

201027035A

厚生労働科学研究費補助金

障害者対策総合研究事業

感覚器障害分野

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22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 羽藤 直人

平成23(2011)年 4月

目 次

I. 総括研究報告		
難聴者自立支援のための埋め込み型骨導補聴器の開発	-----	1
羽藤 直人		
II. 分担研究報告		
1. 埋め込み型骨導補聴器の形状および固定方法の評価	-----	8
小池 卓二		
2. 埋め込み型骨導補聴器への皮膚被覆の影響	-----	13
神崎 晶		
3. 補聴デバイスの装用状態の評価法	-----	18
立入 哉		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	21
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	22

厚生労働科学研究費補助金(感覚器障害研究事業)

総括研究報告書

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

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場合が多い。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、画期的ツールとなる骨導補聴器を開発することが本研究の目的である。開発デバイスの特徴を列挙すると、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。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。昨年のPCシミュレーションおよび振動子の開発に続き、今年度は、体内ユニット体と外ユニットの試作機を作製した。体外ユニットはパナソニックヘルスケア社と共同で開発を行った。また、ご遺体を用いた振動および音響の解析による特性検証を昨年度に引き続き行なっている。これまでの実験結果では、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。高音域での十分な利得を持つ超磁歪素子の特性からは、従来の気導補聴器では十分な聴覚補聴が困難な、老人性の高度感音難聴患者にも適応拡大できると考えている。一方、装着者の個人差、および振動子の側頭骨への固定方法により、振動子の周波数特性が変化する特性も明らかとなった。来年度は、低電力で効率よく振動子を駆動させるための改良を含め、臨床応用へ向けた最終段階の試作機を完成させる予定である。

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

立入 哉

愛媛大学 教育学部
聴覚障害児教育 教授

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 BAHA(Bone Anchored Hearing Aid)は、外耳道閉鎖症や難治な中耳炎に有効なことから、欧米を中心に多くの症例に埋め込まれているが、皮膚面に金属端子が露出するためトラブルが多い。そこで最新の超磁歪素子(GMM)を用いて駆動力を強化し、さらに AM 波による経皮伝送システムを組み込むことにより、この欠点を克服した新しい装置の開発をめざした。これにより骨導による良質な聞こえが提供でき、難聴者の QOL を高めることができる。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。開発を目指すデバイスは、1)金属端子が皮膚面へ露出しない、2)超磁歪素子の高利得、広周波数応答が生かせる、3)体外ユニットの高性能デジタル化といった特徴を持つ。

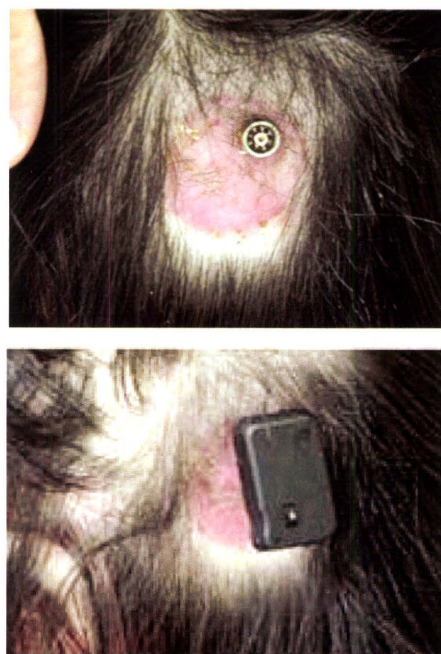


図1 皮膚面へ金属端子が露出する BAHA

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、本邦で700万人と推定される老人性難聴者にも応用できるため、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。

B. 研究方法

開発研究は、体内と体外ユニットに分けて行なった。体内ユニットに関しては、昨年度行なった、超磁歪素子のPCシミュレーションによる設計と解析、振動子の作製と性能評価の結果をもとに、体内ユニットの試作を行った。また、作製した試作体内ユニットを用いて、樹脂製側頭骨モデルを用いた音響および振動解析、および屍体側頭骨を用いた音響と振動解析を行った。体外ユニットは基本設計の後、パナソニックヘルスケア社に依頼して作製した。両ユニット間の経皮伝送システムの検証も行なった。なお、臨床研究はなく、屍体研究では倫理指針に従った。

