15耳)、IIで100% (31耳中31耳)、IIIで88% (16耳中14耳)、IVで67% (6耳中4耳) で合計は94% (68耳中64耳) であった。また、判定基準の1) 2) 及び3) の各項目ごとの成功率は以下の通りであった。

- 1) 気導骨導差 (平均6 dB, 95%CI 4~8 dB 68耳中62耳適合 成功率 91%)
- 2) 聴力改善 (平均13 dB, 95%CI 11~15 dB 68耳中30耳適合 成功率 44%)
- 3) 聴力レベル (平均36 dB, 95%CI 32~40 dB 68耳中26耳適合 成功率 38%)

最終診察時の術後骨導を用いた術後気骨導差の分布図を示す (Fig. 3)。0~10 dBは37耳 (54%)、11~20 dB 23耳 (34%)、21~30 dB 8耳 (12%)、31 dB~0耳 (0%) で88%が20 dB以内であった。

68耳の術前、術後1~2ヶ月、術後2~3ヶ月、術後6~7ヶ月、術後1年~1年6ヶ月、術後2年以後の3分法の聴

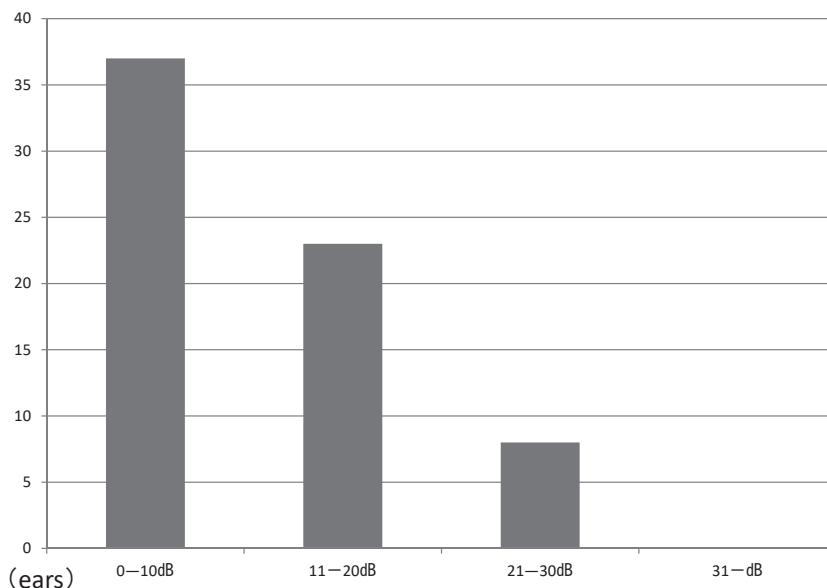


Fig. 3 Post-operative air bone gap of all 68 ears
The number of cases is shown in every 10 dB. No case had more than a 31 dB AB gap.

Table 1. The surgical success rate concerning the perforation grade

Grade	I (N=15)	II (N=31)	III (N=16)	IV (N=6)	Total (N=68)
Closure of perforations(%)	15(100)	31(100)	15(94)	4(67)	65(96)
Hearing improvement(%)	15(100)	31(100)	14(88)	4(67)	64(94)

Numbers of the success cases (%) are shown concerning the grading system of the perforation size (as for grading; see the text).

力経時変化を示した (Fig. 4A). 術前に比し, 術後 1~2ヶ月の聴力低下が 11 耳 (16%, 平均 7 dB) にみられたが, うち 10 耳は術後 2~3ヶ月以後自然改善した. 1 耳は術後の滲出性中耳炎のため, 2ヶ月以上継続する聴力悪化がみられたが, 鼓膜切開をおこない術後 1 年時点では聴力改善成功となった (Fig. 4B). また残りの 57 耳では術後 1-2ヶ月の時点ですでに聴力は改善していた.

今回の対象症例の中で 42 耳に術後中耳 CT を施行した. 全ての耳で中耳の含気が良好だった. 3 耳で再生した鼓膜と岬角が一部接する所見があったが, 含気は良好で聴力改善は成功基準に達していた.

不成功例は穿孔非閉鎖かつ聴力非改善 2 例 2 耳, 穿孔非閉鎖だが聴力改善 1 例 1 耳, 聴力非改善だが穿孔閉鎖 2 例 2 耳で計 5 例 5 耳であった. 再穿孔の発症時期は術後 61, 69, 70, 105 日であった. このうち 1 例は術後処置で閉鎖した.

