

2009300/2A

厚生労働科学研究費補助金

感覚器障害研究事業

難聴者自立支援のための埋め込み型骨導補聴器の開発

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 羽藤 直人

平成22(2010)年 4月

目 次

I. 総括研究報告		
聴者自立支援のための埋め込み型骨導補聴器の開発研究	-----	1
羽藤 直人		
II. 分担研究報告		
1. 埋め込み型骨導補聴器の装置開発に関する研究	-----	9
小池 卓二		
2. ヒト側頭骨を用いた埋め込み型骨導補聴器の 音響および振動解析研究	-----	14
神崎 晶		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	19
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	20

難聴者自立支援のための埋め込み型骨導補聴器の開発

研究代表者 羽藤 直人 愛媛大学医学系研究科 頭頸部感覚器外科 准教授

研究要旨

聴覚障害は社会参加を阻む重大な障害であるが、その補装器具や補聴医療には問題が多い。本邦で補聴が必要な難聴者1250万人の内、補聴器を実際に使用しているのは150万人のみである。理由は、現状の気導型補聴器に外耳道の閉塞感、ハウリング、騒音下や高音域の補聴が不十分等の問題があるためである。そこで我々は現在、革新的な埋め込み型骨導補聴器(人工中耳)を開発している。外耳、鼓膜を介さない聴覚経路である骨導は、難聴者により良い聞こえを享受する機会が多い。特に、通常の気導型補聴器の装用が困難な、先天性外耳道閉鎖、耳漏を伴う中耳炎患者、さらに本邦にて700万人と推定される老人性感音難聴患者にとって、開発する埋め込み型骨導補聴器は画期的ツールとなる予定である。特徴を列挙すると、①皮膚面への露出がない埋め込み振動子、②超磁歪素子で駆動するため高利得、広周波数対応、③振動子が蝸牛に近く骨導伝達部位として効率的等である。超磁歪素子は近年量産化が可能となった磁力により高速に伸縮する合金である。骨導の振動子として、既存の電磁コイルや圧電素子と比較し、骨振動に十分なパワーや広い周波数応答等の利点を有する。これらの特性により、従来型の骨導補聴器と比較し、高度難聴者にも十分な装用価値をもたらすことが可能である。システムは体外と体内ユニットに分かれ、体外ユニットで集音プロセッシング後、コイルで音情報を体内ユニットに送信し、磁場で超磁歪振動子を駆動させる。超磁歪素子はチタンスクリューにて側頭骨へ融合固定する。本年度は、磁界の変化によりその寸法が変化する素子である超磁歪素子を用いて、体内埋め込み型骨導補聴器用の振動子、および外部より音響信号を伝送するためのコイルを設計・試作し、その動作特性の評価を行った。その結果、AM波を伝送信号として用いることで、体内埋め込み振動子へ効率的に音響エネルギーを供給することができることを明らかにした。また、振動子は高周波数域まで良好な振動特性を示し、高音域までカバーする新たな骨導補聴器の実現可能性を示した。超磁歪素子を用いた骨導振動子の補聴特性を確認するため、試作した振動子を遺体に取り付け加振し、外耳道に発生する音圧、および側頭骨に発生する振動を計測した。その結果、振動子は高周波域で高い出力を持ち、良好な直線性を有していることが示された。一方、装着者の個人差、および振動子の取り付け方法により、振動子の周波数特性が変化するため、実際に使用する際には、個々の患者に対してフィッティングを行う必要性が示唆された。

分担研究者

小池 卓二

電気通信大学 電気通信学部
知能機械工学科 教授

神崎 晶

慶應義塾大学 医学部
耳鼻咽喉科 講師

A. 研究目的

通常の気導補聴器の装用が困難な、先天性外耳道閉鎖症や難治性中耳炎患者は、その聴覚障害により QOL を著しく損なっている。これら患者の多くは学業や就労等の社会参加のため、ヘッドバンド式骨導補聴器を使用していた。しかし、この補装具は皮膚を介し伝音するため音質は不良であり、装用は痛みを伴うため継続が困難であった。スウェーデンで開発された Bone Anchored Hearing Aid (BAHA[®]) は、チタン骨導端子を耳後部に埋め込み、ヘッドバンドなしで骨導補聴を可能にする器具であるが、端子が皮膚に露出し感染が生じたり(図3)、出力が不十分で最低 45dB の骨導聴力が必要である点等課題が多い。本研究は、既存の骨導補聴器を凌駕し、快適な装用と良好な補聴特性を有する、日本オリジナルの皮下埋め込み型骨導補聴器を開発し、日常生活が困難な伝音難聴患者の自立支援に寄与することを第一の目的とする。第二に、イヤホン型気導補聴器では、外耳道内でハウリングが生じ高音域まで正確な音圧増幅特性を実現するのは難しい。開発するデバイスはその高出力・広周波数対応特性から、老人性感音難聴へ応用できるため、難聴に悩む高齢者の社会復帰を支援することも可能である。

1) 埋め込み型補聴器(人工中耳)について

ヒトの鼓膜および耳小骨は、低インピーダンスの外耳から高インピーダンスの内耳へ、広い帯域の音を効率よく伝音することが出来る。しかし、その受動的伝音効率には限界があり、能動的増幅により聴覚と QOL の向上が得られる難聴者は多い。入力された音を増幅し音として出力するのが気導補聴器であり、振動として出力するのが埋め込み型補聴器 (implantable hearing aid) あるいは人工中耳 (middle ear implant) である。埋め込まれた振動子が耳小骨を駆動し内耳に伝音するのが耳小骨駆動型であり、耳小骨以外の骨(主に側頭骨)を駆動するのが骨導型である。2005年3月にリオン社が、人工中耳の製造・販売を中止して以降、本邦で認可されている人工中耳はない。現在、骨導型の代表であるコクレア社の BAHA (bone anchored hearing aid) が臨床治験を終了し、認可申請中である。また、耳小骨駆動型の代表であるメドエル社の Vibrant Soundbridge が臨床試験を開始しようとしている。イヤホン型の気導補聴器と比較し、埋め込み型補聴器の利点は、1) 音質が自然、2) 騒音環境下での明瞭度が良好、3) ハウリングが少ない、4) 耳栓が不要で外耳道の閉塞感がない等が挙げられる。一方、欠点としては、1) 手術が必要、2) 高価、3) 長期耐久性が不確実、4) 高度感音難聴に適応がない等がある。埋め込むための手術は不可避であるが、その他の欠点は克服可能である。我々は現在、メイド・イン・ジャパンの新しい埋め込み型補聴器を開発している。開発中のデバイスは、安価、安全、安定、高出力の全条件を満たす超磁歪素子の振動子を採用することで、従来の埋め込み型補聴器の利点は維