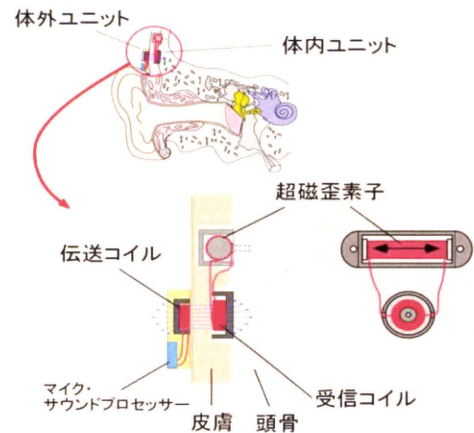


図2 . 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器のシステム

1) 試作体内ユニットの作製と機能解析

GMM を用いた小型振動子をチタンカップセルに取り付け、図3のような体内ユニットを作製した。

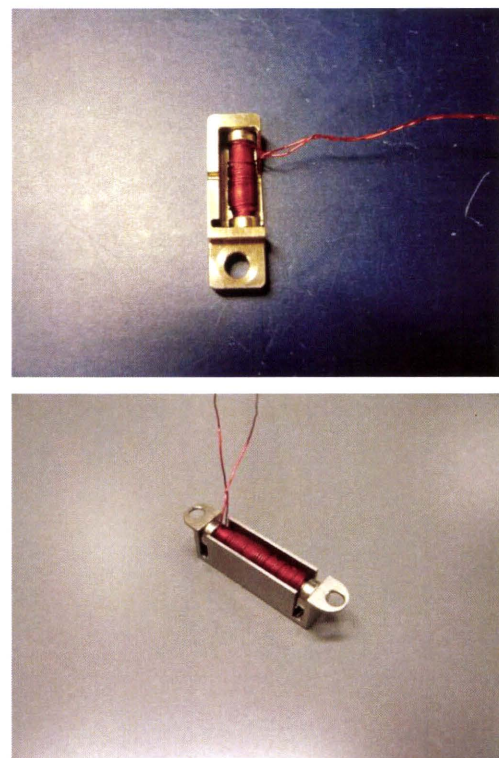


図3. 2種類の試作体内ユニット

2種類の体内ユニットを、遺体側頭骨の乳様突起表面に取り付け駆動させ、その時に発生する側頭骨周辺の振動を計測した。(図4)実験に用いた振動子は、 $\phi 2 \times 10$ mmのGMMを用いた1点固定型振動子と、 $\phi 2 \times 15$ mmのGMMを用いた2点固定型振動子である。加振方法は、送信コイルに対し、LabVIEWによって作成した信号をPCからDAQデバイス(NATIONAL INSTRUMENTS, NI USB - 6251)、アンプ(NF, HSA4011)、電流計(YOKOGAWA, WT210)を介し入力した。信号は、40 kHzのパルス波を搬送波とし、0.25~8 kHzの正弦波で変調を加えた振幅変調波を整流したものをを用いた。送信コイルに流す電流値は100 mArmsとした。振動計測は、スキャニング振動計(Polytec, PSV - 400)を用い、振動子と振動子周辺の骨表面に発生する振動をスキャンすることで計測した。面外方向に発生する振動の加速度を計測し、そのデータをもとに各周波数成分の振幅値を算出し、アニメーションにより表現した。

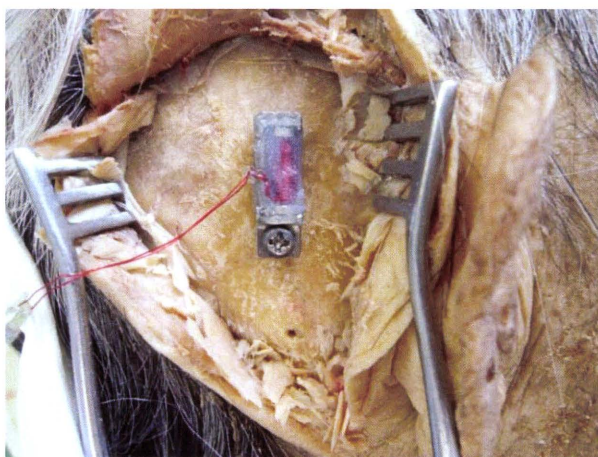


図4. 屍体に取り付けた体内ユニット

2) 試作体外ユニットの作製

体外ユニットはパナソニックヘルスケア社に依頼し作製した。マイクおよびサウンドプロセッサ一部は既存のパナソニック社製補聴器であるONWAモデルJJを流用した。これは周りの環境に合わせて音質設定が選べる「シーンセレクト機能」を有し、騒音抑制や衝撃音抑制機能を持つ。これに外部電源端子や外部入力端子や、体内ユニットへの送信アンテナを加え、成形した。アンテナコイルの径は25mm、厚さ最大3mm。アンテナの磁石は厚さ3mm、径8mmとした。

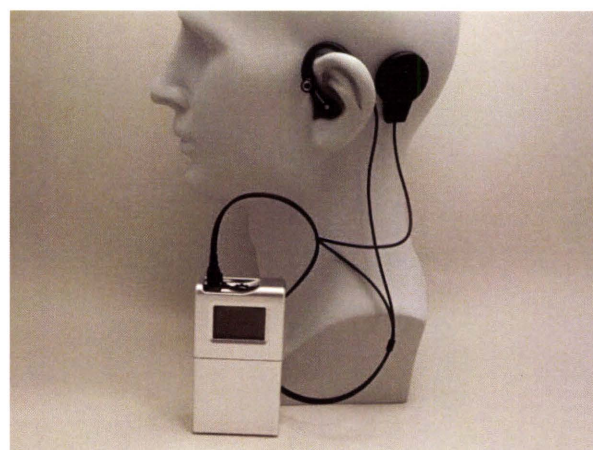


図5. 試作対外ユニット

C. 研究結果

振動子を1点で側頭骨に固定し駆動させた場合、固定していない側(自由端)が面外方向に上下に振動し、その振動が固定点を通じて側頭骨に伝わる様子が確認できた。搬送波に着目した場合、側頭骨の振動は、固定点を中心に円状に振動が広がって行く様子となった。変調波に着目した場合、振動子自由端の動き