術後の味覚障害, 顔面神経麻痺, 耳鳴の増悪などの合併症はなかった. 鼓膜再生経過中, 結合組織片が鼓膜裏面から鼓室内へ脱落, 組織片が外耳道側へ逸脱する, などの所見は認めなかった. 5 耳で術後鼓膜内真珠腫が術後 3ヶ月-

3 年 1ヶ月に確認され, 外来処置で摘出した.

典型的術後経過をたどった 34 歳男性両側同時手術例の所見を示す (Fig. 2, 5, 6). Fig. 2, 5 には左耳の所見のみ示した. Fig. 2A は術前, Fig. 2B, C は術中, Fig. 2D, E, F, G, H, I は術後の鼓膜所見の経過である. 先ず, 穿孔縁を新鮮化した後 (Fig. 2B), 結合組織を重層的に留置した (Fig. 2C). 再生鼓膜の上皮化は術後 68 日の時点で完了し (Fig. 2G), 鼓膜裏面の皮下組織は徐々に退縮, 再生鼓膜が徐々に半透明化していった (Fig. 2D, E, F, G, H, I).

術後 13ヶ月時点での中耳 CT では中耳含気は良好であり, 鼓室内に挿入した皮下組織の残存はみられなかった (Fig. 5A, B).

術前聴力 (Fig. 6A) と比較して, 術後 34 日目 (Fig. 6B) にはすでに両耳ともに聴力は改善し, 最終受診時 (術後 13ヶ月, Fig. 6C) でも良好な結果が得られた.