持し、欠点を克服することが可能と考えている。

2) 骨導補聴の現状と問題点

近年、骨導補聴の基礎研究が進み、骨導の伝音経路、中耳の修飾、内耳での聴覚メカニズムが徐々に解明されつつある。これらの研究では、外耳道の音圧や正円窓および基底板の振動解析を用い、骨導は気導と遜色ない良好な聴覚が得られる伝音システムであることが証明されてきている。埋め込み式でない経皮伝音の骨導補聴器は、本邦でも多くの伝音難聴者、特に先天性外耳道閉鎖症や難治性中耳炎等の患者で頻繁に使用されている。近年では眼鏡式やヘッドバンド式だけでなく、ヘルメット式や電話受話器等、様々な骨導補聴器が開発、販売されているが、これらは全て皮膚上に振動子を当てるため、皮膚や皮下組織に振動エネルギーが吸収されて伝音効率が悪く、特に高音域では加振力不足が顕著である。また、強く押し当てる必要があるため、装用時には皮膚の痛みや違和感を伴う。スウェーデンで開発された BAHA は、耳後部に埋め込んだチタン振動子が osseointegration により高度に骨に融合することを骨導補聴に応用したデバイスである。BAHA は、音の振動エネルギーが皮膚、皮下組織の伝音減衰なく、チタン振動子を介して直接骨に伝わるシステムを確立した。従来の経皮伝音する骨導補聴器と比べ音質が改善され、特に高周波域の情報が増加した。1996 年の FDA 認可後、欧米を中心として急速に広まり、一側聾への適応拡大の影響もあり、現在では 7 万耳を超える埋め込み実績を有している。BAHA の問題点としては、1) 皮

膚面への金属露出による審美上の問題、2) 露出したチタン振動子周囲の皮膚炎や痂皮形成、3) サウンドプロセッサの接続に慣れが必要、4) サウンドプロセッサが帽子等に触れると出力が低下、5) 通常機種では 45dB(ハイパワー機種で 60dB)より高度の感音難聴には適応がない等が挙げられる。また、振動子が皮膚面へ露出する BAHA の問題点を改良した、Audiant Bone Conductor という埋め込み型骨導補聴器が米国スタンフォード大学にて開発され、ゼオメッド社より販売されていた(図1)。これはチタンコーティングした磁石を耳後部の側頭骨に埋め込み、皮膚の外から電磁コイルで駆動する仕組みである。審美的には優れていたが、出力が弱く、骨導聴力が 15dB より良好な先天性外耳道閉鎖症に適応が限定されていたため普及せず、現在は製造を中止している。



図1 製造中止となった Xomed 社の Audiant Bone Conductor

B. 研究方法

1) 振動子設計・評価

超磁歪素子(GMM)はその大きさや形状にて振動特性が異なるため、シミュレーションを行いながらチタンカプセルを含めた最適振動特性を持つ振動子の設計を行った。ハイドロキシアパタイトにて作製する側頭骨モデルにて作製した振動子の特性を検証し改良した。

2) 振動子作製

超磁歪素子および応用製品の製造販売を行なっている GMM テック社(元 TDK(株)超磁歪素子開発研究チーム)等の協力の下、最適形状の超磁歪素子を試作した。

3) シミュレーション解析

骨導による基底板振動挙動を解析可能な、有限要素 中耳-蝸牛モデルを用いてコンピュータシミュレーションを行った。電磁コイルと振動子を配置したモデルで、効率的な加振配置や加振力特性のシミュレーションを行った。

4) 試作機の音響および振動解析

GMMを用いた小型振動子を3遺体の側頭骨の表面に取り付け加振し、その時の同側の外耳道内音圧を計測した。PC、DAQ デバイス(NATIONAL INSTRUMENTS, USB-6251)により、duty 比 20 %、周波数 40kHz のパルス搬送波を音信号(sin 波)で 95 %変調した AM 変調波を作成し、アンプ(NF, HSA4011)、電流計(YOKOGAWA, WT210)を通して、送信コイルに入力した。この入力信号は相互誘導により受信コイルに伝送され、駆動コイル内に磁場変化を生じさせ、GMM 小型振動子を振動させる。振動

子により側頭骨が加振され、外耳道内に音圧が生じる。この音圧を、マイクロフォン(Etymotic Research, ER-7C)により計測し、オシロスコープ(LeCroy, WaveJet 322)にて波形を観察した。また、音圧波形を FFT 解析することで周波数成分に分解し、変調信号の周波数成分の音圧を求めた。なお、PC による信号生成には Lab VIEW を使用した。

遺体は、ホルマリン処理済みの男性1遺体と女性2遺体(A, B)を用いた。振動子は、遺体の耳介裏を切開し、乳様突起を露出させ、その表面にステンレスタッピンネジを用いて固定した。音信号に相当する変調波周波数は 250 Hz~8 kHz とし、電流値は 6.25~100 mA rms の範囲で変化させた。

小型振動子を、女性遺体 B に取り付け、振動子表面 2 点とその周辺の側頭骨表面 4 点の振動を、レーザドップラ振動計(小野測器, LV-1720A)により計測した。外耳道や耳介は、振動子との位置関係を示したものであり、実際に計測は、耳介をめくりあげ側頭骨表面を露出させておこなった。レーザドップラ振動計の出力は、汎用 FFT 解析ソフトウェア(小野測器, DS-0221)により解析した。なお、本実験は、慶應義塾大学医学部内倫理委員会の認可、および、ご遺族からの承諾のもとに行った。

C. 研究結果

本研究は、超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器を、平成 23 年度末までの 3 年間で開発することを目的としている。平成 21 年度に予定していた、振動子の設計、試作機の開発と音響解析は順調に進行し、①振動子設計とシミュレーション、②振動子の作製と発生力の確認、③体内、体外ユニット間の経皮伝送

方法の検証は終了し、④ご遺体(平成 22 年度研究予定の前倒し)と側頭骨モデルを用いた試作機での音響および振動解析の評価を遂行中である。以下にこれまでに行なった、研究結果を列挙する。

1) 振動子設計とシミュレーション

超磁歪素子の振動子のデザインは、コンピューターシミュレーションの結果、 2×15 mm の円柱状形状が最適であると判断した。この超磁歪素子にシミュレーションで磁場を与えると十分な出力が得られ、 $500 \times 500 \times 5$ mm の骨板では、500Hz と 8000Hz で同等の加振力が得られることが明らかとなった。

