

中高度難聴者への超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導人工中耳の開発
—側頭骨振動の三次元振動計測—

研究分担 神崎 晶 慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科 講師

研究要旨

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少ない，超磁歪素子を振動子として用いた側頭部皮膚下完全埋め込みタイプの補聴器の開発を行った．本報告では，振動子の形状を改良したものと従来のもの，および Bonebridge で用いられている振動子を，遺体に固定し駆動させた際の振動を測定した．入力電圧で補正を行った結果と比較すると，本補聴器の改良型は従来型および Bonebridge 用振動子よりも高出力でフラットな周波数特性が得られていることがわかった．

A. 研究目的

外界の音は，鼓膜，耳小骨，蝸牛へと伝達され，蝸牛内のリンパ液を振動させる．リンパ液の振動により，蝸牛内の感覚細胞が刺激され，電気信号が脳に伝えられることで音を感じる．この経路に何らかの異常が生じると難聴となる．難聴者の処置の一つとして補聴器の利用が挙げられる．外耳道にイヤホン挿入し，気導刺激によって補聴する気導補聴器は，外耳道内における音の反射やハウリングなどの影響により高音域までひずみの少ない正確な音圧増幅特性の実現が困難である．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，気導補聴器に比べ，音圧，音質ともに優れた補聴性能が良いことから注目されている．近年，皮膚下に完全に埋め込む骨導補聴器である Bonebridge (以下，その振動子を BB とする) が実用化された．側頭骨の皮膚下に埋め込むことで補聴を行うが，振動子のサイズが大きいため，脳硬膜を傷つけないよ

う，埋め込み場所を事前に慎重に決定する必要がある．従って，低侵襲で衛生管理がしやすく補聴性能も良い補聴器が求められている．

そこで本研究では，既存の骨導補聴器よりも侵襲や感染症のリスクが小さい，新しいタイプの補聴器を開発している．本補聴器の構成を Fig. 1 に示す．本補聴器はマイク，サウンドプロセッサ，送信コイルからなる体外ユニットと，小型振動子，受信コイルからなる体内ユニットで構成される．体内外ユニット間の信号伝送はコイルによる相互誘導によって経皮的に行うことが可能である．これにより体内外ユニットを分離することができ，側頭骨の完全な埋め込みと衛生面の改善が実現できる．振動子には超磁歪素子 (Giant Magnetostrictive Material, GMM) を用いる．磁歪とは，磁性物質が磁化するとその寸法が変化する性質のものである．GMM は，テルビウム，ジスプロシウム，鉄からなる合金で，従来の磁歪材料や圧電材料よりも変形率，応答速度，発生応力が

優れている。GMMに駆動コイルを巻き、両端にバイアス磁界を与えるためのネオジウム磁石を設置し、チタン製のケースに入れたものが振動子である。

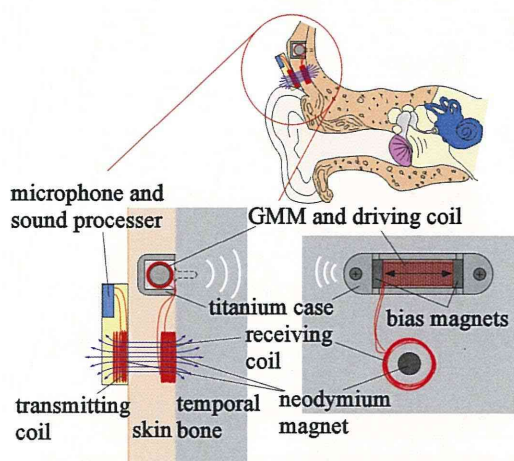


Fig. 1 Implantable hearing aid.

本報告では、スリット部分を変更し、改良した振動子と従来の振動子、および既存の補聴器の振動子との比較を行った。遺体側頭骨に、BBと本補聴器の従来型と改良型の3種類の振動子を固定し、振動させた際の側頭骨の振動を計測し、比較することを目的とした。

B. 研究方法

計測で使用した振動子を Fig. 2 に示す。(a)は Bonebridge で用いられる振動子であり、内部の磁石がコイルにより発生した磁界から力を受けることで振動する。(b)の振動子はスリット部がヒンジの役割をし、超磁歪素子が伸縮すると、振動子のケースはヒンジを支点に回転振動をする。(c)の振動子はケース側面に交互にスリットが入っている。このスリット部が板バネのように変形し、固定面に水平方向に変位する。

