

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

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

(H25-感覚-一般-001)

研究代表者 羽藤 直人

愛媛大学医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授

研究要旨

1983年、世界に先駆け本邦で開発されたリオン社の「圧電素子で耳小骨を駆動する」人工中耳は、対象の限定性や圧電素子の性能の低さから広く普及するには至らず、2005年に製造中止となった。これに対しスウェーデンで開発された埋め込み型骨導補聴器(BAHA®)は欧米で普及が進み、骨導による聞こえの語音明瞭度が良好なことが分かってきた。その他にもCarina(米国)、MVS(オーストリア)、ACROS(韓国)等、海外では人工中耳の開発競争が再燃している。これに後れを取らず、先進性の高いメイド・イン・ジャパンの埋め込み型骨導人工中耳(GMM-BAHA)を開発することが本研究の目的である。新型人工中耳の鍵は、圧電素子の約1000倍の駆動力を有する超磁歪素子にある。超磁歪素子は近年日本のメーカーが量産化に成功した磁力で高速に伸縮する合金で、骨振動に十分なパワーと広い周波数応答性を有する。厚生労働科学研究補助事業「難聴者自立支援のための埋め込み型骨導補聴器の開発」(H21～H23)で作製したプロトタイプの性能は優秀で、混合難聴だけでなく感音難聴、老人性難聴にも適応があるなど応用範囲は極めて広い。本デバイスは聴覚障害による障害者への就労支援や雇用対策の画期的ツールと成り得る。これらの特徴は全て革新的であり、既に国内および国際特許の申請を行った。システムは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、磁力で超磁歪振動子を駆動させる。体外ユニット(マイク、プロセッサ、コイル)には既存の人工中耳のテクノロジーを流用予定である。超磁歪素子はチタンカプセルに封入し、側頭骨へネジで固定する。体内ユニットのインプラントは低侵襲(局所麻酔下の小手術)で可能と考える。

本研究では臨床治験可能なGMM-BAHAデバイスを、平成27年度末までの3年間で開発、完了する予定である。まず平成25年度には、BAHA患者に協力を依頼しプロトタイプの骨導振動子の性

能を比較評価しながら、超磁歪素子やケースの形状改良を中心とした、より高性能なデバイスの開発を進めた。具体的には、新ヒンジ型やバネ型(スリット入り)などのケース形状を変更、新規作製し特使を解析した。結果としては、0.2mm厚のスリットが入ったタイプでは、従来のケースタイプより特に低音域で最大100倍程度の振幅・電圧特性が得られた。また、baha使用患者にGMM-bahaの振動子(一点固定および2点固定)を装着し、駆動力や周波数特性を解析した。その結果、高周波帯域、特に8kHzにおいて既存のbahaより良好な聴覚特性が得られた。さらには欧州で臨床治験中のMEDEL社(共同研究先)製Bonebridgeとの比較研究を行い、Bonebridgeと遜色なく、むしろ高周波領域では良好な振動特性であることが明らかとなった。なお、BAHAとの比較臨床試験は倫理委員会の了承を得て行った。

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
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

世界に先駆け1983年に鈴木、柳原らによって開発された人工中耳は「圧電素子でアブミ骨を駆動する」という画期的な仕組みの埋込み式補聴装置であったが、適応例が限られていたため、残念ながら2005年に製造中止となった。これに対し欧米では埋込み式骨導補聴装置であるBAHA(Bone Anchored Hearing Aid)の普及が進み、骨導による聴覚の言語明瞭度が優れていることが分かり、本来の対象である外耳道閉鎖症例のみならず中耳炎例や一側聾症例にも埋込み手術が行われている。最近になり本邦でも埋込み式骨導補聴装置の臨床的意義が再