考 察

I. 主な知見

我々の開発した新しい鼓膜形成術である重層留置法は, 従来の接着法の欠点である結合組織の鼓室側への脱落や, 2

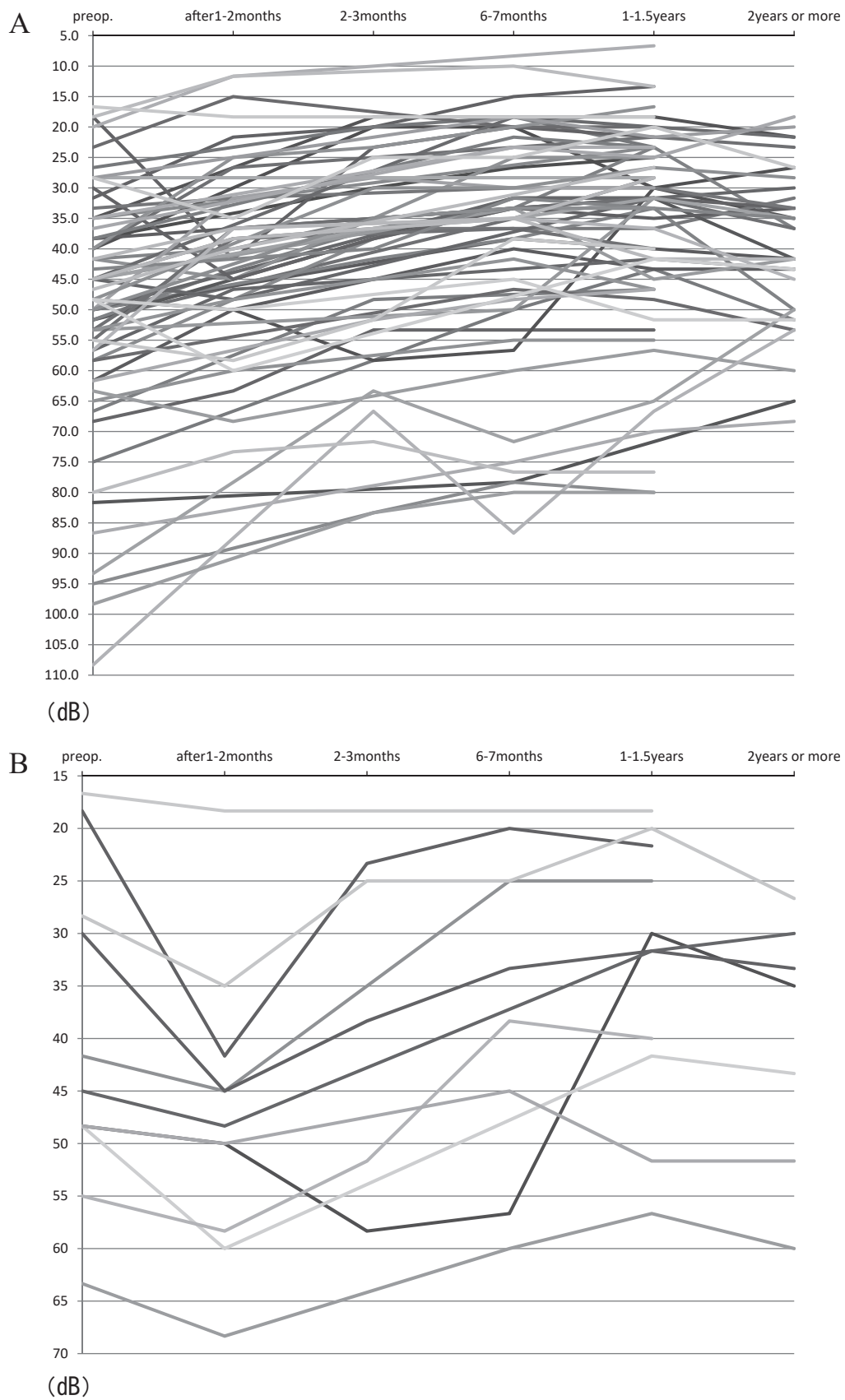


Fig. 4 Time course changes of post-operative hearing level

The hearing was measured by air conduction and the pure tone average of 500, 1000, 2000Hz.

A. Time-course changes of post-operative hearing of all 68 ears

B. Time-course changes of post-operative hearing of 11 ears

In 11 out of 68 ears, the hearing deteriorated at 1 to 2 months post-operation. Deterioration was only for a short period and recovered afterwards.

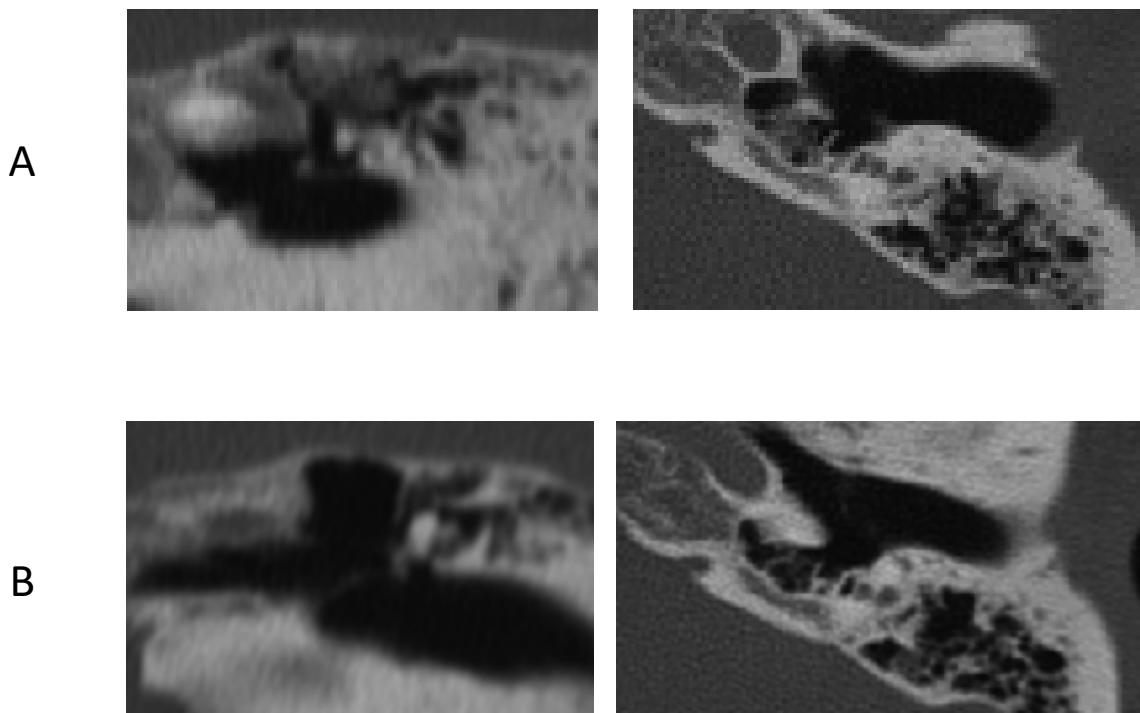


Fig. 5 Pre- and post-operative findings of CT scans of the case presented in Fig.2
 A. Preoperative coronal section (left) and horizontal section (right)
 B. Postoperative coronal section (left) and horizontal section (right)