2) 振動子の作製と発生力の確認

GMM テック社の協力下にシミュレーションで最適形状と考えられた超磁歪素子を成形し、コイルで磁場を発生させ、トランスデューサーで発生力を確認した。結果、0.5、1.0、2.0、4.0kHz で発生力が確認され、これまでの人工中耳の限界を超える、高出力の振動子が完成した。

3) 体内体外ユニット間の経皮伝送方法の検証

本デバイスは体内部に複雑な回路や電池を必要としない。外部ユニットにマイクとプロセッサ、電池、送信コイルを置き、経皮伝送で内部ユニットのコイルに十分な磁場を発生させる必要がある。これは信号伝送に AM 波を用いること、超磁歪素子の自己復調力を利用することで問題点をクリアした。

4) 試作機の音響および振動解析

チタンカプセル内に超磁歪素子振動子と受信コイルを入れる大型と、受信コイルを別にする小型の 2 種類の試作機(図2)を作製し発生力の評価を行った。硬質樹脂製の側頭骨モデルとヒト献体で検証した。大型と小型で発生音圧に差はなく、モデルと献体間でも同様の結果であった。なお、振動子は高周波域で高い出力を持ち、発生音圧は入力電流に対し良好な線形性があり、外耳道に超磁歪素子の長径が垂直に近くなるよう設置した方が高出力であった。一方、装着者の個人差、および振動子の取り付け方法により、振動子の周波数特性が変化するため、実際に使用する際には、個々の患者に対してフィッティングを行う必要性が示唆された。

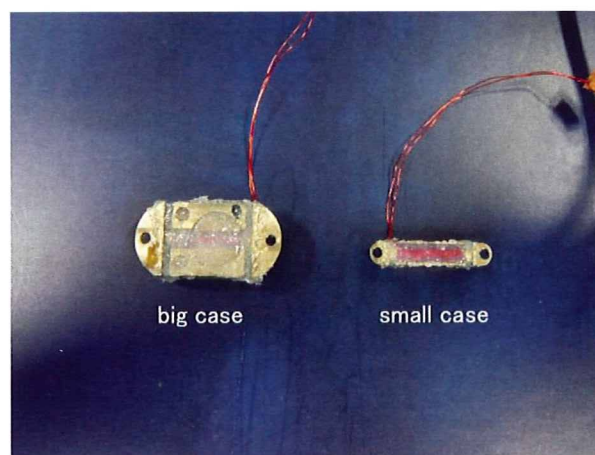


図2 大型(左)と小型の(右)の試作機

D. 考察

1) 超磁歪(じわい)素子とは

磁歪とは、外部から磁場をかけることによって、金属が伸びたり縮んだりする物理現象のことである。超磁歪素子は近年量産化が可能となった鉄を主体とした合金で、磁

力により超高速に伸縮、大変形することが可能である。骨導の振動子として、その伸縮スピードやパワーは、既存の電磁コイルや圧電素子を圧倒する優れた駆動能力を持っている。列挙すると、1)その大变形率から骨振動に十分なパワー、2)超音波まで出力可能な広い周波数応答、3)高速応答性により振動の制御が容易等の利点を持つ。これらの特性により、従来十分な利得が得られなかった骨導補聴器を革新し、高度難聴者にも良好な装用価値をもたらすことが可能である。超磁歪素子を用いた音響機器は既に多数市販されている。フォスター電機の「GY-1」は、机や床など触れる物を超磁歪素子で振動させることで、スピーカー化することができる製品で、1万円台の価格で販売されている。TDK社の「Xa-Master」は、アクリル板に超磁歪素子を接続し、高音質の音楽鑑賞が可能な2万円台のフラットパネルスピーカーである。TEAC社の「Filltune」は、ヘッドバンドにて外耳道前方の皮膚に超磁歪素子の振動子を押し当てることで、従来の製品より高周波音が聴取可能となった骨導ヘッドホンで、3万円台で購入可能である。これらの製品は全て高性能であるが安価である。理由は成形技術の改良により、超磁歪素子が任意の形状へ安価に大量生産できるようになったためである。この超磁歪素子を振動子として使用することで、高性能かつ安価な埋め込み型骨導補聴器の開発が可能となった。

2) 埋め込み型骨導補聴器の開発コンセプト

開発する埋め込み型骨導補聴器のシステ

ムは、体外と体内ユニットに分かれる半埋め込み型である(図3)。体外ユニットで集音プロセス後、コイルで音情報を体内ユニットに送信し、磁場で超磁歪振動子を駆動させる。超磁歪素子はチタンカプセルに封入し骨への融合を確実にする。BAHAとの主たる違いは、1)皮膚面への露出がない埋め込み型振動子、2)超磁歪素子で駆動するため高利得、広周波数対応が可能であることである。

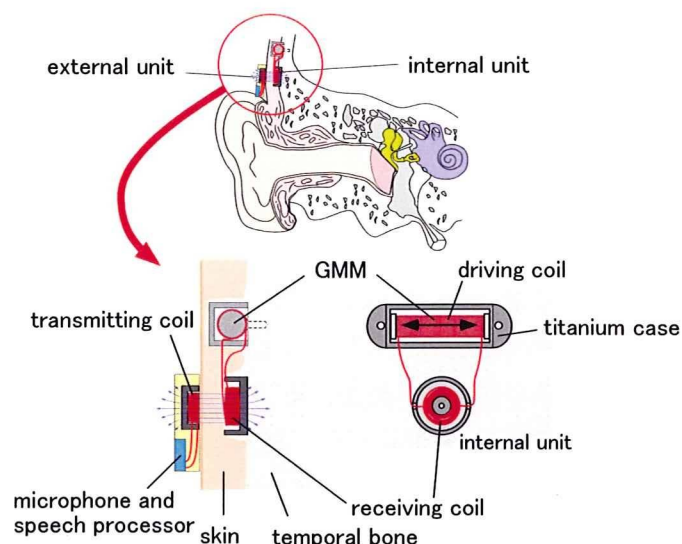


図3 開発中の埋め込み型骨導補聴器のデザイン

現在、体内ユニットは試作機が完成し、振動および音響の解析により特性の検証を行なっている。また、体外ユニットのマイク、コイル、サウンドプロセッサ一部は設計段階であるが、これらには既存の人工中、内耳や補聴器のテクノロジーを流用可能である。体外ユニットにはノンリニア増幅や周波数圧縮機能を完備させ、高音障害型高度感音難聴、特に現状の気導補聴器では十分な聴覚補聴が困難な、本邦で

700 万人と推定される老人性感音難聴患者にも適応拡大できるデバイスとして開発を行なっている。なお、本デバイスの側頭骨へのインプラントは、耳後部皮膚を切開後にチタンネジで体内ユニットを側頭骨皮質骨に固定し皮膚縫合するだけであり、局所麻酔下に 30 分程度の低侵襲な外来手術で行える予定である。これらの開発コンセプトに関しては、既に国内および国際特許の申請を行っている。

