

平成 24 年 8 月 6 日

社団法人日本耳科学会
骨固定型補聴器（BAHA システム）の診療指針作成委員会
委員長 喜多村 健
委員

保険医療担当理事 高橋 姿、小川郁
理事 宇佐美真一、東野哲也、小林俊光

骨固定型補聴器¹⁾ （BAHA : Bone Anchored Hearing Aid システム）の診療指針

「CochlearTM Baha[®]システム」の保険適用希望書が、平成 23 年 11 月 15 日付けで厚労省に要望されていたが、平成 24 年 5 月 16 日に受理された。今後、保険適応疾患等について、厚労省との協議がされるが、骨固定型補聴器の適応等について、改めて本学会の指針を作成することとなり、「骨固定型補聴器（BAHA システム）の診療指針作成委員会」が設置された。今回の指針は、治験「骨固定型補聴器 CB0601 の伝音障害患者および片側聾患者に対する有効性と安全性の臨床試験」（参考資料 1）、薬事承認を受けた Baha[®]の手術適応（参考資料 2）、日本耳科学会の厚労省への要望書（参考資料 3）に基づき、CochlearTM Baha[®]システムを念頭に議論し、作成した骨固定型補聴器の診療指針である。

1) : 平成 16 年 7 月 20 日 厚生労働省告示第 298 号による一般的名称の定義による。

骨固定型補聴器（BAHA システム）の適応疾患 （CochlearTM Baha®システムの適応疾患）

両側の聴覚障害例で、少なくとも一側耳の0.5, 1, 2, 4kHzの平均の骨導聴力レベルが45dBHL以内で、以下の1ないし2に該当する症例が適応となる。

1. 両側外耳道閉鎖症で、気導補聴器あるいは従来型の骨導補聴器の装用が困難あるいは補聴効果が不十分な症例
2. 外耳・中耳疾患がある以下の症例
 - 1) 外耳・中耳からの持続性耳漏のため気導補聴器の装用が困難な症例
 - 2) 耳科手術ならびに気導補聴器で十分な補聴効果が得られない症例
適切な耳科手術にても聴力改善が望めない、あるいは得られなかった症例で、気導補聴器が、術後性の外耳道形態異常あるいは装用による不快感・疼痛などのため、装用困難な例あるいは補聴効果不十分な例
 - 3) 片側聾あるいは高度難聴の反対耳の伝音あるいは混合難聴症例
耳科手術による聴力改善が期待できない例、あるいは、手術合併症のリスクを避けたい例で、気導補聴器装用が困難、あるいは十分な補聴効果が得られない例

注釈

- 1) 適応対象年齢は原則18歳以上、ただし、両側性外耳道閉鎖症のみ本人のアセント（本品の必要性及びリスク、並びにメンテナンスの重要性を理解し同意）及び保護者の同意が得られた概ね15歳以上の患者については、その臨床的必要性を考慮して使用を決定する。
- 2) 聴力改善を目的に施行される治療法として、鼓室形成術、気導補聴器、従来型の骨導補聴器などについて説明し、本人が、選択すべき治療法を十分に判断する時間的余裕をおいた上で最終的な決定を行う。
- 3) 気導補聴器が治療の選択肢となり、その使用経験がない場合は、まずその装用を薦め、フィッティングなど可能な限りの援助を行う。
- 4) 本骨固定型補聴器使用には手術が必要であることから、本人に対して手術の危険性、合併症、後遺症の可能性を十分に説明し、了解の上で慎重に適応を決定する。
- 5) 本人に対してメンテナンスの重要性（Baha®の接合子と皮膚の接触面の衛生状態を良好な状態に維持しなければならないこと）を十分に説明し、本人が了解し、実行できることを確認の上で最終的な決定を行う。