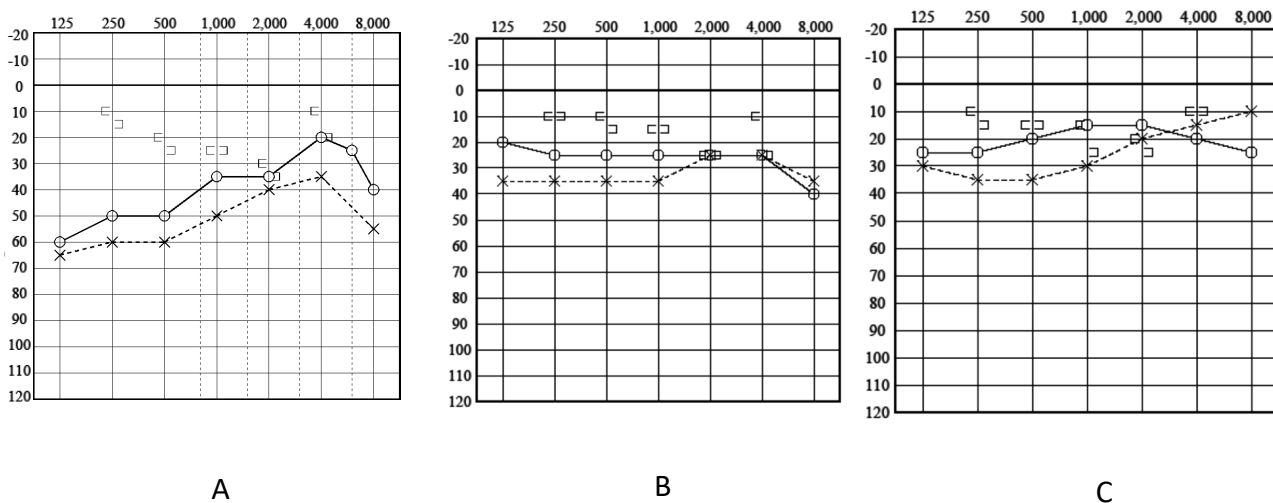


Fig. 6 Pre- and post-operative audiograms of the case presented in Fig.2
 A. Pre-operation
 B. Post-operative day 34
 C. Post-operative 13 months

割に及ぶ高い再穿孔率を改良しうる方法であることがわかった。

II. 先行研究との比較

まず初回手術での穿孔閉鎖成功率について述べる。従来の接着法による鼓膜形成術の各施設からの報告は適応症、手術数、観察期間などが異なるものの、おおむね70-90%程度である^{3,4,8,10-13}。開発者である湯浅らは、局麻を用いた手術で、初回穿孔閉鎖成功率を80%弱と報告^{3,4,10}して

り、本法の一般的な成功率と考える。橋本らは、Grade III以上の大全穿孔が30耳(全体の22%)含まれている症例に全麻下接着法を用いた成績を報告しているが、術後1年経過で77%閉鎖した⁸⁾としている。本報告の重層留置法では、Grade III以上が22耳(全体の32%)含まれるにもかかわらず、1年以上経過観察して、閉鎖率が96%であり、良好な結果を示した。

より侵襲の大きい鼓室形成術I型での竹村らの報告では、

Grade III以上を35耳(全体の28.9%)含むが, 穿孔閉鎖率は96.7%とされ¹⁴⁾, 重層留置法と同等の結果であった。

聴力改善率については, 接着法で73-96%^{8,11,13)}, 鼓室形成術I型は86-94.2%とされている¹⁴⁻¹⁶⁾。一方で重層留置法では94%であり, 聴力改善率も従来法と遜色のない, 良好な結果と考えている。

麻酔法の選択については, 我々は, 本術式開始当初から, 無痛手術を目的として, 全身麻酔日帰り手術の体制を整備してきたので, 積極的に全身麻酔手術を勧めている。施設的环境により, 局所麻酔で本術式を施行しても, 穿孔閉鎖率, 聴力改善率に大きな影響はないと考えている。

III. 本術式のメリットと限界

筆頭著者は本法を2000年頃より施行し, 当初2011年2月までは接着法に準じて, 組織接着剤を使用していた。しかし, 血液製剤の使用を拒否した症例でも問題無く治癒したことから, 2011年3月以降は組織接着剤を使用せず施行している。組織接着剤の使用を回避することで, アナフィラキシーショック, ヒトパルボウイルスB19感染, 伝達性海綿状脳症発症などのリスク^{17,18)}が回避できる。また, 我が国の医療経済学的にもメリットがある。さらに, 開発途上国でも実施可能な手技であり, 組織接着剤が高価なため接着法が普及しない欧米諸国¹⁹⁾でも活用できる手技と考えている。