E. 結論

我が国で補聴器を必要とする難聴者の数は、推定で 1250 万人とも言われ、今後高齢化社会を迎え益々増加していくと予想される。気導補聴器の進歩も目覚しいが、その補聴効果に満足せずハウリングや外耳道の不快感を訴える難聴者も多い。埋め込み型補聴器は、過渡応答特性に優れ周波数歪みのない音信号を内耳に伝える特性を持つため、人工中耳が最良の補聴手段である難聴者は少なからず存在する。特に、通常気導型補聴器の装用が困難な、先天性外耳道閉鎖や耳漏を伴う中耳炎患者にとって、開発する埋め込み型骨導補聴器は社会参加を可能とする画期的ツールである。21 年度の本研究では、GMMを用いたより良いデバイスが開発可能であり、高度感音難聴にも対応可能な、高音域までカバーする新たな骨導補聴器の実現可能性を示した。本埋め込み型補聴治療が一般化され、多くの難聴者の QOL 改善手段となることが期待される。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1) 論文発表

Hato N, Hyodo J, Takeda S, Takagi D, Okada M, Hakuba N, Gyo K.. Local hypothermia in the treatment of idiopathic sudden sensorineural hearing loss. *Auris Nasus Larynx*. 2010 Feb 16.

Komobuchi H, Hato N, Teraoka M, Wakisaka H, Takahashi H, Gyo K, Tabata Y, Yamamoto M.. Basic fibroblast growth factor combined with biodegradable hydrogel promotes healing of facial nerve after compression injury: an experimental study. *Acta Otolaryngol*. 2009 Aug 13:1-6.

Hyodo J, Hakuba N, Hato N, Takeda S, Okada M, Omotehara Y, Gyo K.. Glutamate agonist causes irreversible degeneration of inner hair cells. *Neuroreport*. 2009 Sep 23;20(14):1255-9.

Takeda S, Hata R, Cao F, Yoshida T, Hakuba N, Hato N, Gyo K.. Ischemic tolerance in the cochlea. *Neurosci Lett*. 2009 Oct 25; 462(3):263-6.

羽藤直人. 人工神経を用いた顔面神経再生. *整形外科(0030-5901)*60 巻 6 号 P538

羽藤直人. 患者までとどいている再生誘導治療 バイオマテリアル、生体シグナル因子、細胞を利用した患者のための再生医療の実際. 生体シグナル因子の利用 細胞増殖因子 顔面神経への bFGF 徐放投与. 遺伝子医学 MOOK(1349-2527)13 号 P135-138

2) 学会発表

羽藤直人, 小池卓二, 神崎晶, 暁清文. 感覚系・運動系人工臓器の最近の進歩 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発. 人工臓器学会(2009. 11)

羽藤直人, 小池卓二, 神崎晶. 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器(埋め込み BAHA)の開発. 第4回人工内耳・中耳研究会(2009. 10)

Hato N, Takagi D, Gyo K. Hearing improvement with laser contraction myringoplasty for tympanic membrane atelectasis. 5th Symposium on Middle Ear Mechanics (2009. 6)

H. 知的財産権の出願・登録状況

2009年, 小池卓二, 羽藤直人, 山本顕生: PTC 出願 PCT/JP2009/066709, 埋め込み型骨導補聴器

埋め込み型骨導補聴器の装置開発に関する研究

研究分担者 小池 卓二 電気通信大学電気通信学部 知能機械工学科 教授

研究要旨

本年度は、磁界の変化によりその寸法が変化する素子である超磁歪素子を用いて、体内埋め込み型骨導補聴器用の振動子、および外部より音響信号を伝送するためのコイルを設計・試作し、その動作特性の評価を行った。その結果、AM 波を伝送信号として用いることで、体内埋め込み振動子へ効率的に音響エネルギーを供給することができることを明らかにした。また、振動子は高周波数域まで良好な振動特性を示し、高音域までカバーする新たな骨導補聴器の実現可能性を示した。

A. 研究目的

通常の気導補聴器の装用が困難な、先天性外耳道閉鎖症や難治性中耳炎患者は、その聴覚障害により QOL を著しく損なっている。これら患者の学業や就労等の社会参加のため、ヘッドバンド式骨導補聴器が用いられる。しかし、これらの骨導補聴器は皮膚を介し伝音するため、音質は不良であり、また、痛みを伴うため継続な装用が困難であった。スウェーデンで開発された Bone Anchored Hearing Aid(BAHA[®])は、チタン骨導端子を耳後部に埋め込み、ヘッドバンドなしで骨導補聴を可能にする器具であり、音質や装用感の問題を解決した。しかし、振動端子が皮膚に露出し感染が生じる危険性があり、出力も不十分である等、課題点も多い。本研究は、既存の骨導補聴器を凌駕し、快適な装用と良好な補聴特性を有する、日本オリジナルの皮下埋め込み型骨導補聴器を開発し、日常生活が困難な伝音難聴患者の自立支援に寄与することを目的とする。

本年度は、骨導補聴器の体内埋め込みユニッ

トを設計・試作し、その動作特性の評価を行った。

1) 補聴器の構成

現在開発を進めている本補聴器の構成を Figure 1 に示す。本補聴器は、送信コイル、マイク、およびサウンドプロセッサからなる信号送信器(体外ユニット)と、受信コイル、小型振動子からなる骨加振器(体内ユニット)とで構成している。体外ユニットと体内ユニットを分離することで、体内ユニットは皮下に完全に埋め込むことができ、感染症発生のリスクを軽減することができる。小型振動子には、超磁歪素子(Giant Magnetostrictive Material, GMM)を用いている。GMM とは、外部磁界に応じて寸法を変化させる性質を持ち、圧電材料に比べ、変形率、応答速度ともに優れた素子である。GMM にコイルを巻き(駆動コイルと呼ぶ)、そのコイルに音に応じた電流を流すことで、音に合わせて変形させることができる。GMM は、磁界-変形特性が非線形であるため、バイアス磁界を与え比較的線形な帯域を利用する。GMM には、