に応じて、スキャン面全体が上下に振動している様子であった。

側頭骨表面では、1 kHz 以下において振幅値が小さく、ノイズに埋もれてしまう結果となった。振動子上の振幅値は、変調周波数 2 kHz と 4 kHz で駆動させた場合の振幅値が大きくなる結果となった。変調周波数 2 kHz 以上で駆動させた場合、振動子上と側頭骨表面上の振幅値の周波数変化は似た傾向を示しており、振動子の振動に応じて側頭骨が振動していると考えられる。

振動子を 2 点で側頭骨に固定し駆動させた場合、側頭骨表面の振動は、搬送波、変調波ともに、振動子の固定点を結んだ線の中心から、頭頂方向とその反対方向にそれぞれ振動が伝わっていく様子となった。側頭骨表面では、1 kHz 以下において振幅値が小さく、ノイズに埋もれてしまう結果となった。振動子上の振幅値は、変調周波数 8 kHz で駆動させた場合の振幅値が大きくなる結果となった。変調周波数 2 kHz 以上で駆動させた場合、振動子上と側頭骨表面上の振幅値の周波数変化は似た傾向を示しており、振動子の振動に応じて側頭骨が振動していると考えられる。

D. 考察

今回の実験では、1 点固定型振動子は $\phi 2 \times 10$ mm の GMM を、2 点固定型振動子は $\phi 2 \times 15$ mm の GMM を用いている。GMM は、素子の長さに比例して伸縮長さが大きくなるので、2 点固定型振動子の方が加振能力は高く、側頭

骨に発生する振動も大きくなると考えられるが、結果は、1 点固定型振動子、2 点固定型振動子ともに側頭骨表面に発生する振動の振幅値は、大きな違いは見られず、全体的に見れば、1 点固定型振動子の方が、振幅値は大きくなった。よって、振動子の形状は、2 点固定型振動子よりも 1 点固定型振動子の方が優位的であると考えられる。

側頭骨表面に発生する振動の様子は、1 点固定型振動子駆動時と、2 点固定型振動子駆動時では様子が異なっていた。どちらの振動伝搬の様子が、骨導補聴に優位的であるか明確には分らないが、様子として 1 点固定型振動子駆動時に発生する振動の方が単純で分かりやすい波形であった。



E. 結論

体内および体外ユニットの開発研究の結果、試作した補聴装置は十分な出力特性を有し、高度難聴者にも補聴効果が期待できることが明らかとなった。特に振動子は、1 点固定型振動子と 2 点固定型振動子で、発生する振動の

様子が異なり、振動子の加振能力は1点固定型振動子の方が高く、骨導補聴器の振動子として優位的であることが分かった。現在、外部ユニットは最先端テクノロジーを応用したスマートな機器が完成している。平成23年度末までには、効率的かつ自然な聴覚獲得のためのシステム設計とプログラム開発を行い、デバイスを完成させ、臨床試験に向けた体制作りを行う。

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ましいが、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、通常的气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。開発中の埋め込み型骨導補聴器は、高度難聴者への新補聴デバイスとして十分なポテンシャルを有しており、気導補聴器装用が困難な伝音難聴者に加え、老人性難聴者にも適応があり、彼らの社会参画に大きく寄与する。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1) 論文発表

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* 2010, 20(3), 257-61

Komori M, Yanagihara N, Hinohira Y, Hato N, Gyo K. Long-term results with the Rion E-type semi-implantable hearing aid. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2010;143(3): 422-8.

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.* 2010; 130(1): 173-8.

2) 学会発表

羽藤直人. 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発 国際バイオアカデミックフォーラム 2010.6.30 東京

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形状および固定方法の評価

研究分担者 小池 卓二 電気通信大学大学院情報理工学研究科 教授

研究要旨

本年度は、チタン製のケースに超磁歪素子を取り付けた振動子を試作し、遺体側頭骨の乳様突起表面に取り付け駆動させ、振動子の固定点数の変化による補聴能力への影響を評価した。その結果、振動子の固定点数が変化することによって、振動子の周波数特性も変化し、固定手術の容易さおよび低周波数における優位性により、振動子は、2点で固定するより1点で固定する方が実用的であることを確認した。

A. 研究目的

通常的气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。

昨年度までに研究分担者らは、上記の問題点を克服するため、側頭骨の皮膚下に埋め込む骨導補聴器を試作し、補聴性能の評価を行ってきた。振動子を側頭骨に固定する手術を行う場合、固定点数が少ないほうが容易に固定できるので良い。

しかし、埋め込み型骨導補聴器の補聴性能は、埋め込む振動子と骨との固定点数に大きく影響されると考えられる。そこで、本稿では、本補聴器の振動子の固定点数の変化による補聴能力への影響を評価し、考察を行った。

B. 補聴器の構成

本研究で提案する補聴器の構成を Fig. 1 に示す。本補聴器は、送信コイル、マイク、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)により構成されている。体外ユニットから体内ユニットへの信号伝送は、コイルの相互誘導を用いており、経皮的な信号伝送を可能にしている。信号伝送に用いる信号は、搬送波にパルス波を用い、音信号で変調をかけた AM 変調信号を用いる。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 巻となっている。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。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、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領域を利用する。GMM には、駆動コイルとして銅線を直接巻き、GMM 両端にはバイアス磁界を与えるネオジウム磁石を設置し、受信コイルと駆動コイルは直列に接続してある。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。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。