本法のデメリットであるが, 一旦, 鼓室に結合組織が重層留置されるため, 術後一過性の聴力低下が生じることがあげられる。実際, 今回の検討では11耳(16%)で術後1-2ヶ月の時点で聴力の低下が生じていた(Fig. 4B)。しかし, これは一時的なものでその後聴力は順調に改善した(Fig. 4A, B)。また本術式は耳内法のため, 補聴器装用に支障が生じず, 術後早期から使用が再開できるため, この一過性聴力低下は患者に大きな苦痛を与える問題とはならなかった。

高い鼓膜穿孔閉鎖率, 聴力改善率が得られた本術式であるが, 不成功例もある。穿孔が閉鎖しなかった3例3耳はGrade IIIが1耳, Grade IVが2耳で, やはり穿孔径が大きい例であった。この3耳では, 後方の鼓膜輪に穿孔がかかっており, 再穿孔も同部位に生じていた。経外耳道の顕微鏡下ではこの部位の鼓膜輪は接線方向と同一となり, 視認が難しい。外耳道後壁の突出例など顕微鏡下での操作が困難な場合は, 従来の耳後切開法や内視鏡手術²⁰⁾を選択するなどの対応が必要であり, この点は本法の限界といえる。また聴力改善基準を満たさなかった4例4耳のうち, 2耳では穿孔は閉鎖したものの聴力改善基準に到達しなかった。この2耳はパッチテスト陽性, 鼓膜所見も良好で, 術後CTでも滲出液の貯留や耳小骨連鎖の問題などは無かった。症例の選択に問題は無かったが結果的に基準を満たさなかった点は反省点として, 今後もより良い手術技術の開発の努力を続けたい。

IV. 本研究の意味づけ

最近, 新しい鼓膜再生法として, トラフェルミン(遺伝

子組み換え)製剤を活用したりティンパ®が保険収載された。これを用いた鼓膜穿孔閉鎖は, 組織採取の必要がないという長所がある。しかし, 接着法と同様, 組織接着剤の使用が必要であること, 最大4回までの複数回処置を施した30症例の報告での鼓膜穿孔閉鎖率は80%程度とされており, 高い成功率とまでは言えない²¹⁾。

鼓膜穿孔閉鎖法にはさまざまな方法が存在し, 新しい方法が開発されているが, 重層留置法では初回手術での穿孔閉鎖率・聴力改善率が高いことは医学的にも医療経済学的にも有意義であり, 患者の経済的, 精神的負担も軽減できる。ADLが低下し頻回の通院が困難な高齢者の症例にも対応が可能な術式である。

結 論

鼓膜穿孔に対し, 鼓膜形成術重層留置法という極めて単純な鼓膜形成の術式を開発し, 良好な鼓膜穿孔閉鎖率(96%)と聴力改善率(94%)が得られた。接着法同様, 低侵襲手術であり, さらにそれに加えて, 両側の大穿孔例での同時手術も可能, 組織接着剤は不要といった利点がある。

謝 辞

稿を終えるにあたり, ご指導をいただきました, 埼玉医科大学名誉教授 故飯沼壽孝先生に深謝いたします。

引用文献

- 1) Berthold E. Über Myringoplastik. Wien Med Blätter 1878; 26: 627-39.
- 2) Wullstein H. Theory and practice of tympanoplasty. Laryngoscope 1956; 66: 1076-93.
- 3) 湯浅涼, 西條茂, 富岡幸子, 草刈千賀志, 欠畑誠治, 香取幸夫, 他. 簡易な鼓膜形成術—フィブリン糊を用いた接着法—. 耳喉頭頸 1989; 61: 1117-22.
- 4) 湯浅有. 鼓膜形成術接着法 Simple Underlay Myringoplasty (SUM). 耳鼻臨床 2019; 112: 274-5.
- 5) 中嶋正人. フィブリン糊を使用しない鼓室内結合組織詰め込みによる短期滞在型鼓膜再生術. 医事新報 2016; 4791: 54.
- 6) 小宗静男, 脇園茂樹, 井上裕章, 久和孝, 川口博. パッチテスト陰性の慢性中耳炎に対する鼓室形成術. 耳喉頭頸 1990; 63: 43-6.
- 7) 日本耳科学会用語委員会. 日本耳科学会用語委員会報告 伝音再建後の術後聴力成績判定基準. Otol Jpn 2010; 20: 743-53.
- 8) 橋本茂久, 山本裕, 森田由香, 高橋邦行, 根本美歌, 桑原優子, 他. 当科における接着法による鼓膜形成術の検討. Otol Jpn 2007; 17: 124-7.
- 9) 日本耳科学会用語委員会. 中耳進展度分類 2015 改定案. Otol Jpn 2017; 25: 845-50.
- 10) 湯浅涼. 耳疾患と短期滞在手術 慢性中耳炎. JOHNS 2008; 24: 1145-9.