認識され、2013年にBAHAの保険適応が認可された。最近ではBAHAを発展させたBone Bridgeとよばれる「骨導端子を頭蓋骨に取り付けるチタン製台座が皮膚面に露出しない装置」の治験が欧州を中心に進められている。この装置は「頭皮面に機器の一部が露出する」というBAHAの欠点が克服されている点で画期的である。一方、米国を中心にツチ骨や正円窓を駆動するVSB(Vibrant Sound Bridge)の研究も進み、実際、多くの症例に埋め込まれている。さらに韓国でも全埋め込み型補聴装置(ACROS)の開発が進み、臨床応用直前の段階にある。このように海外では人工中耳の開発・普及が着々と進んでいるが、これに遅れを取らず、国産の獨創性に富んだ次世代人工中耳を短期間で開発することが本研究の目的である。

我々は圧電素子の約1000倍の駆動力を有する超磁歪素子を用いた埋込み式骨導補聴器(GMM-BAHA: Giant Magnetostrictive Material Bone Anchored Hearing Aid)の開発を着想し、基礎的研究を進めてきた。すでに試作器を作成し、屍体頭蓋骨を用いた性能評価を終えて

いる。試作器の性能は優秀であり、混合難聴だけでなく感音難聴にも効果が期待できることから、この装置の適応範囲は極めて広い。本研究では BAHA を使用している患者を対象に、体外部をこの装置に置き換えてもらって聴覚評価を行い、その音質評価や閾値などを BAHA と比較した。

B . 研究方法

I. 埋込み式骨導補聴器(GMM-BAHA)の構造

我々は 2008 年に厚生労働科学研究費を獲得して以来、GMM-BAHA の開発をめざした基礎的研究を行ってきた。超磁歪素子は電圧負荷による磁界変化に呼応して高速に伸縮する金属であり、その磁歪性能は圧電素子の約 1000 倍と極めて強力であり、かつ高速に伸縮する。超磁歪素子を用いた骨導補聴装置は、反応が俊敏で電気制御が容易である、周波数応答が幅広く広音域の音声に対応できる、低電圧で駆動できるので電池が長時間使える、出力が大きく骨振動に十分なパワーがある、といった特徴がある。したがって GMM-BAHA は、1) 超磁歪素子を用いるので低電圧でも高出力が得られ、かつ幅広い周波数域の音声に対応する、2) 体内装置を全て皮下に埋め込むので、BAHA の欠点である埋込み部周囲の皮膚感染や骨導端子の脱落が生じない、3) 手術は耳小骨に触れずに行えるので聴覚障害をきたすリスクは少なく、手技は簡便、低侵襲である、4) 体外装置にノンリニア増幅や周波数圧縮の機能が装備できる、5) 外

耳道は開放されており、術前の気導聴力は確保できる、などの長所を備えている。これらの特徴は GMM-BAHA の画期的なメリットであり、既に国内外で特許申請 (PCT/JP2009/0066709) を行い、独創性を確保している。

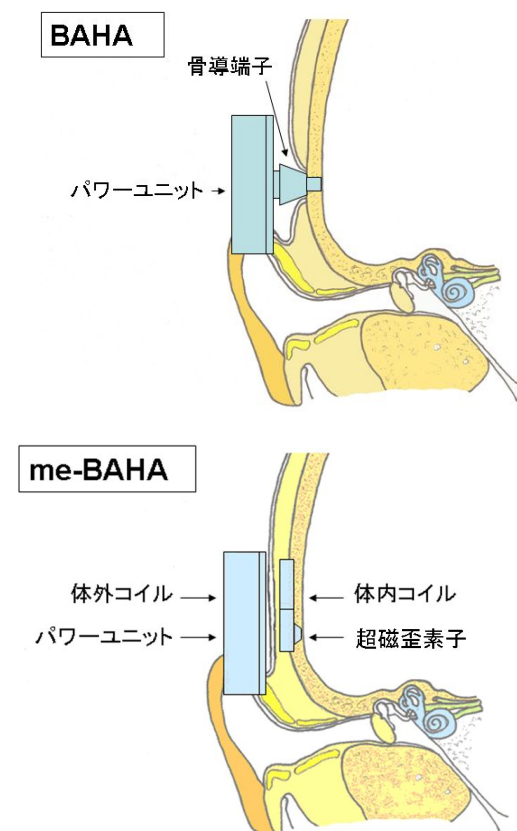


図1 BAHA(Bone Anchored Hearing Aid) と GMM-BAHA の模式図

これまでの研究で、1) 側頭骨モデルを用いた骨導振動子の性能実験、2) 遺体側頭骨を用いた骨導振動子の性能実験、3) モルモットを用いた開発デバイスの聴覚試験、などを行い、その成果はすでに報告した(羽藤直