C. 評価方法

本実験では、チタン製のケースに GMM を取り付けた振動子を試作し、遺体側頭骨の乳様突起表面に取り付け駆動させ、振動子と側頭骨表面上の振動および外耳道内に発生する音圧を計測した。実験に用いた振動子を Fig. 2 に示す。この振動子は、GMM の寸法の変化による振動を、てこにより増幅させる機構を含んだものである。振動子のてこ比は 5 倍で、約 14 dB の増幅となる。振動子には、 $\phi 2 \times 10$ mm の GMM に銅線を 130 巻したものを取り付けた。

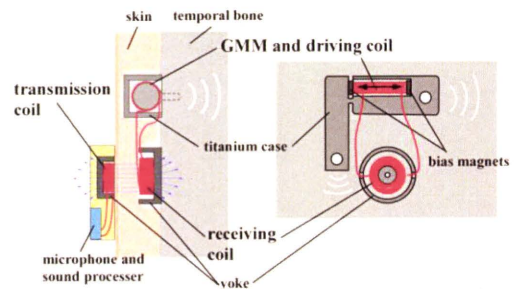


Figure 1 Implantable bone-conduction hearing aid.

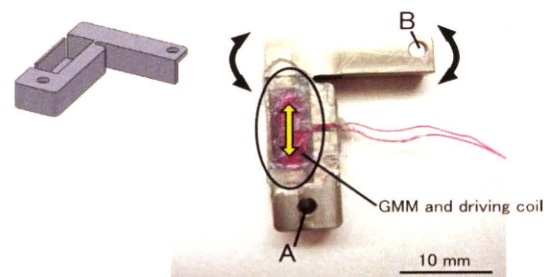


Figure 2 Prototype transducer.

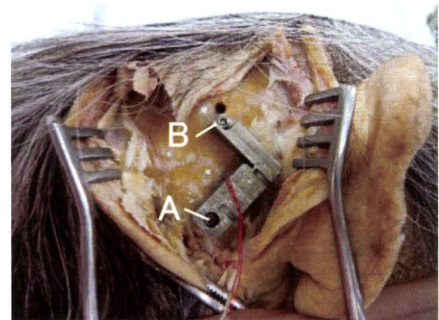


Figure 3 Transducer installed in the cadaver.

振動子を側頭骨に固定した様子を Fig. 3 に示す。振動子の固定方法は、遺体の耳介後方の皮膚を切開し、乳様突起を露出させ、乳様突起の表面に $\phi 2 \times 5$ mm のステンレス製タッピンネジを用いて固定した。なお、振動子は、①振動子の A および

B 点の両方を固定、②振動子の A 点のみ固定という 2 つの条件で固定した。振動子の GMM が露出している部分は、シリコンで覆い防水加工を施した。

加振方法は、送信コイルに対し、LabVIEW によって作成した信号を PC から DAQ デバイス (NATIONAL INSTRUMENTS, NI USB - 6251)、アンプ (NF, HSA4011)、電流計 (YOKOGAWA, WT210) を介し入力した。信号は、40 kHz のパルス波を搬送波とし、0.25~8 kHz の正弦波で変調を加えた振幅変調波を用いた。なお、消費電力を抑えるために、信号は本来の波形を整流したものをを用いた。送信コイルに流す電流値は 100 mArms とした。振動計測は、レーザドップラ振動計 (Onosokki, LV-1720A) および汎用 FFT 解析ソフトウェア (Onosokki, DS-0221) を用い、加振によって発生した振動を計測し、変調信号の周波数成分における振幅値を求めた。振動の計測点を Fig. 4 に示す。振動は、振動子上 1 点と側頭骨表面上の 1 点で計測を行った。外耳道内音圧計測は、外耳道内にイヤプラグ付きのマイクロフォン (Etymotic Research, ER-7C) を挿入し、出力波形をオシロスコープ (LeCroy, WaveJet 322) で計測した。また、音圧波形は FFT 解析をすることで変調信号の周波数成分における音圧を求めた。なお、本実験は、慶応義塾大学医学部内倫理委員会の認可および遺族の承諾のもと行った。

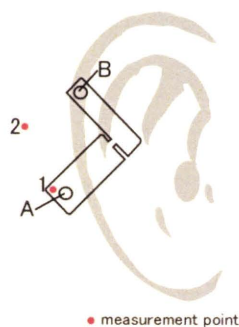


Figure 4 Measurement point of the vibration.

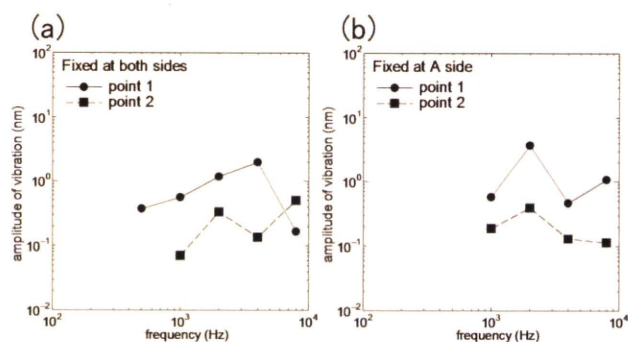


Figure 5 Vibration of the temporal bone generated by the prototype transducer.

