

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 書籍（新聞）

タイトル	サブタイトル	書籍名	出版社名	出版年	ページ
骨導補聴器	磁力で聞こえやすく 愛媛大など開発 振動伝達力アップ	毎日新聞	毎日新聞社	2010	25
新しい骨導人工中耳 を開発中	えひめ健康ナビ	毎日新聞	毎日新聞社	2009	24

### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
羽藤直人 小池卓二 神崎 晶 暁 清文	超磁歪素子を用いた埋 め込み型骨導補聴器の 開発	Otology Japan	未定	未定	2010

# 骨導補聴器

頭蓋骨の振動を利用する骨導補聴器に磁力を応用して、より聞こえやすくする開発に、愛媛大などの共同研究グループが成功した。従来の骨導補聴器は、埋め込んだ器具の一部が皮膚の外に出ているため炎症を起したり、重度の難聴者への効果が出にくいなどの欠点があった。昨年10月に国際特許を申請しており、2〜3年後の実用化を目指している。

【柳楽未来】

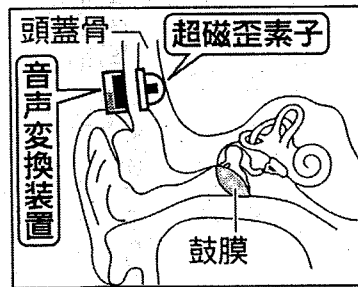
## 磁力で聞こえやすく

### 愛媛大など開発 振動伝達力アップ

愛媛大、電気通信大、慶応大の共同研究グループが開発した。耳から聞く音は鼓膜、耳小骨を介して内耳のリンパ液に振動として伝わる。骨導補聴器では頭

蓋骨の振動で直接、リンパ液が振動し音が聞こえる。音質が他の補聴器より自然で、騒音が大きい場所でも聞きやすい。

従来の骨導補聴器は、頭蓋骨の一部を埋め込んで皮膚を貫いた状態の金属を、皮膚の外部からモーターなどで振動させていた。しかし、金属の一部が皮膚の外に出ているため



皮膚が炎症を起こしやすく、振動が弱いため重度の難聴者にあまり効果が期待できない。研究グループは、磁石が外部の磁界に反応して伸縮する「磁歪」と呼ばれる現象に着目。磁場の変化で高速で正確に伸縮を繰り返すことができる超磁歪素子の

利用を考えた。この素子をはめ込んだ直径約2mmの円盤型の装置を頭蓋骨に取り付け、皮膚に埋め込む。頭の外側にコンピューターなどが組み込まれた別の装置を取り付ける。コンピューターで音を電気信号に変換し、コイルに電流を流し発生させる磁力が超磁歪素子を伸縮させリンパ液の振動で音が聞こえる。

愛媛大医学部の羽藤直人准教授(45)は「動物実験などで安全性をクリアしていく」と話している。

「骨導」は頭蓋骨の振動で音を聞く仕組みで、鼓膜がなくても聞こえます。録音した自分の声の再生音を聞いて違和感を覚えるのは、普段聞いている自分の声には「骨導」成分が含まれているためです。「骨導」は外耳や中耳の病気による伝音性難聴に非常に有効な補聴手段で、最近では内耳に病変がある感音性難聴にも有効であることが分かってきました。

現在開発を進めている新しい埋め込み型の「骨導」補聴器は、超磁歪素子を使って骨に振動を加える補聴器で、人工中耳とも呼ばれます。超磁歪素子は最近大量生産が可能になった鉄主体の合金で、磁力を加えると高速に伸び縮み可能です。これを電磁コイルと共に

## えひめ健康ナビ



### 新しい骨導人工中耳を開発中

チタンカプセルに入れ、耳の後ろに埋め込みます。埋め込みには手術が必要ですが、耳の後ろの皮膚を局所麻酔で小さく切開し、チタンカプセルを骨にネジ止めすれば

30分ほどで手術は終了する予定です。音を聞きたい時には、補聴器のような小さな機械をチタンカプセルに近づければ、周囲の声や音楽に合わせた振動が頭蓋骨に発生し「骨導」で明瞭な音が聞こえるわけです。さて、愛媛大学医学部付属病院では、新たに「抗加齢聴覚ドック」

です。この埋め込み型補聴器は、一般の気導補聴器のように「ピー」というハウリング音で困ることもなく、高度な難聴にお困りの高齢者でも出力を上げれば音が聞こえる設計です。また開発段階ですので、大きさや価格は決まっていませんが、低侵襲で安く難聴者の皆様にお届けできる補聴器にしたいと考えています。現在、厚生労働省からの研究費で開発を進めています。完成にはまだ数年必要ですので、今しばらくお待ちください。