人：厚生労働科学研究補助金 障害者対策総合研究事業 感覚器障害分野 障害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～23 年度 総合研究報告書）。

実験方法

今回の研究では BAHA 埋め込み患者の協力を得て、BAHA 用の骨導振動子と GMM-BAHA 用骨導振動子を用いて検査音を聞かせ、この時の聴覚閾値や語音明瞭度を比較し両者の性能の違いの有無を検証した。なお、本研究はヒトを対象とした実験であるため、研究内容について愛媛大学医学部附属病院倫理委員会の審査・承認を得た上で実施した。患者倫理に配慮し、研究の目的や不利益、危険性、また同意しなかった場合も不利益が生じないことなどを説明し、同意が得られた、すなわちインフォームドコンセントが得られた症例にのみ実施した。

【予備的実験】

まず、研究の前段階として、聴覚正常者(被試験者は研究スタッフ)の耳後部にテストロッドの骨導振動子を経皮的に押し当て、これに音声信号を負荷してどのように聞こえるかを試した。この際、パナソニックヘルスケア社に依頼して音声信号を入力する体外ユニットを作成してもらい、これを用いて試験検査を行った(図 2)。



図2 テストロッドを用いての試験検査

この体外ユニットのマイクおよびサウンドプロセッサ部は、既存のパナソニック社製補聴器である ONWA モデル JJ を基本モデルとして利用した。本器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」を有していて、騒音抑制や衝撃音抑制機能を合わせ持つ。これに外部電源端子や外部入力端子、体内ユニットへの送信アンテナを加えて新たなシステムを構築した。アンテナコイルの径は 25mm、厚さは最大 3mm であり、アンテナの磁石は厚さ 3mm、径 8mm であった。

【BAHA 埋め込み患者における実験】

ついで当科で BAHA の埋め込み手術を行った患者のうちインフォームドコンセントが得られた 3 名を対象に、BAHA のオリジナル骨導振動子と GMM-BAHA プロトタイプ振動子による聴覚の違いを検証した。検査は愛媛大学医学部附属病院、耳鼻咽喉科外来の聴力検査室内で行った。なお語音聴力検査の検査用には 57-S 語表の単音節語表を使用した。

はじめに標準純音聴力検査を行った後、BAHA のオリジナル骨導振動子を用いてその聴力や語音明瞭度を求めた。ついで被検者のチタン製

接合子に GMM-BAHA 用テストロッドを当て、これを対外ユニットに連結した。この状態で BAHA オリジナル骨導振動子を用いた場合と同様、聴力検査や語音明瞭度検査を行い、両者を比較した。また語音明瞭度検査の際に 10dB のホワイトノイズを負荷し、騒音下語音明瞭度を求めた。

実験結果

【予備的実験の結果】

正常聴覚者に対する経皮的骨導刺激では、体外ユニットのマイクおよびサウンドプロセッサに基本モデルを用いたので、その周波数特性は良好であり、外耳道からの気導音を遮断しても十分な環境音の聴取が可能であった。特に会話音声は明瞭に聞こえ、低音域から高音域まで良質の聴覚が得られ、ノイズは気にならないレベルであった。しかし皮膚を介するため 10dB 程度の音の減衰が生じた。また強く押し当てると、皮膚に多少の痛みを感じた。検査終了後、皮膚、耳、頭蓋内に明らかな異常が見られることはなかった。

【BAHA 埋め込み患者における実験の結果】

図 3 に症例 1 (24 歳、女性) の BAHA とチタン製接合子の埋め込み状態を示す。チタン製接合子は側頭骨にネジ込み、皮膚面に露出した部分に BAHA を固定する構造となっている。また図 4 は GMM-BAHA を 1 点留めした場合と 2 点留めした場合の画像である。



図 3 BAHA の接合子 (左図) とオリジナル骨導振動子 (右図)