(a) Fixed at both sides, (b) Fixed at “A” side

D. 結果および考察

Fig. 5 にそれぞれの固定条件で側頭骨を加振し、その時に発生した振動子上および側頭骨表面上の振幅値の周波数変化を示す。(a) は、振動子を A および B 点の両方で固定した結果を示し、(b) は、振動子を A 点のみで固定した結果を示す。なお、グラフはすべて縦軸が振動の振幅値を、横軸が変調周波数を示す。振動子の固定条件が変わると、側頭骨表面の振幅値の周波数変化の傾向も変化した。2 点で固定した場合、2 kHz と 8 kHz で振幅値は大きくなり、1 kHz と 4 kHz では振幅値は小さくなった。1 点で固定した場合、2 kHz で振幅値は大きくなり、その後、周波数増加とともに振

幅値は小さくなった。なお、どちらの固定条件においても側頭骨表面上の振幅値は、振動子上の振幅値に比べて小さくなる傾向となった。このことから、振動子の振動は、完全には側頭骨に伝わっていないと言える。しかし、実際に振動子を埋め込む場合、振動子と骨の結合作用が働くので、振動の伝達効率は改善されると考えられる。

Fig. 6 に、それぞれの固定条件で側頭骨を加振し、その時に外耳道内に発生した音圧の周波数変化を示す。なお、グラフは縦軸が外耳道内発生音圧を、横軸が変調周波数を示す。振動子を2点で固定した場合、変調周波数1 kHz以下の加振によって生じる外耳道内音圧はノイズレベル以下となった。発生音圧は、2 kHz以上では固定条件の違いによらず同様な傾向を示した。

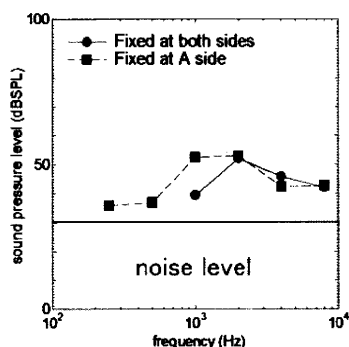


Figure 6 Sound pressure generated by the prototype transducer.

これらの結果から、振動子の固定点数によって振動子の周波数特性は異なることが確認できた。なお、振動子を側頭骨に固定するという手術を行う場合、振動子は、2点で固定するよりも1点で固定する方が、容易に固定でき、場所による制約も少ない。また、外耳道内音圧の結果では、振動子を1点で固定した方が低い周波数での優位性が

示されている。よって、固定手術の効率の良さと今回の結果から、振動子は、1点で側頭骨に固定する方が実用的であると言える。

E. 結言

チタン製のケースにGMMを取り付けた振動子を試作し、遺体側頭骨の乳様突起表面に取り付け駆動させ、振動子と側頭骨表面上の振動および外耳道内に発生する音圧を計測し以下の所見を得た。

1. 振動子の振動を、完全に骨に伝えるには振動子と骨の結合作用が必要となる。
2. 振動子を遺体に固定する場合、振動子の固定点数が変化することによって、振動子の周波数特性も変化する。
3. 固定手術の容易さおよび低周波数における優位性により、振動子は、2点で固定するより1点で固定する方が実用的である。

F. 研究発表

Tatsunari Harashima, Makiko Fujii, Takuji Koike, Michihito Aoki, Kyoji Homma, Naohito Hato, Sho Kanzaki: Assessment of an implanted bone-conduction hearing aid performance by experiments using human cadavers, Proceedings of the 17th International Congress on Sound and Vibration, CD-ROM, Cairo, Egypt, July 18-22 (2010)

原島 立成, 小池 卓二, 本間 恭二, 青木 路人, 羽藤 直人, 神崎 晶: 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発: 遺体加振時における振動子の周波数特性評価, 日本機械学会

2010 年度年次大会学術講演会(2010.9)

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: 献体による振動子加振特性評価, 第 20 回日本耳科学会学術講演会(2010.10)

大城 越美, 小池 卓二, 神崎 晶, 羽藤 直人: 埋め込み型骨導補聴器の加振力評価: 頭蓋骨に発生するナノメートルスケール振動の計測, 第 2 回マイクロ・ナノシンポジウム(2010.10)

原島立成, 大城越美, 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 7 回東京農工大学・電気通信大学合同シンポジウム(2010.12)

大城越美, Dewanda Fadia, 原島立成, 小池卓二: 埋め込み型骨導補聴器の開発と評価: 経皮伝送コイルの高効率化, 第 23 回バイオエンジニアリング講演会(2011.1)

原島立成, 大城越美, 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: 遺体埋め込み時における振動子の特性評価第 23 回バイオエンジニアリング講演会(2011.1)

埋め込み型骨導補聴器への皮膚被覆の影響

研究分担者 神崎 晶 慶應大学医学部 講師

研究要旨

埋め込み型骨導補聴器の実用化を目指し、体内ユニットの振動子の試作を行い、実際に皮膚に埋め込んだ場合の振動特性を評価した。その結果、振動子を埋め込むことによって、皮膚が振動子に対する付加質量として作用し、低音域における加振時の補聴能力が改善される可能性が有ることが明らかとなった。