- 11) 山田弘之, 石田良治, 西井真一郎. 接着法による鼓膜形成術の成績. 耳鼻臨床 2003; 96: 951-4.
- 12) 山田良宣, 松井和夫, 竹村栄毅, 永瀬大, 柳裕一郎, 窪田哲昭. 全身麻酔下での鼓膜形成術(接着法)施行例の検討. 耳鼻臨床 2002; 補 109: 45-9.
- 13) 鈴木良, 佐藤進一, 市丸和之, 土師知行, 伊藤壽一. 鼓膜穿孔例に対する鼓室形成術 I 型・接着法の検討. 耳鼻臨床 2015; 108: 339-45.
- 14) 竹村考史, 羽馬宏一, 門脇嘉宣, 緒方憲久. 当科における鼓膜形成術の治療成績. 耳喉頭頸 2009; 81: 639-42.
- 15) van Stekelenburg BCA, Aarts MCJ. Determinants influencing success rates of myringoplasty in daily practice: a retrospective analysis. Eur Arch Otorhinolaringol 2019; 276: 3081-7.
- 16) 萩森伸一. 鼓膜形成術. 日耳鼻 2018; 121: 656-63.
- 17) CSL ベーリング株式会社. ベリプラスト®P コンビセット組織接着用 添付文書 2019年10月改訂(第15版).
- 18) 帝人ファーマ株式会社. ボルヒール®組織接着用 添付文書 2019年4月改訂(第16版).
- 19) 阪上雅史. QOL からみた耳科手術戦略. 日耳鼻 2018; 121: 342-5.
- 20) 伊藤吏, 欠畑誠治. 入院期間短縮を目指した経外耳道の内視鏡下耳科手術. MB ENT 2019; 235: 41-8.
- 21) 金丸眞一, 金井理絵. 鼓膜再生の中耳手術への応用—低侵襲中耳手術の開発—. Otol Jpn 2017; 27: 131-4.

A novel method for myringoplasty: multi-layered connective tissue underlay technique

Masato Nakashima*, Han Matsuda, Susumu Shindo,
Atsushi Kamijo, Yasuhiro Kase, Tetsuo Ikezono
Department of Otolaryngology, Saitama Medical University Hospital

Background: Various surgical techniques have been developed for the treatment of tympanic membrane perforation. One of the most common procedures is simple underlay myringoplasty with fibrin glue (SUM) developed by Dr. Yuasa. Compared to conventional tympanoplasty, SUM is less invasive. The drawbacks of SUM are medialization and dislocation of the underlying connective tissue. These two complications can lead to re-perforation, of which the incidence has been previously reported to be about 20%. The hearing improvement rate of SUM has been reported to be around 80%.

We have developed a modified SUM, namely “multi-layered connective tissue underlay myringoplasty (MCUM)”. This new technique does not require fibrin glue derived from homologous human blood. Also, our preliminary study showed it has even higher success rates because properly placed the multiple-layered connective tissue does not cause dislocation.

Method: In the present study, we retrospectively examined 61 patients' 68 ears operated by MCUM between January 2015 to December 2015 who had more than a one-year follow-up period.

Results: The tympanic membrane perforation closure rate and hearing improvement rate was 96% and 94%, respectively. These success rates were equivalent to or higher than that of the previously reported conventional methods such as SUM. Moreover, this study also revealed that even large perforations could be successfully closed. The follow-up CT scans and audiometry revealed the volume of underlaid connective tissue has been reduced and eventually absorbed, and did not cause any harmful effect to the tympanic cavity aeration and hearing outcomes.

Conclusion: We have developed MCUM and this new technique brings high perforation closure rate and hearing improvement rate. MCUM can be applied to large sized perforation without using fibrin glue.