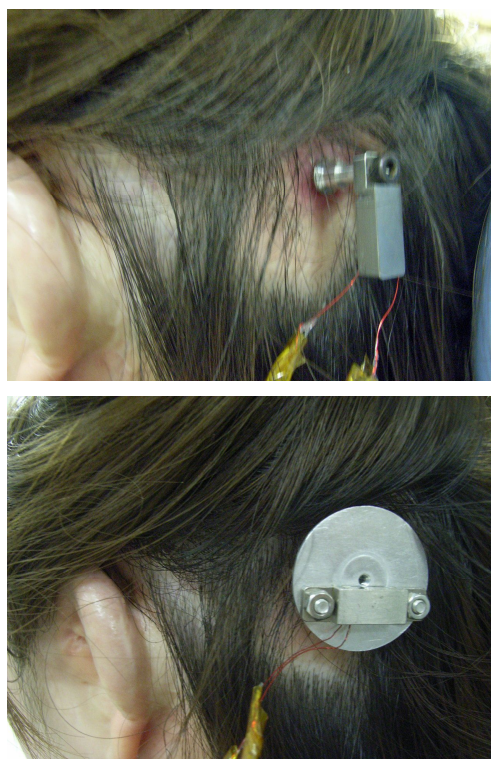


図 4 GMM-BAHA の 1 点留め (左図) と 2 点留め (右図)

1. 症例 24 歳 女性

実験までの経過: 両側先天性外耳道閉鎖症があり、幼児期より骨導補聴器を装用してきた。しかし聞こえが悪く、14 歳時に左耳の BAHA 埋め込み術、24 歳時に右耳の BAHA 埋め込み術を受けた。右側の BAHA は術後 3 カ月以内で使用できないため、現在は左の BAHA を使用してい

る。

実験結果:本例の検査時の聴力図を図5に示す。平均聴力(3分法)は右耳が90dB、左耳が85dBであった。検査は左耳で行った。図6はBAHA(上図)とGMM-BAHAの1点留め(中央図)、GMM-BAHAの2点留め(下図)による聴覚閾値を比較したものである。BAHAとGMM-BAHAでほとんどの周波数で大差はないが、8kHzの聴力はGMM-BAHAの方が10dB程度良好であった。

また語音明瞭度の比較では、騒音がない状態ではBAHAとGMM-BAHAで差はないが(図7)、騒音下語音明瞭度検査ではGMM-BAHAの1点留め、あるいは2点留めの方がBAHAよりも優れていた(図8)。

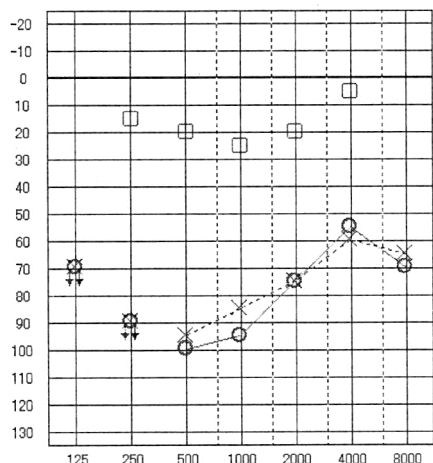


図5 聴力図

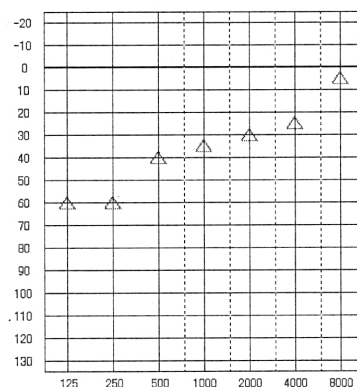
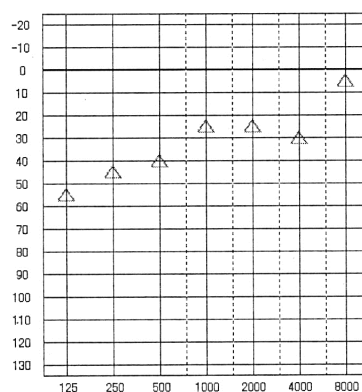
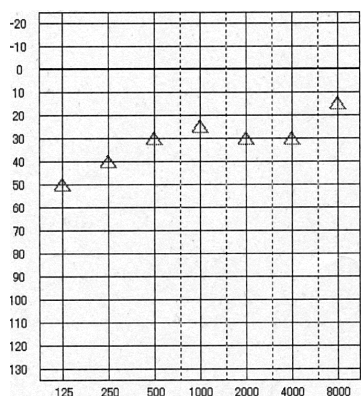
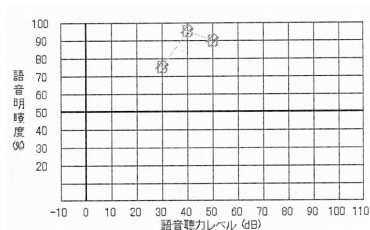