A. 研究目的

骨導補聴器は、外耳や鼓膜を介さない聴覚経路である骨導を用いた補聴器であり、より良い聞こえを実現可能な場合が多く、また、気導補聴器の欠点であるハウリングや外耳道の閉塞感などを克服できることから注目されている。骨導補聴器には、ヘッドバンド式骨導補聴器のように、皮膚を介し骨を加振することで補聴を行う器具があるが、加振源と骨との間に皮膚が介在するため、音質は不良であり、また、加振源を皮膚に押しつける際に痛みを伴うため、継続して使用することが困難である。そこで、骨導端子を耳後部に埋め込み、頭蓋骨を直接加振して補聴する、Bone Anchored Hearing Aid (BAHA®) が開発され、普及してきている。しかし、BAHA は、端子が皮膚表面に露出し感染が生じやすいことや、出力不足などの問題がある。

これまでに我々の研究グループでは、上記の問題点を克服する、側頭骨の皮膚下に埋め込む骨導補聴器を試作し、補聴性能の評価を行ってき

た。実際に振動子を側頭骨に埋め込んだ場合、皮膚が振動子に被さることによって、振動子は皮膚から骨に向かって押さえつけられる力を受けることになる。そこで、本補聴器の振動子を試作し、振動子を皮下に埋め込んだ場合における、皮膚が補聴能力へ与える影響を評価し、考察を行った。

B. 実験方法

B.1 超磁歪素子を利用した埋め込み型骨導補聴器

本研究で提案する補聴器の構成を Fig. 1 に示す。本補聴器は、送信コイル、マイク、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はコイル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には、搬送波に duty 比 20%、40 kHz のパルス波を用い、音信号（正弦波）で変調度 95% の変調をかけた振幅変調信号を用いる。相互誘導用のコイルは、送信コイルを

100巻、受信コイルを66巻で作成した。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。小型振動子部分には、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、そのコイルに音に応じた電流を流すことで、音に合わせて伸縮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領域を利用する。GMMには、駆動コイルとして銅線を直接巻き、GMM 両端にはバイアス磁界を与えるネオジウム磁石を設置し、受信コイルと駆動コイルは直列に接続してある。本補聴器は、上記の小型振動子を、側頭骨の皮膚下に完全に埋め込む事で骨導補聴を行う。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。

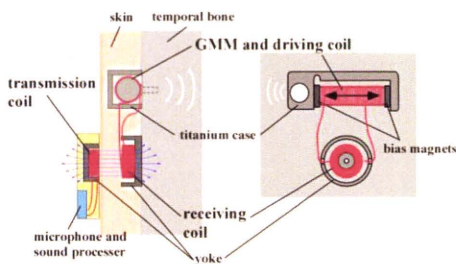


Figure 1 Implantable hearing aid.

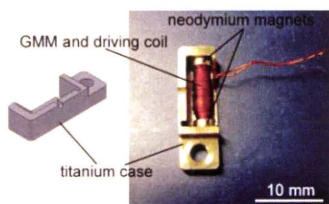


Figure 2 Prototype transducer.

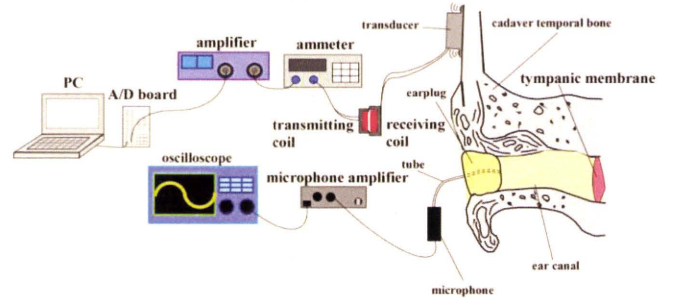


Figure 3 Experimental setup for measuring the ear-canal sound pressure.

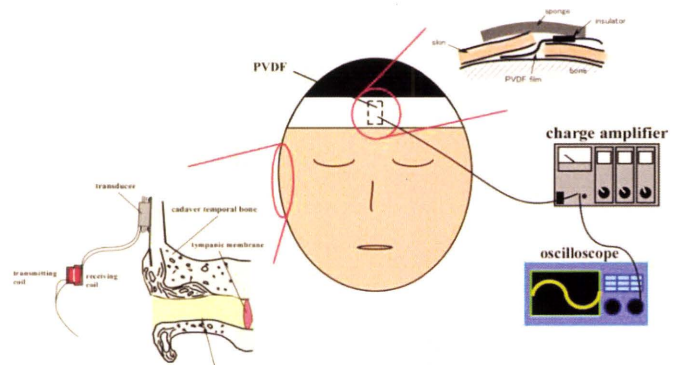


Figure 4 Experiment setup for measuring the vibration of the forehead bone.