計測システムを Fig. 3 に示す。各振動子は、遺体の右耳介裏を切開し、露出させた乳突部にチタン製のインプラントネジを用いて固定した。ファンクションジェネレータ (NF, DF1906) ., アンプ (NF, HSA4011), 電流計 (YOKOGAWA, WT210) を介し、0.5, 1, 2, 4, 8 kHz の正弦波を振動子の駆動コイルに直接入力した。なお、入力条件として、GMM 振動子の駆動コイルへの入力電圧を 0.3 Vrms, BB の駆動コイルへの入力電圧を 1 Vrms で一定とした。側頭骨の振動はスキャニング振動計 (Polytec, PSV-400) によって全体を計測し、PC に読み込み処理することで振動子と周囲の側頭骨の振動を解析した。計測点のメッシュ画像を Fig. 4 に示す。



(a) Bonebridge (b) Hinge type (c) Spring type
Fig. 2 Transducers.

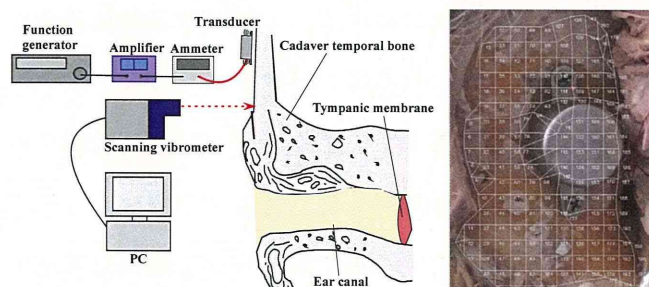


Fig. 3 Experimental setup for measuring vibration generated on temporal bone of cadaver.

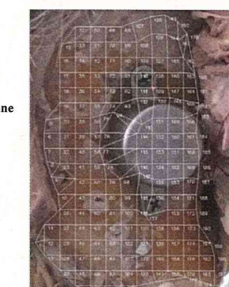


Fig. 4 Mesh pattern.

C. 研究結果・考察

0.5 kHzにおける、各振動子のメッシュおよび側頭骨の振動を Fig. 5~7 に示す。どの振動子においても図の上部で振動の振幅が大きくなっていることがわかる。これは、図の上部が頭頂骨に近い部分であり、骨が薄く振動しやすいためと考えられる。

0.5 kHz で最大振幅を取った点を Fig. 8~10 に示す。今回の計測では GMM 振動子と BB ではその入力インピーダンスの違いから入力条件を変えており、計測結果の直接比較が行えないため、以下の補正を行い比較できるようにした。本研究で開発している補聴器および BB 双方とも、コイルの相互誘導によって生じる誘導起電力によって振動子に信号を送っている。従って、送信コイルと受信コイルのサイズや巻き数および入力条件を同じにした場合、受信コイルに発生する電圧は等しくなる。そこで、各振動子により得られた最大振幅値を入力電圧で除し、単位電圧あたりの振幅に補正したグラフを Fig. 11 に示す。横軸が周波数、縦軸が電圧で補正した振幅値を示す。赤線は BB、黒線は GMM 振動子の従来型、青線は改良型の結果である。

グラフより、GMM 振動子の改良型はすべての周波数において従来型よりも振幅値が大きくなり、フラットな周波数特性が得られた。従来型では GMM が伸長した際、ヒンジの回転振動によって GMM とケースが点接触となるため、振動の伝達効率が悪くなり、振幅も小さくなっているものと思われる。また、回転接触となるため、GMM の耐久性も低下することが危惧される。一方、改良型はスリット部が板バネのように変形し、固定面に水平方向に変位することで、GMM が変形しやすくなり振幅値が大きくなったものと考えられる。また、GMM とケースの接触面積を

一定に保つことができるため、GMM の耐久性も上がることが期待できる。

BB は 1 kHz において振幅値が大幅に上昇している。1 kHz における側頭骨全体の振動 (Fig. 12) を見てみると、振動子の左右で位相が 180 度異なっており、2 点のネジ固定点を通る軸を回転軸とした振動挙動を示していた。このような振動挙動は他の周波数では見られず、BB は 1 kHz 付近で共振しており、振幅が大きくなったものと考えられた。

今回の計測で得られた振幅値は側頭骨の振動であり、側頭骨振動と補聴効果との関係は不明である。また、BB は側頭骨面に対して垂直方向の振動を発生させるが、GMM 振動子はその構造上、骨面に対して水平方向の振動も発生させる。面外、面内のどちらの振動が補聴に有効であるのかも不明である。従って今後は側頭骨を振動させた時の耳小骨や蝸牛の振幅を測定し、相関性を調べることで補聴に最適な側頭骨の振動を調べていく必要があると考えられる。