図6 BAHA(上図)とGMM-BAHAの1点留め(中央図)、GMM-BAHAの2点留め(下図)による聴覚閾値の比較



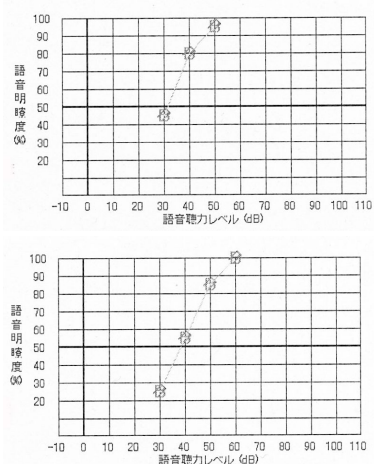


図7 BAHA (上図)とGMM-BAHAの1点留め (中央図) GMM-BAHAの2点留め(下図)による語音明瞭度の比較

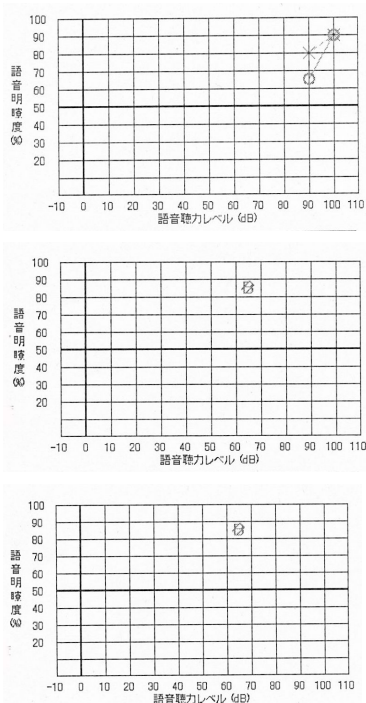


図8 騒音下での裸耳(上図)とBAHA(中央図) GMM-BAHAの1点留め(下図)による語音明瞭度の比較

2. 症例 74 歳 女性

実験までの経過: 両側慢性中耳炎のため鼓室形成術を受けたが、聴力改善は限られていた。また左耳に補聴器を装着していたが、耳漏を繰り返していた。このため 69 歳時に右耳の BAHA 埋め込み術を受けた。現在、BAHA を使用すれば日常生活には困らない状態である。

実験結果: 本例の検査時の聴力図を図 9 に示す。平均聴力(3 分法)は右耳が 50dB、左耳が 63.3dB であった。検査は BAHA を使用している右耳で行った。また、図 10 は BAHA (上図)と GMM-BAHA の 1 点留め(中央図) GMM-BAHA の 2 点留め(下図)による聴覚閾値を比較したもので、その結果、BAHA と GMM-BAHA でほとんどの周波数で大差はなかったが、8 kHz の聴力は GMM-BAHA の方が 40dB 程度良好であった。一方、語音明瞭度の比較では、騒音の有無にかかわらず BAHA と GMM-BAHA で大差はなかった(図 11、12)。