B.2 振動計測実験

本実験では、GMM を用いた振動子を試作し、遺体側頭骨の乳突部に取り付け駆動させ、そのときに発生する外耳道内音圧および、前頭骨表面の振動を計測した。実験に用いた振動子を Fig. 2 に示す。振動子は、銅線を 130 巻きした GMM ($\phi 2 \times 10$ mm) の両端にネオジウム磁石 ($\phi 4 \times 1.5$ mm) を取り付けたものをチタン製のケースに挿入

することで試作した。チタン製のケースは、GMMを挿入する部分と、骨に固定する部分で構成されている。

振動子の固定方法は、遺体の耳介裏を切り、露出させた乳突部にチタン製のタッピンネジ (M3 × 8mm) を用いて固定した。なお、振動子の GMM が露出している部分はシリコンゴムで覆い防水加工とした。

加振方法は、送信コイルに対し、LabVIEWによって作成した信号を PC から DAQ デバイス (NATIONAL INSTRUMENTS, NI USB-6251)、アンプ (NF, HSA4011)、電流計 (YOKOGAWA, WT210) を介し入力した。信号は、40 kHz のパルス波を搬送波とし、0.25~8 kHz の正弦波で変調を加えた振幅変調波を整流したものをを用いた。送信コイルに流す電流値は 100 mArms とした。

外耳道内音圧計測および前頭骨振動計測の実験概要を Fig. 3, 4 に示す。音圧計測には、イヤプラグ付きのマイクロフォン (Etymotic Research, ER-7C) とオシロスコープ (LeCroy, WaveJet 322) を用いた。外耳道内に挿入したイヤプラグ付きのマイクロフォンにより取得した出力波形をオシロスコープで計測し、得られた波形を FFT 解析することで変調成分の音圧を算出した。前頭骨の振動計測には、PVDF フィルム (TOKYO SENSOR, SDTL1-028K)、チャージアンプ (SHOWA, 4035) およびオシロスコープ (LeCroy, WaveJet 322) を用いた。額に入れた切れ目から、皮膚と前頭骨表面との間に挿入した PVDF フィルムにより前頭骨表面に発生する振動を感知し、チャージアンプおよびオシロスコープにより出力波形を計測し、得られた波形を FFT 解析することで、変調成分の電圧値を算出した。

振動子を皮膚下に埋め込んだ場合、振動子は皮膚から骨に向かって押しつけられる力を受けることになる。本実験では、この力による影響を確認するために、振動子に皮膚を被せた状態と振動子を露出させた状態における外耳道内音圧および前頭骨の振動を計測した。なお、本実験は、慶応義塾大学医学部内倫理委員会の認可および遺族の承諾のもと行った。

C. 実験結果および考察

外耳道内に発生した音圧の周波数変化を Fig. 5 に示す。グラフは縦軸が音圧レベルを、横軸が変調周波数を示す。振動子に皮膚を被せた状態における結果は実線で示し、振動子を露出させた状態における結果は破線で示した。変調周波数が 1 kHz 以上の場合、発生音圧は、振動子の状態によらず 4 kHz でピークとなる傾向を示した。変調周波数が 500 Hz の場合、振動子を露出させた状態では、発生音圧はノイズ以下になったが、皮膚を被せた状態では、音圧が 53 dB 程度となった。なお、変調周波数が 250 Hz の場合、どちらの振動子の状態においても発生音圧はノイズ以下となった。

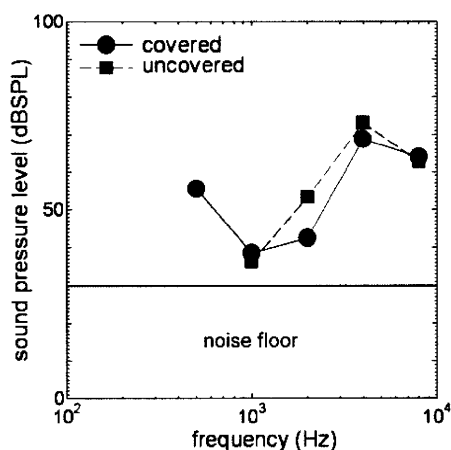


Figure 5 Sound pressure in the external ear

canal generated by the prototype transducer.

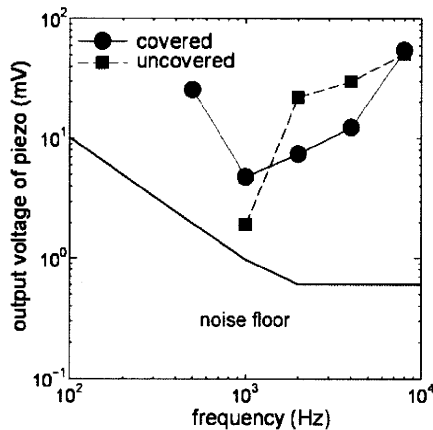


Figure 6 Output voltage of the PVDF film put on the forehead bone.

前頭骨に張り付けた PVDF フィルムによる出力の周波数変化を Fig. 6 に示す。グラフは縦軸が電圧値を、横軸が変調周波数を示す。振動子に皮膚を被せた状態における結果は実線で示し、振動子を露出させた状態における結果は破線で示した。変調周波数が 1 kHz 以上の場合、振動子の状態によらず、高周波数になるにつれて出力値も大きくなるという傾向になった。出力値自体を比較すると 1 kHz では皮膚を被せた状態の方が大きく、2~4 kHz では、振動子を露出させた状態の方が大きくなった。変調周波数が 500 Hz の場合、振動子を露出させた状態では、出力はノイズ以下となったが、皮膚を被せた状態では、25 mV 程度となった。なお、変調周波数が 250 Hz の場合、どちらの振動子の状態においても出力はノイズ以下となった。

外耳道内音圧と前頭骨の振動を比較してみると、変調周波数が 8 kHz の場合、変調周波数が 4 kHz の場合よりも、前頭骨の振動は振幅が大きくなったが、外耳道内音圧は、逆にレベルが小さくなった。骨加振によって外耳道内に発生する音の放