駆動コイルとして銅線を 200 回直接巻き、素子両端にはバイアス磁界を与えるネオジウム磁石を異極を対向させて設置し、受信コイルと駆動コイルは直列に接続してある。GMM、駆動コイルおよびネオジウム磁石からなる振動子をチタン製のケースに挿入し、これを小型振動子とする。この GMM を用いた小型振動子を側頭骨の皮膚下に完全に埋め込む事で骨導補聴を行う。体外ユニットと体内ユニットは送受信コイル間での相互誘導により経皮的に信号伝送を行う。コイル間の信号伝送は、高周波の方が有利であるため、搬送波に duty 比 20 %、40 kHz のパルス波を用い、音信号(今回は sin 波とした)で変調度 95 % の AM 変調をかけた信号を用いる。相互誘導用のコイルは、送信コイルが 100 巻、受信コイルが 66 巻としている。両コイルには、磁束密度を高めるため、フェライト製の磁気ヨークを設置している。本補聴器は、既存の骨導補聴器よりも侵襲や埋め込み後の感染症へのリスクが小さく、患者の負担が軽減されるという利点がある。

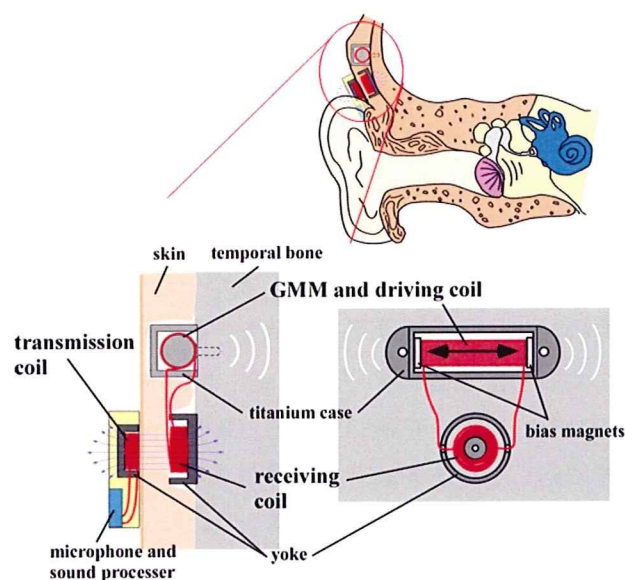


Figure 1 Implantable bone-conduction hearing aid

B. 評価方法

1) 発生力の評価

本実験では、GMM 振動子の振動特性を調べた。

実験の構成図を Figure 2 に示す。実験装置は、ファンクションジェネレータ (IWATSU、DS-4262)、アンプ (NF、HSA4011)、電流計 (YOKOGAWA、WT210)、送信コイル、受信コイル、GMM 振動子、圧電センサ (富士セラミックス、Z0.5T3D-L(C-6))、チャージアンプ (SHOWA、4035)、オシロスコープ (IWATSU、DS-4262) により構成した。送信コイルに電流信号を入力し、受信コイルとの間で相互誘導を生じさせ、受信コイルに生じた起電力によって、受信コイルと直列につないだ GMM に巻いてあるコイル (駆動コイル) に電流を流し、超磁歪素子に伸縮変形を起こさせる。この変形により、超磁歪素子の両端に配置した圧電素子に電位が生じる。この発生電位を計測することで、GMM が発生する力を評価した。

伝送する信号は、125 Hz~8 kHz の sin 波を変調信号とした AM 変調波を用いた。送信コイルへの入力電流は 100 mA rms とした。また、比較のため、100 mA rms の sin 波 (125~8 kHz) を直接送信コイルに入力した場合の計測も行った。

2) 樹脂製側頭骨モデル埋め込み時に発生する音圧の評価

本実験では、GMM 振動子をチタン製のケースに挿入したものを試作振動子 (Figure 3) として、ヒト側頭骨モデルの表面に取り付けて加振し、その時の外耳道内の音圧を計測した。実験構成を Figure 4 に示す。実験装置は、PC (Lab VIEW プログラム)、DAQ デバイス (NATIONAL INSTRUMENTS、NI USB-6251)、アンプ (NF、HSA4011)、電流計 (YOKOGAWA、WT210)、送信コイル、受信コイル、試作振動子、マイクロフォン (Etymotic Research、ER-7C)、オシロスコープ (IWATSU、DS-4262) により構成した。

実験に用いたヒト側頭骨モデル (大野工業、OmeR、9R02501) は、実際のヒト側頭骨のスキャンデータを基に、骨内部微細構造に至るまで、樹脂により再現したものである。使用されている樹

脂のヤング率は、ヒトの皮質骨と海綿骨の中間値である。この側頭骨モデルに、紙粘土とシリコン系樹脂を用いて、3 cm 程度の外耳道を作成した。また、外耳と中耳の境界部分に、3 mm にスライスした耳栓を設置し、鼓膜に見立てた。Figure 5 にヒト側頭骨モデルに試作振動子を取り付けた様子を示す。

加振は、250 Hz~8 kHz の振幅変調波を整流したものを送信コイルに入力し、コイルの相互誘導により GMM を変形させることで行った。送信コイルに流す電流値は、100 mA rms とした。音圧計測は、外耳道にイヤプラグ付きのマイクロフォンを挿入し、出力波形をオシロスコープで観測した。音圧波形を FFT 解析することで、変調周波数成分を抽出し、音圧を求めた。

C.D. 結果および考察

1) 発生力の評価

Figure 6 に、 piezo 素子によって計測された発生力の時間波形を、また、Figure 7 に、送信コイルに入力する AM 変調波の変調信号の周波数を変化させた。

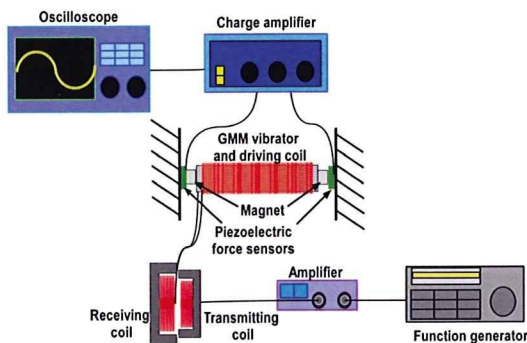


Figure 2 Experimental setup for measuring the force generated by the GMM vibrator

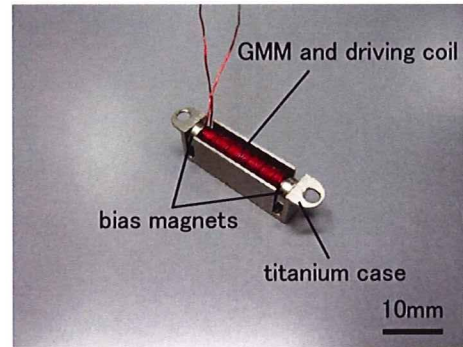


Figure 3 Prototype transducer

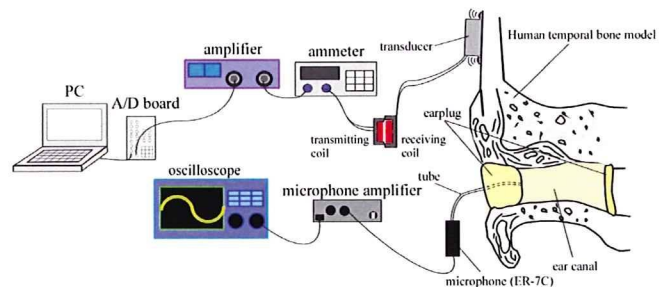


Figure 4 Experimental setup for measuring the ear canal sound pressure in the human temporal bone model