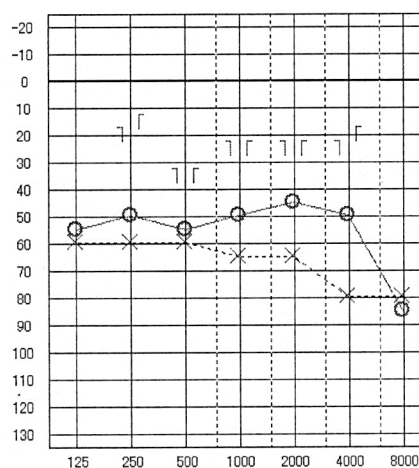


図9 聴力図

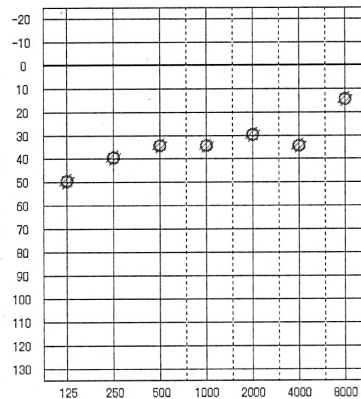
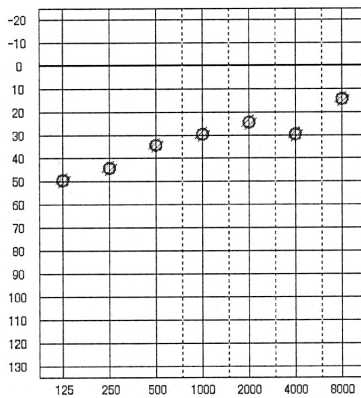
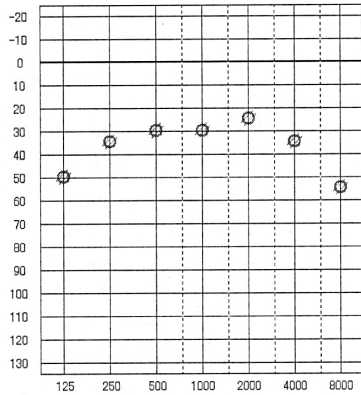


図 10 BAHA(上図)とGMM-BAHA の1点留め(中央図)、GMM-BAHA の2点留め(下図)による聴覚閾値の比較

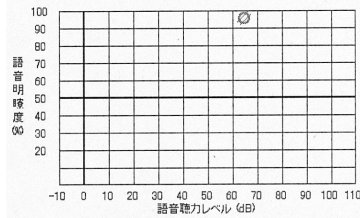
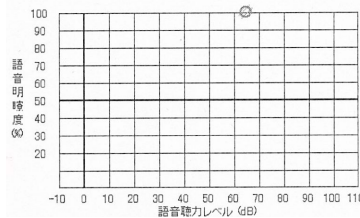
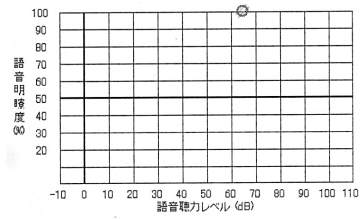


図 11 BAHA(上図)とGMM-BAHA の1点留め(中央図)、GMM-BAHA の2点留め(下図)による語音明瞭度の比較

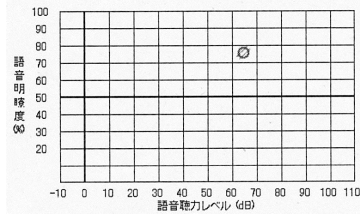
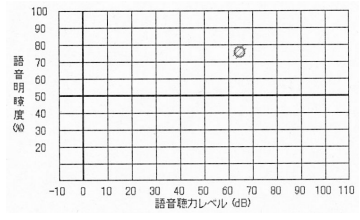
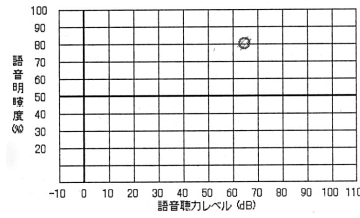


図 12 騒音下での裸耳（上図）と BAHA（中央図）、GMM-BAHA の 1 点留め（下図）による語音明瞭度の比較

3. 症例 25 歳 女性

実験までの経過: トリーチャコリンズ症候群の一症状として両側先天性外耳道閉鎖症があり、長らく骨導補聴器を装用してきた。聞こえが良くないため、19 歳時に左耳に BAHA 埋め込み術を受けた。BAHA 埋め込み後、言葉の聞き取りは著明に改善した。