射源の主成分は、外耳道内の軟組織であるという報告があり(3)、外耳道内音圧と前頭骨の振動の傾向が異なった理由と考えられる。なお、今回の実験から、側頭骨を加振することで、高音域でも骨の振動は前頭骨まで伝わっていることが分かった。

変調周波数が 500 Hz の場合、振動子に皮膚を被せた状態の方が、振動子を露出させた状態よりも出力が良いことが分かった。これは、皮膚が振動子に密着することにより、仮想的に振動子の重さが増し、振動子の周波数特性が変化したことによるものと考えられる。これにより、振動子を埋め込むことで、本補聴器の低音域における補聴性能は改善される可能性があり、また、振動子の重さを変えることで、本補聴器使用時に高利得を得られる周波数を、制御できる可能性があることが示唆された。

D. 結言

チタン製のケースに GMM を取り付けた振動子を試作し、遺体側頭骨の乳突部に取り付け駆動させ、その時に発生する外耳道内音圧および前頭骨の振動を計測し、以下の所見を得た。

1. 外耳道内音圧と前頭骨の振動の周波数変化の傾向は、高音域で異なる。
2. 振動子を埋め込むことによって、低音域における加振時の補聴能力が改善される。

E. 研究発表

Tatsunari Harashima, Makiko Fujii, Takuji Koike, Michihito Aoki, Kyoji Homma, Naohito Hato, Sho Kanzaki: Assessment of an implanted bone-conduction hearing aid performance by

experiments using human cadavers,
Proceedings of the 17th International Congress
on Sound and Vibration, CD-ROM, Cairo, Egypt,
July 18-22 (2010)

原島 立成, 小池 卓二, 本間 恭二, 青木 路人,
羽藤 直人, 神崎 晶: 超磁歪素子を用いた埋
め込み型骨導補聴器の開発: 遺体加振時に
おける振動子の周波数特性評価, 日本機械学会
2010 年度年次大会学術講演会(2010.9)

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: 献体による
振動子加振特性評価, 第 20 回日本耳科学会
学術講演会(2010.10)

大城 越美, 小池 卓二, 神崎 晶, 羽藤 直人: 埋
め込み型骨導補聴器の加振力評価: 頭蓋骨
に発生するナノメートルスケール振動の計測,
第 2 回マイクロ・ナノシンポジウム(2010.10)

原島立成, 大城越美, 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 7 回東京農工大学・電気通信大
学合同シンポジウム(2010.12)

大城越美, Dewanda Fadia, 原島立成, 小池卓二:
埋め込み型骨導補聴器の開発と評価: 経皮伝
送コイルの高効率化, 第 23 回バイオエンジニ
アリング講演会(2011.1)

原島立成, 大城越美, 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: 遺体埋め込み時における振動子の
特性評価第 23 回バイオエンジニアリング講演
会(2011.1)

補聴デバイスの装用状態の評価法

研究分担者 立入 哉・愛媛大学教育学部 教授

研究要旨

聴覚障害者を対象に、日本語のAI値計算法を用いて、AI値と、平均聴力閾値、単語了解度との相関を求めた。AI値と平均聴力閾値との相関係数は0.808、AI値と単語了解度との相関係数は0.524であった。AI値は、装用閾値の位置・状態・傾きなどを評価する方法として臨床的に合理性があるものと思われた。

A. 研究目的

聴覚障害者に対する補聴器や人工内耳など補聴デバイスについて、その補聴状況の評価法には様々な方法が提案されている。主な補聴効果の評価法として、実耳補聴器装用時特性の測定、補聴器非装用下と装用下の語音明瞭度の比較、ファンクショナルゲインの測定などが臨床的に利用されている。しかし、実耳補聴器装用時特性は人工内耳や骨導補聴器の場合は測定自体が物理的に不可能である。また、非装用下と装用下での語音明瞭度の比較では、対象となる難聴の程度によっては、語音明瞭度の成績自体が非常に悪いことがあること、また被検者個々のばらつきが大きい上に、検査語音数が少ない場合、検定に耐えうるデータを蓄積するには被験者の疲労を強いることになるなど、適応に困難がある。

ファンクショナルゲインの測定は、裸耳閾値と補聴デバイスの装用閾値を得られれば、計算できるゲインであり、もっとも簡便な評価法であり、また人工内耳や骨導補聴器など多様な補聴デ

バイスの評価にも用いることができる評価法と言える。しかし、①各測定周波数の閾値改善度(dB)を同等に扱うが、例えば、高音域の5dBの改善と、低音域の5dBの改善とを比較したら、高音域の改善の方が音声の判別には有利であろうが、それが加味されていないこと、②裸耳閾値と装用閾値を通常の聴力検査の手法で得た場合、5dBステップのダイヤルを用いるため、評価法としてはステップが荒いのではないかとの指摘、③閾値検査は音響心理的手法で求めるため、被験者内でも測定毎に結果にばらつきが生まれてしまうなどの問題もある。

これらファンクショナルゲインを用いた評価法の問題の内、前掲の①の欠点を補うために、Articulation Index: AI(明瞭度指数あるいは会話聴取可能性値)の適用が行われている。AIの利用により、単音節受聴明瞭度では把握が難しいSpeech audibility(会話の聴取可能性)の改善を評価できる可能性を検討する。検討にあたって、従来のAIの計算では基準となる各周波数帯域