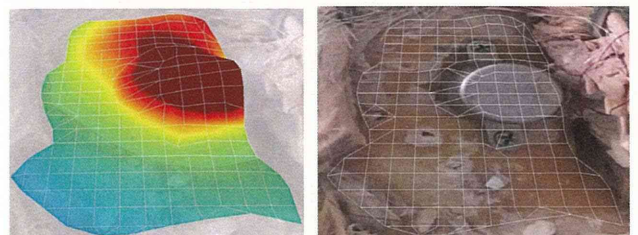


Fig. 5 Vibration and mesh (Bonebridge). $f=0.5$ kHz

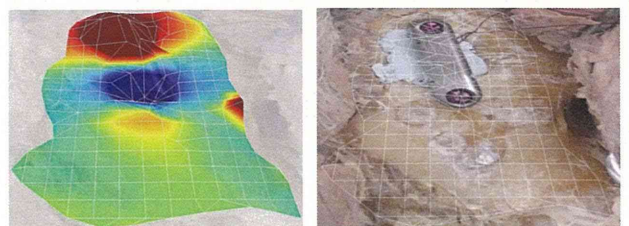


Fig. 6 Vibration and mesh (Hinge type). $f=0.5$ kHz

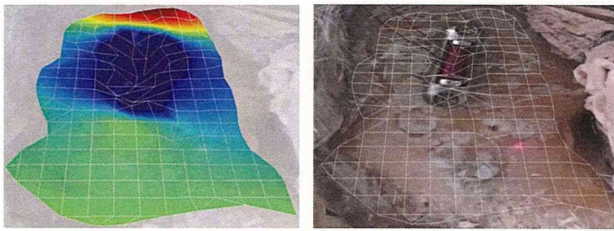


Fig. 7 Vibration and mesh (Spring type). $f=0.5$ kHz



Fig. 8 Maximum point (Bonebridge).

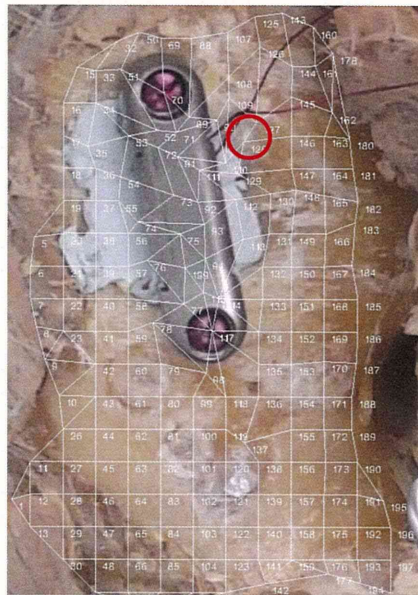


Fig. 9 Maximum point (Hinge type).

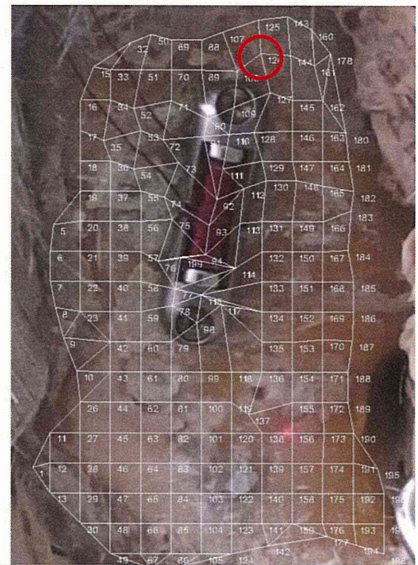


Fig. 10 Maximum point (Spring type).

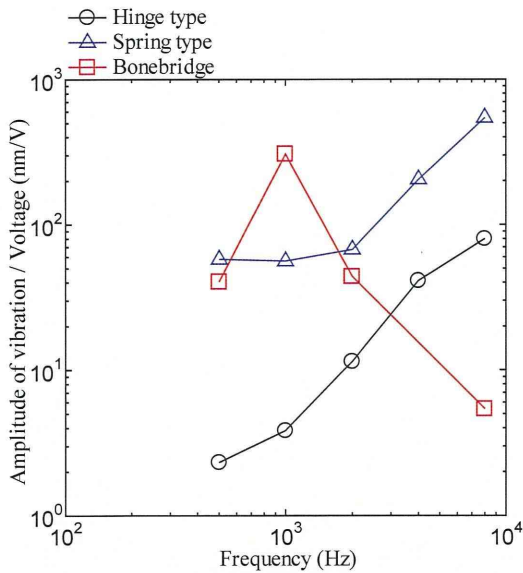


Fig. 11 Frequency responses of the vibrators (normalized).