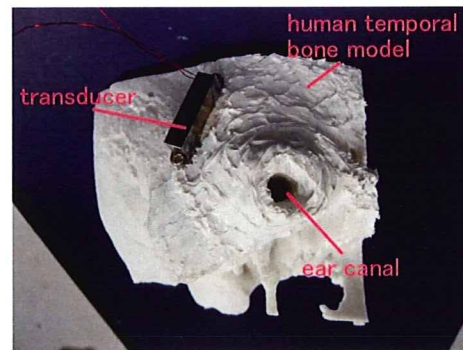


Figure 5 Human temporal bone model and prototype transducer

場合の振動子の発生力を示す。sin 波を直接送信コイルに入力した際は、周波数低下に従い出力も減少するが、AM 変調波を入力した際は、変調信号の周波数によらず、ほぼ一定の力を発生させる事が出来ている。

Figure 7 に、変調信号周波数を変化させた場合の、発生力の周波数スペクトルを示す。周波数スペクトルには変調信号と搬送波成分にピークが見

られる。AM 変調波は搬送波の振幅を増減しているだけなので、一般にはスペクトル分析を行っても、変調信号成分は現れない。しかし GMM を用いた振動子で加振した場合には変調信号成分が見出されている。よって、振動子自体に復調効果が備わっていると考えられる。そのため、GMM を振動子として用いることで、体内ユニットに復調回路を内蔵する必要が無い、シンプルな構成を実現できる可能性がある。

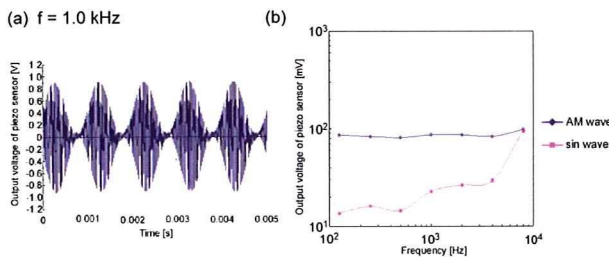


Figure 6 Wave form and frequency response of the output of the piezoelectric force sensor
(a) Wave form ($f=1.0$ kHz) (b) frequency response

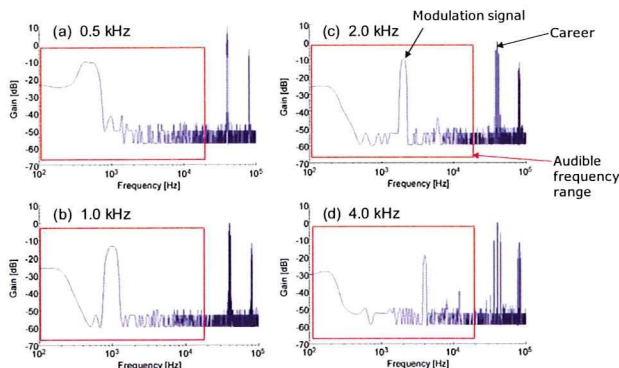


Figure 7 Frequency spectrums of the force waves
(a) 0.5 kHz、(b) 1.0 kHz、(c) 2.0 kHz、(d) 4.0 kHz

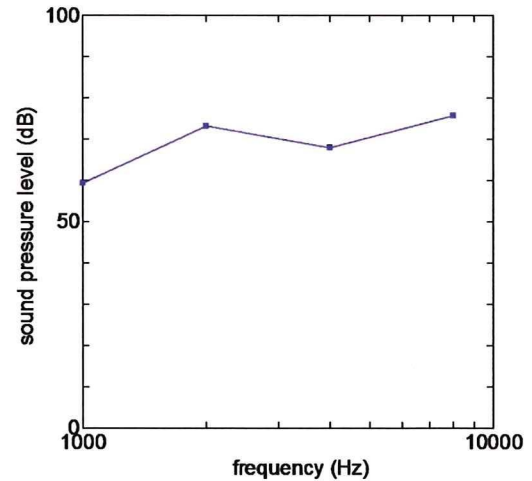


Figure 8 Sound pressure generated by the prototype vibrator

2) 振動子の発生音圧

Figure 8 に、人工側頭骨モデルの外耳道内に発生した音圧の周波数変化を示す。高周波数域では、中・高度難聴を補聴するのに必要な 70 dB 程度以上の音圧が得られていた。一方、低周波数域では音圧が低下した。これは、骨内を伝播する骨導音波の低周波が低い場合、外耳道内には音波が放射されにくくなることによるものと考えられた。実際、チタンケースを歯で噛んだ場合には低周波数域でも明瞭な音波が聴取可能であった。

E. 結論

GMM を振動子に用いた骨導補聴器を試作し、発生力、発生音圧を測定することで以下の所見を得た。

1. AM 変調波を入力信号に用いることで、可聴域においてフラットな周波数特性を持つ、埋め込み型骨導補聴器を作成可能である。
2. 本補聴器は、高度難聴にも対応できる、70 dB 程度以上の音圧に相当する加振力を出力することができる。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表(学会発表)

Takuji Koike, Kensei Yamamoto, Michihito Aoki, Kyoji Homma, Naohito Hato, Sho Kanzaki: Development of an Implanted Bone-conduction Hearing Aid using Giant Magnetostrictive Material, Proceedings of the 5th Symposium on Middle Ear Mechanics (2009. 6)

小池 卓二, 高橋 裕太郎, 原島 立成, 青木 路人, 本間 恭二, 羽藤直人, 神崎 晶, 超磁歪素子を利用した埋め込み型骨導補聴器の加振力評価, 日本機械学会 2009 年度年次大会 (2009. 9)

小池卓二, 羽藤直人, 神崎晶: 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発, 第 19 回日本耳科学会学術講演会(2009.10)

原島立成, 小池卓二, 本間恭二, 青木路人, 羽藤直人, 神崎 晶, 超磁歪素子を利用した埋め込み型骨導補聴器の開発: 人体を用いた加振力評価, 第 22 回バイオエンジニアリング講演会 (2010, 1)