実験結果: 本例の検査時の聴力図を図 13 に示す。平均聴力(3 分法) は右耳が 75dB、左耳が 81.7dB であった。検査は BAHA を使用している左耳で行った。また、図 14 は BAHA（上図）と GMM-BAHA の 1 点留め（中央図）、GMM-BAHA の 2 点留め（下図）による聴覚閾値を比較したもので、その結果、BAHA と GMM-BAHA でほとんどの周波数で大差はなかったが、8 kHz の聴力は GMM-BAHA の方が 15dB 程度良好であった。さらに語音明瞭度の比較では、騒音の有無にかかわらず BAHA と GMM-BAHA で大差はなかった(図 15、16)。

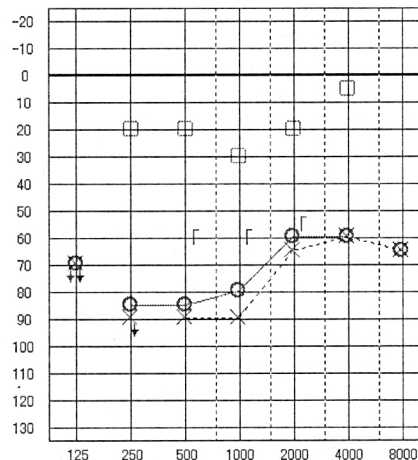
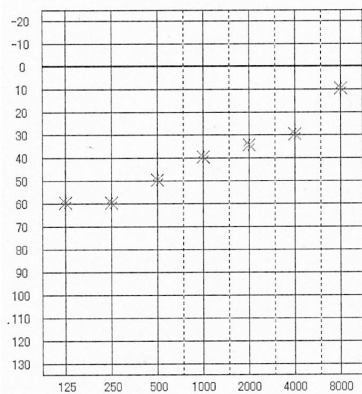
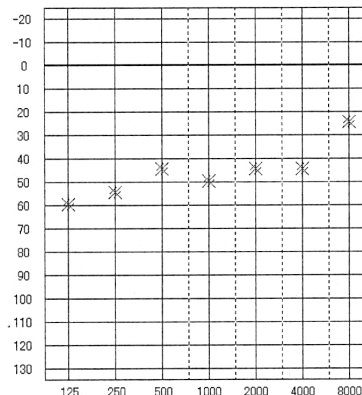