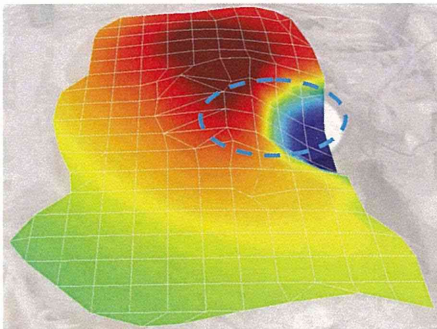


Fig. 12 Vibration of Bonebridge $f=1.0$ kHz
Dashed ellipse shows the position of the BB vibrator.

D. 結論

3種類の振動子を用いて遺体の側頭骨全体の振動を計測した。入力電圧を合わせた場合、本補聴器の改良型は従来型、BBよりも高出力でフラットな補聴性能が得られた。今後は側頭骨の面内振動、面外振動と蝸牛の振動との相関性を調べ、補聴に最適な骨の振動を調べていく必要がある。

E. 研究発表

1. 学会発表

田中絵里, 田地良輔, 小池卓二, 神崎晶, 羽藤直人:
埋め込み型骨導補聴器用経皮信号伝送方法の検討, 日本機械学会 2013 年度年次大会 (2013.9.8-11)

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性能評価～ Bonebridge との振動特性比較～, 第 23 回日本耳科学会学術講演会 (2013.11.24-26)

補聴デバイスの多次元評価法と日常生活上の困難さとの関係

研究分担者 立入 哉 愛媛大学教育学部 教授

研究要旨

補聴デバイスの評価の際、閾値変化や静音化での語音明瞭度を用いることが行われているが、十分な評価法とは言えない。今回、両耳分離聴下、ノイズ下での聴取能を聴覚的なつまずきの程度と検討したところ、両耳分離聴得点との関連性が疑われた。その一方で、ノイズ下の聴取能は有用な結果が得られなかった。

A. 研究目的

補聴デバイスの評価については、従来より、補聴時の閾値の評価（ファンクショナルゲイン法）、実耳での利得測定（インサージョンゲイン法）、静音化での語音明瞭度の比較の3種が採用されてきた。ファンクショナルゲイン法は補聴器・人工内耳等の補聴デバイスのゲイン（利得）を評価するものであり、インサージョンゲイン法は補聴器のみ使用できる評価法であり、また語音明瞭度試験は使用する語表にもよるが差の評価に常に困難さが伴う。こうした3種の評価法を用いても、補聴による日常生活上の聞こえの困難さの解消度を的確にとらえることは難しい。

ASHA(2005)は、閾値以外の聴覚的な情報として、音源定位、側性化、音の時間処理、競合刺激の処理、歪んだ語の知覚などの処理をあげ、これらの困難さがある場合に、コミュニケーションや言語発達に困難を呈するとしている。

そこで、ASHAがあげている聴覚的情報のうち、単語両耳分離聴検査（Competing Word Test, 以下CW）と、ノイズ下单語聴取検査（Auditory Figure & Ground Test, 以下AFG）を実施し、「SIFTER」 Screening Instrument for Targeting Educational Risk ; Karen L. Anderson,1989）との比較を行い、聴覚的情報と主観的な聞こえの評価について検討することを目的とした。

2. 研究方法

ソウル市に在住する通常学級に在籍している7歳～13歳の計16名(以下, Norm群)と、韓国のC市・K市・Y市に在住するADHDと診断された児童生徒3名と学習障害が疑われ学習支援の対象となっている9名の計12名(以下, ADHD&LDs群)である。

■CW: CWは、両耳同時に異なる単語を聞かせ、2つの単語を答えさせる検査 (Free recall) で、練習問題は2問(左右2個ずつ、計4個の単語)の後、10問(左右10個ずつ、計20個の単語)で構成した。

■AFG: 雑音下での単語聴取能検査であり、練習問題は1問(左右1個ずつ、計2個の単語)の後、本問題が8問(左右8個ずつ、計16個の単語)で構成した。なお、SN比は+8dBとした。

双方の検査とも、検査に用いた単語は韓国の国語教育用語彙の中で使用頻度数が高い「1級単語」から選択し、被験者に耳覆い型ヘッドホンを装着させ、MCLで提示した。

■SIFTER: SIFTERは、「学業」、「注意」、「コミュニケーション」、「学級参加」、「社会的参加」の5領域の評価と保護者または教師のコメント欄で構成されている。各領域には、3つの下位評価項目があり、各1～5点までの5点尺度で被験児の保護者または教員が評価する。5領域それぞれに、PASS, MARGINAL, FAILの判定ができる。