H. 知的財産権の出願・登録状況

2009 年, 小池卓二, 羽藤直人, 山本顕生: PTC 出願 PCT/JP2009/066709, 埋め込み型骨導補聴器

ヒト側頭骨を用いた埋め込み型骨導補聴器の音響および振動解析研究

研究分担者 神崎 晶 慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科 講師

研究要旨

超磁歪素子を用いた骨導振動子の補聴特性を確認するため、試作した振動子を遺体に取り付け加振し、外耳道に発生する音圧、および側頭骨に発生する振動を計測した。その結果、振動子は高周波域で高い出力を持ち、良好な直線性を有していることが示された。一方、装着者の個人差、および振動子の取り付け方法により、振動子の周波数特性が変化するため、実際に使用する際には、個々の患者に対してフィッティングを行う必要性が示唆された。

A. 研究目的

共同研究者の小池らは、超磁歪素子(GMM)を用いた骨導振動子を試作し、デバイス単体、および側頭骨模型を用いた加振力評価を行ったが、より実際的な評価を行うため、遺体に振動子を取り付け、その加振性能の評価を行った。

B. 実験方法

1) 外耳道内音圧計測実験

本実験では、GMM を用いた小型振動子 (Figure 1) を 3 遺体の側頭骨の表面に取り付け加振し、その時の同側の外耳道内音圧を計測した。実験装置の構成を Figure 2 に示す。PC、DAQ デバイス (NATIONAL INSTRUMENTS, USB-6251) により、duty 比 20 %、周波数 40kHz のパルス搬送波を音信号 (sin 波) で 95 % 変調度した AM 変調波を作成し、アンプ (NF, HSA4011)、電流計 (YOKOGAWA, WT210) を通して、送信コイルに入力した。この入力信号は相互誘導により受信コイルに伝送され、駆動

コイル内に磁場変化を生じさせ、GMM 小型振動子を振動させる。振動子により側頭骨が加振され、外耳道内に音圧が生じる。この音圧を、マイクロフォン (Etymotic Research, ER-7C) により計測し、オシロスコープ (LeCroy, WaveJet 322) にて波形を観察した。また、音圧波形を FFT 解析することで周波数成分に分解し、変調信号の周波数成分の音圧を求めた。なお、PC による信号生成には Lab VIEW を使用した。

遺体は、ホルマリン処理済みの男性 1 遺体と女性 2 遺体 (A, B) を用いた。振動子は、遺体の耳介裏を切開し、乳様突起を露出させ、その表面にステンレスタッピングネジを用いて固定した。音信号に相当する変調波周波数は 250 Hz~8 kHz とし、電流値は 6.25~100 mA rms の範囲で変化させた。

2) 振動計測実験

小型振動子を、女性遺体 B に取り付け、振動子表面 2 点とその周辺の側頭骨表面 4 点の振動を、レーザドップラ振動計 (小野測器、

LV-1720A)により計測した。振動を計測した点を Figure 3 に示す。外耳道や耳介は、振動子との位置関係を示したものであり、実際に計測は、耳介をめくりあげ側頭骨表面を露出させておこなった。小型振動子の固定方法は実験 2.1 と同様とした。実験構成を Figure 4 に示す。

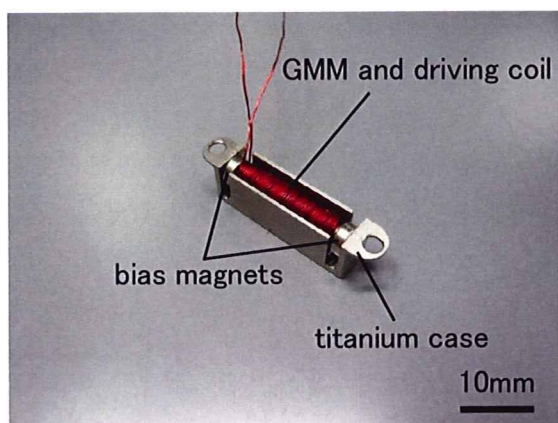


Figure 2 Transducer

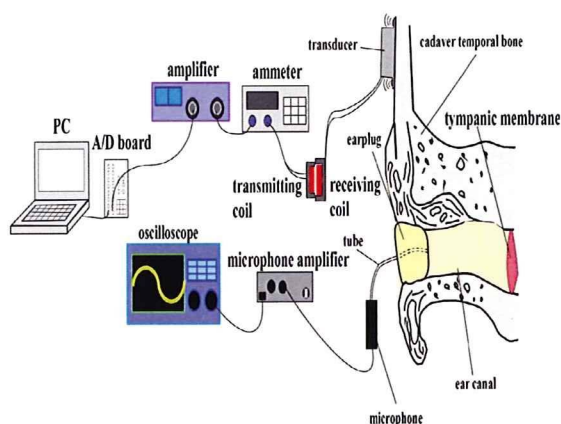


Figure 2 Experimental setup for measuring the ear canal sound pressure in the cadaver

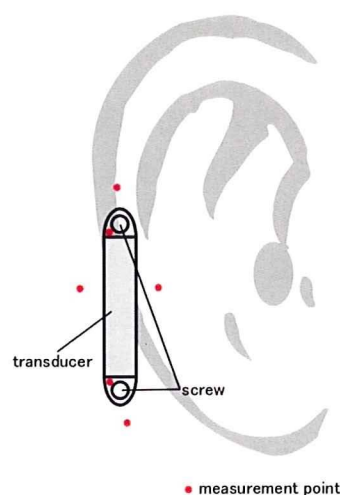


Figure 3 Measurement point of the amplitude of vibration

信号の生成、入力方法は実験 2.1 と同様であり、送信コイルに流す電流値は 100 mA rms とした。レーザドップラ振動計の出力は、汎用 FFT 解析ソフトウェア(小野測器, DS-0221)により解析した。なお、本実験は、慶應義塾大学医学部内倫理委員会の認可、および、遺族からの承諾のもとに行った。

C. D. 実験結果および考察

1) 音圧計測実験結果

Figure 5 に遺体を加振した場合に、外耳道内に発生した音圧レベルを示す。(a),(b),(c)はそれぞれ女性遺体 A、女性遺体 B、男性遺体の結果を示している。また、低周波数で計測データがないものは、発生音圧レベルがノイズレベルよりも小さかったことを示している。女性遺体 A および女性遺体 B では、それぞれ 8 kHz における音圧レベルが他の周波数に比べて 20 dB 程度大きくなった。これは、本補聴器を用いることによって、高音域において十分な出力が得られる可能性を示唆している。しかし、男性遺体では、1kHz 周辺になだらかな音圧のピー