図 13 聴力図



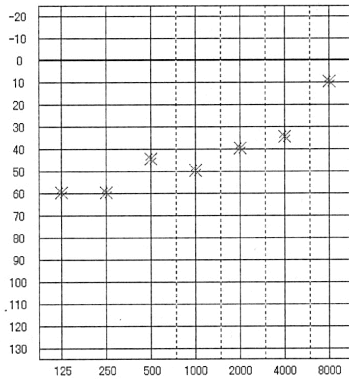


図 14 BAHA (上図)と GMM-BAHA h の 1 点留め (中央図) GMM-BAHA の 2 点留め (下図) による聴覚閾値の比較

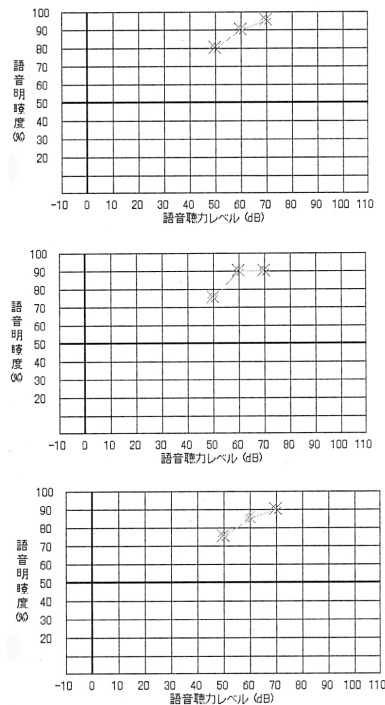


図 15 BAHA (上図)と GMM-BAHA の 1 点留め (中央図) GMM-BAHA の 2 点留め (下図) による語音明瞭度の比較

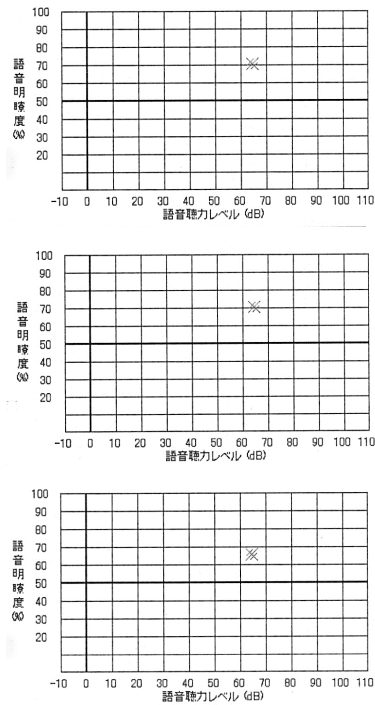


図 16 騒音下での BAHA (上図)と GMM-BAHA の 1 点留め (中央図) GMM-BAHA の 2 点留め (下図) による語音明瞭度の比較

IV. 考察

BAHA 着用者での聴力レベルの比較試験の結果は図 6、10、14 で示したが、GMM-BAHA 振動子は BAHA 接合子にネジ固定しているため、骨導振動子のように 10dB 程度の皮膚を介した振動減衰はなかった。しかし、固定にはコツが必要で、特に 2 点固定留め方式は固定後もグラツキがあり、検査には当初予想していたよりも長い時間を要した。聴力レベルの比較試験の結果は良好で、GMM-BAHA 使用時の聴力レベルは BAHA と遜色なく、むしろ高音域では優れた結果であった。図 7、11、15 で示したように語音明瞭度検査の比較でも、GMM-BAHA は BAHA と同等の成績であり、これは騒音下語音明瞭度検査の結果

(図 8、12、16)でも変わらなかった。

本研究の結果、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。難聴は障害者の社会参加を阻む頻度の高い障害であるが、現存の補聴器や補聴器具には技術的な問題が多い。本邦で補聴が必要な難聴者は 1250 万人いると推定されているが、補聴器を使用しているのは 150 万人にすぎない。補聴器を使用しない最大の理由は、現在の補聴器には外耳道閉塞感、ハウリング、高音域の補聴不良などの問題が存在するためである。聴覚障害を持つ身体障害者 27 万 6 千人に限れば、その 7 割は補聴器を使用しているが、就労しているのは 5 万 9 千人に過ぎない。特に、通常の気導型補聴器の装用が困難な、外耳道閉鎖症や耳漏を伴う中耳炎患者にとっては、今回開発する埋め込み式骨導人工中耳が就労支援の画期的ツールと成り得る。さらに 700 万人と推定される老人性難聴者のうち、難聴が高度な場合、しばしば従来型の気導補聴器では音圧利得が不十分であり、社会復帰を阻害する原因となっている。開発をめざす新補聴システムは高度難聴にも適応可能なハイパワーな骨導型装置であるため、これら患者の社会適応や雇用促進にも寄与できると考えている。あらゆる難聴者に良好なコミュニケーションを提供する本補聴システムの開発は、障害者福祉や雇用対策のみならず耳科医療においてもインパクトが大きい。デバイスの価格をリーズナブルな価格帯に設定できれば、これから迎える高齢化社会において、難聴者の自立を支

援し、社会活動や経済活動への参加を促す革新的デバイスとなりうる。本機器開発は日本のオリジナルな医療機器の創出、新規産業育成の一助ともなり得る。

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。我が国で補聴器を必要とする難聴者のは、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。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しうる。

F . 健康危険情報

特記事項なし

G. 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)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

出願国：PCT 経由アメリカ

発明の名称：「埋込み型骨導補聴器」

発明者：小池 卓二，山本 顕生，羽藤 直人

登録番号：米国特許 8,520,867 号（登録日 2013/08/27）

出願人：電気通信大学，愛媛大学