C. 研究結果

CWでは、norm群とADHD&LDs群に有意差が見られた。norm群, ADHD&LDs群の双方について、左右差が見られるか検討したが、Musiekら(2007)が示した Right Ear Advantageを見ることはできなかった。

AFGでは、norm群とADHD&LDs群の群間に有意差はなかった。検査条件 (SN比) を+8dBとしたため、天井効果が起きた可能性がある。坂上(1999)はnonLD群とLD群に雑音下における語音弁別検査を行い、SN比 +15～+5dB条件では群間に差はなく、0～-10dB条件では、LD群の正答数が落ちると述べている。

D. 考察

SIFTERの得点(満点75点)との関連を考察するため、CW/AFGの結果を正答率に換算した結果を図に示した。この結果、norm群は2例がMARGINALであったが、他はPASSに分類され、ADHD&LDs群は全例がMARGINALまたはFAILに分類できた。

次にSIFTERの総得点、CW、AFGとの3群の相関を見たところ、SIFTERとCWは5%水準で相関があったが、他の組み合わせでは有意な相関は見られなかった。

E. 結論

聴覚的なつまずきの程度をSIFTERにより得点化し、CW・AFGの結果と比較した。CW

との関連性が疑われたが、AFGでは条件設定の悪さから有用な結果を導くことはできなかった。今後、SN比について検討を行い、聴覚的なつまずきのある者の聴覚情報処理の様態と、それに合った補聴手段について、考察を深めたい。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

羅正恩・立入哉：韓国における教育的つまずき（SIFTER）と聴覚情報処理の様態について. *Audiology Japan*, 56(5)721-722,2013

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む.)

1. 特許取得

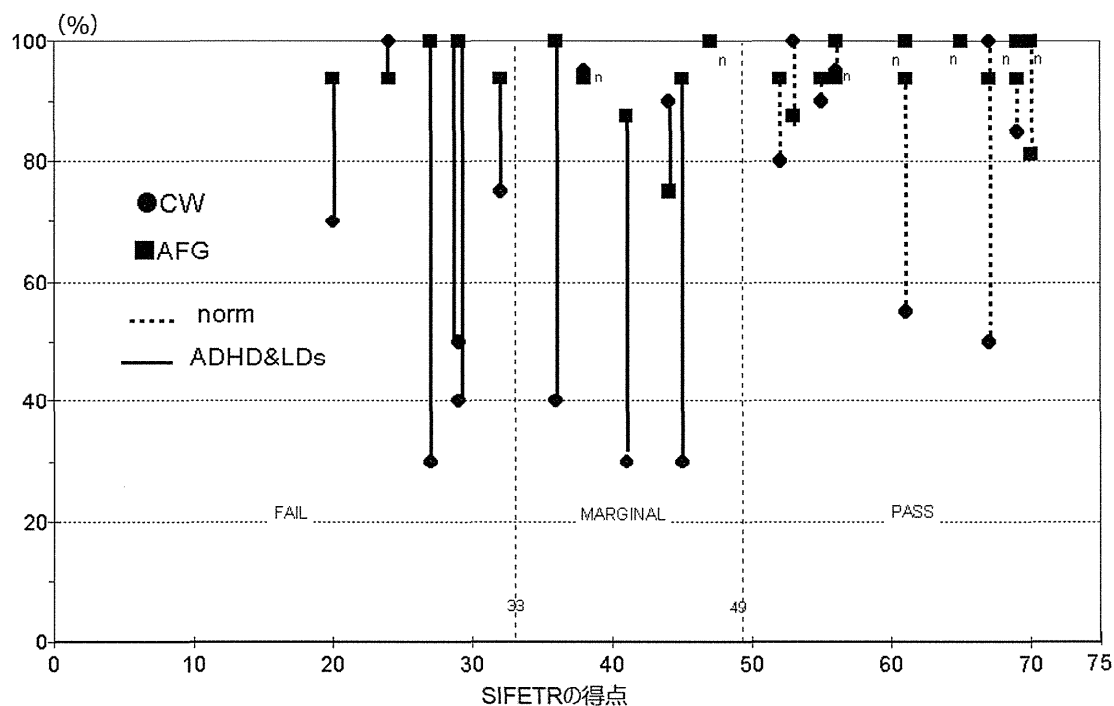
なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし



図：SIFTERと、CW・AFGとの関連性

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

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
なし					