を開始することになりました。抗加齢ドックを受けられた方のオプション検査として、難聴の程度や内耳機能を分析するものです。健康な聴覚を保つための生活習慣の提案や補聴器の相談を行っています。完全予約制ですので、当院抗加齢センターまでお問い合わせください。

愛媛大学頭頸部感覚器外科学准教授

羽藤 直人さん

シリーズ ご近所のお医者さん

第 16 回 日本耳科学会学術講演会  
第 4 回 人工内耳・中耳研究会

## 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発

ランニングタイトル：新型骨導補聴器の開発

Key words: bone anchored hearing aid, middle ear implant, giant magnetostrictive material,

羽藤直人\*、小池卓二\*\*、神崎 晶\*\*\*、暁 清文\*

\*愛媛大学大学院 医学系研究科 頭頸部感覚器外科

\*\*電気通信大学 電気通信学部 知能機械工学科

\*\*\*慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科

連絡先及び別刷請求先

〒791-0295

愛媛県温泉郡重信町志津川

愛媛大学医学部耳鼻咽喉科学教室

羽藤直人 (S39. 8. 24)

TEL 089-960-5366

FAX 089-960-5368

E-Mail: nhato@m.ehime-u.ac.jp

## 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<sup>1)</sup>。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コレア社の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、厚生労働科学研究費・感覚器障害研究事業の補助を受け、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。

## 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<sup>2)~7)</sup>。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<sup>8)</sup>。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<sup>9)</sup>。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<sup>10)</sup>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。

### 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) その大変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。

### 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2)。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。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。

### 研究の現状

現在、超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の振動子の設計、試作機の開発、ご遺体と硬質樹脂製側頭骨モデルを用いた振動および音響解析を遂行中で、自動車というエンジン部分の研究開発段階にある。その後シャーシやフレーム、オペレーションシステムの開発、安全性試験へと移る予定で、臨床試験に向けたデバイス完成には、まだ数年の歳月が必要と考えている。具体的には、補聴器メーカーと共同で体外ユニットの試作に取りかかり、効率的かつ自然に近い聴覚を獲得するためのシステム設計とプログラム開発、経皮伝送部の開発を遂行する。ま

た、動物実験にて埋め込み補聴器の骨導聴覚特性を検証し、安全性試験に向け長期埋め込み実験を行なう。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 x 15 mm の円柱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 x 500 x 5mm 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3)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、発生音圧は入力電流に対し線形性があり、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。



## まとめ

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、通常の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。高度感音難聴にも対応可能な、より良いデバイスが開発されることにより、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。

## 参考文献

- 1) Hol MK, Spath MA, Krabbe PF, et al.: The bone-anchored hearing aid: quality-of-life assessment. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 130: 394-399, 2004.
- 2) Stenfelt S, Hato N, Goode RL : Factors contributing to bone conduction: the middle ear. J Acoust Soc Am 111: 947-959, 2002.
- 3) Stenfelt S, Wild T, Hato N, et al.: Factors contributing to bone conduction: the outer ear. J Acoust Soc Am 113: 902-913, 2003.
- 4) Stenfelt S, Puria S, Hato N, et al.: Basilar membrane and osseous spiral lamina motion in human cadavers with air and bone conduction stimuli. Hear Res 181, 131-143, 2003.
- 5) Stenfelt S, Hato N, Goode RL, et al.: Fluid volume displacement at the oval and round windows with air and bone conduction stimulation. J Acoust Soc Am 115: 797-812, 2004.
- 6) Stenfelt S, Hato N, Goode RL: Round window membrane motion with air conduction and bone conduction stimulation. Hear Res 198: 10-24, 2004.
- 7) Eeg-Olofsson M, Stenfelt S, Tjellström A, et al.: Transmission of bone-conducted sound in the human skull measured by cochlear vibrations. Int J Audiol 47: 761-769, 2008.
- 8) Håkansson B, Eeg-Olofsson M, Reinfeldt S, et al.: Percutaneous versus transcutaneous bone conduction implant system: a feasibility study on a cadaver head. Otol Neurotol 29: 1132-1139, 2008.

9) Tjellström A, Håkansson B: The bone-anchored hearing aid. Design principles, indications, and long-term clinical results. *Otolaryngol Clin North Am* 28: 53-72 1995.

10) de Wolf MJ, Hol MK, Mylanus EA, et al.: Bone-anchored hearing aid surgery in older adults: implant loss and skin reactions. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 118: 525-531, 2009.