クが見られ、女性 2 遺体のものとは異なった結果となった。

上記の様な外耳道内音圧の周波数特性の違いは、個体差による影響の他に、振動子の取り付け位置や固定ねじの締め付けトルクの強さなど、振動子を遺体に取り付ける際の条件の違いによる影響が考えられる。実際に患者に取り付ける際には、振動子と骨の融合も生じ、振動子と骨との接合状態も変化することが考えられるため、少数遺体による本補聴器の加振力の定量的な評価は難しく、多くの遺体を用いて計測することによる統計的評価が必要である。

上記に示す通り、個体差や振動子の固定条件に敏感であることから、実際に使用する場合は、患者ごとにフィッティングが必要になると言える。

Figure 6 に、変調周波数 8kHz で加振した場合における、送信コイルへの入力電流と外耳道内発生音圧との関係を示す。計測は男性遺体で行った。電流値が 6.25 mA rms の場合、音圧レベルがノイズレベルよりも小さくなったが、電流値を増加させた場合、入力電流が 2 倍なるごとに発生音圧は 6 dB ずつ増加しており、入力電流と外耳道内音圧の関係には良好な線形性を示した。このことにより、送信コイルに与える電流を制御することで、本補聴器の出力特を簡単に制御可能であることが示された。

2) 振動計測実験結果

Figure 7 に女性遺体 B を加振した場合に発生する、振動子および側頭骨表面振動の振幅を示す。なお、振動子表面の計測点(Fig. 3)のうち、上部の計測点の結果を振動子表面①、下部の計測点の結果を振動子表面②とし、また、振動子に対して上下左右にある側頭骨表面の計測

点の結果をそれぞれ表面「上」、表面「下」、表面「右」、表面「左」とした。振動子表面①と振動子表面②はともに、振動子の表面上の計測結果であるが、振動子の両端で振幅値が異なる結果となった。これは、振動子表面①側の固定が不十分であったことが考えられる。振動子表面②側の振幅値と振動子周囲の側頭骨表面の振幅値は同様な値を示しているの、実際に振動子を側頭骨に埋め込み、振動子と骨の融合が生じた後は、振動子の振動を骨に効率よく伝えることが可能であるものと考えられる。

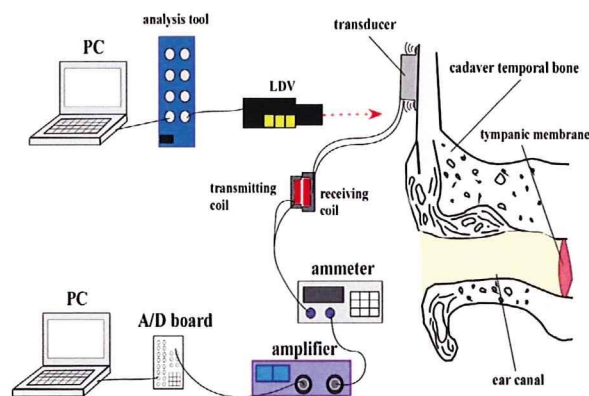


Figure 4 Experimental setup for measuring the amplitude of vibration on the cadaver

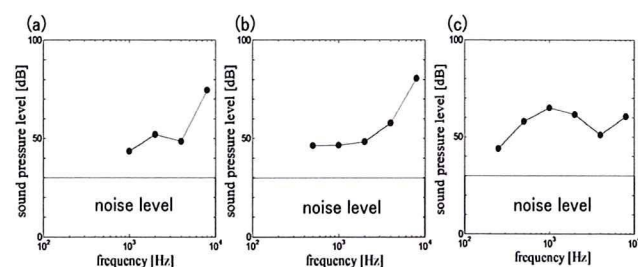


Figure 5 Frequency response of the ear canal sound pressure level generated by the prototype transducer

(a) Female cadaver A (b) Female cadaver B (c) Male cadaver

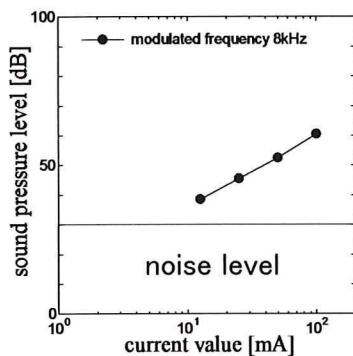


Figure 6 Relationship between the effective current of the AM signal and the ear canal sound pressure level in the female cadaver B

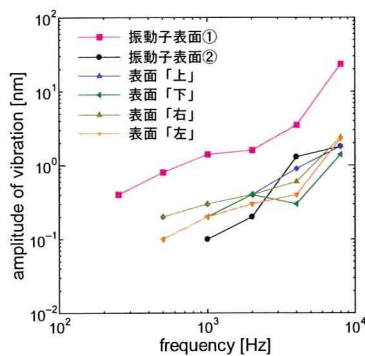


Figure 7 Frequency response of the amplitude of vibration on the female cadaver B generated by the prototype transducer

E. 結論

GMM を用いた試作小型振動子を、遺体の側頭骨に取り付け加振し、発生音圧、発生振幅を計測することで以下の所見を得た。

1. 試作した小型振動子は高音域において十分な出力を得られる。
2. 試作した小型振動子は、入力電流に良好な線形性を示す。
3. 本補聴器は、患者の違いや振動子の固定条件に敏感で実際に使用する場合は、フィッティング等の処置が必要である。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表(論文発表)

1. Ide R, Harada T, Kanzaki S, Saito H, Hoshikawa M, Kawahara T, Ogawa K, Physical and Physiological Effects on Otoacoustic Emissions in Hypobaric Hypoxia, ORL(accepted)
2. Wakabayashi K, Fujioka M, Kanzaki S, Okano JH, Shibata S, Yamashita D, Masuda M, Mihara M, Ohsugi Y, Ogawa K, Okano H, Blockade of interleukin-6 signaling suppressed cochlear inflammatory response and improved hearing impairment in noise-damaged mice cochlea. Neurosci Res. 2010 Apr;66(4):345-52
3. Oishi N, Inoue Y, Saito H, Kanzaki S, Kanzaki J, MD, Ogawa K, Long-term prognosis of low-frequency hearing loss and predictive factors for the 10-year outcome, Otolaryngol Head Neck Surgery 142, 565-569, 2010
4. Oishi N, Kanzaki S, Kataoka C, Tazoe M, Takei Y, Nagai K, Kohno N, Ogawa K, Acute-Onset Unilateral Psychogenic Hearing Loss in Adults: Report of Six Cases and Diagnostic Pitfalls, ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 2009 Oct 22;71(5):279-283.
5. Oishi N, Kanzaki S, Shinden S, Saito H, Inoue Y, Ogawa K, Effects of selective serotonin reuptake inhibitor to treat tinnitus in patients stratified for the presence of depression or anxiety, Audiol

Neurootol. 2009 Oct 23;15(3):187-193.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし