

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。

また平成26年度には対外ユニットと対外ユニット間の送電方法を改良することで解決を図った。具体的には、磁界共鳴方式を信号伝送に導入し、さらに高周波数のキャリア信号を音声信号で振幅変調したAM信号を用いた。結果として、特に1kHz以下の低音域の電流伝送効率を約40dB向上させることに成功した。この方法は革新的であり、平成27年度に特許申請予定である。これらの知見を基に、最終形の体内ユニット対外ユニット共に、デバイス製作を、既に骨導補聴デバイスの製作販売で実績のある(株)伊吹電子と、樹脂製品の微細加工技術を有する(株)二幸技研に委託発注した。平成26年度末には、臨床使用可能なデバイスが完成予定である。

### 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

本研究は、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)を、平成27年度末までに完成することを目

的としている。平成25年度に予定していた、最適体内ユニットの設計、評価と、ヒトおよびモルモットでのプロトタイプの試験・評価は順調に進行し、欧州で臨床治験中のMEDEL社製Bonebridge(通常の永久磁石使用)の振動特性の検証と比較を行った。これまでの検討結果で、試作器の性能は優秀で、特に高音域に良好な振動特性を有することが分かった。超磁歪素子は周囲の磁界変化に応じ高速に伸縮する合金であり、その磁歪性能は圧電素子の1000倍と極めて強力である。よって試作機は、一般の気導補聴器や既存の骨導補聴器では実現困難な、強力な加振が実現可能であった。一方、高周波数域に比べ、低音域の加振効率は相対

的に低いことも明らかになってきた。この問題に対し、平成26年度には対外ユニットと対外ユニット間の送電方法を改良することで解決を図った。具体的には、磁界共鳴方式を信号伝送に導入し、さらに高周波数のキャリア信号を音声信号で振幅変調したAM信号を用いた。結果として、特に1kHz以下の低音域の電流伝送効率を約40dB向上させることに成功した。この方法は革新的であり、平成27年度に特許申請予定である。これらの知見を基に、最終形の体内ユニット対外ユニット共に、デバイス製作を、既に骨導補聴デバイスの製作販売で実績のある(株)伊吹電子と、樹脂製品の微細加工技術を有する(株)二幸技研に委託発注した。平成26年度末には、臨床使用可能なデバイスが完成予定である。

## B . 研究概要

GMM-BAHAプロトタイプのご遺体での評価

超磁歪素子はその大きさや形状にて振動特性が異なるため、どのような形状の超磁歪素子が側頭骨駆動に最も適しているかをご遺体に埋め込み、レーザードップラー振動測定装置を用いて検討した。骨振動に十分なパワーと広い周波数応答性を有し、既存デバイスより高音域で良好な振動特性を示した。

GMM-BAHAプロトタイプのモルモットでの評価

モルモットで安全性試験、聴覚特性試験を行った。聴性脳幹反応(ABR)にて各周波数の閾値、経時変化を測定し評価した。モルモットに振動子と受信コイルを埋め込み、本補聴器で骨導音を与えた結果、聴性脳幹反応が確認でき、実際に補聴が可能であることが示された。また明らかな有害事象は認めなかった。

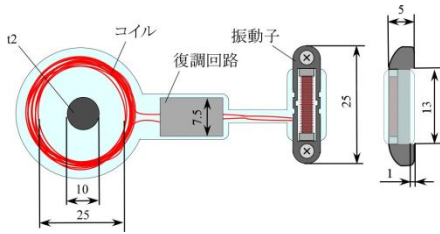
GMM-BAHAプロトタイプのBAHA埋め込み患者での評価

GMM-BAHAプロトタイプの振動特性を、BAHA埋め込み手術後の症例で倫理委員会の承認を得て行った。試験は騒音下および非騒音下での語音明瞭度の比較と、時間分解能の比較を行った。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。

最終GMM-BAHAデバイスの設計、作製

体外から体内への音響信号伝送方法の改良を行った。磁界共鳴方式を信号伝送に導入し、さらに高周波数のキャリア信号を音声信号で振幅変調したAM信号を用いた。結果として、特に1kHz以下の低音域の電流伝送効率を約40dB向上させることに成功した。下図の最終体内ユニット、対外ユニットを作製中で、H26年度末には臨床使用可能なデバイスが完成予定である。デバイス製作は、既に骨導補聴デバイスの製作販売で実績のある(株)伊吹電子と、樹脂製品の微細加工技術を有する(株)二幸技研に委託発注している。送電部はコイル、外部コイル固

定用磁石、共振用コンデンサから成り、樹脂ケースに封入される。



体内ユニット設計図



体外ユニット設計図と外観

### C. 考察

・H25～26年度は、想定していた研究がほぼ予定通り遂行された。平成26年度末に完成予定の最終GMM-BAHAデバイスを用いて、ヒト摘出側頭骨での評価、モルモットでの再評価を行う予定である。また、局所麻酔下で耳科手術を行う患者に協力いただき、術中に一時的にデバイスを埋め込み、聴覚特性を評価する。

・問題点を挙げれば、現在製造委託しているメーカーが設計通りの製品を作製することが可能か、作製された製品が企画通りの性能を有しているか、臨床試験に際し、倫理委員会により認可されるか、患者リクルートが可能かの4点と考える。

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。

#### D. 結論

体内・外コイル間の信号伝送方式として、無接点充電などで用いられている磁界共鳴方式を導入し、さらに伝送信号として高周波数のキャリア信号を音声信号で振幅変調した AM 信号を用いることとした。結果として、特に 1 kHz 以下の低音域の電流伝送効率が約 40 dB 向上させることに成功した。更に伝送信号の質(音声信号に対する忠実度)を評価したところ、高い忠実度と低ひずみを実現できていることを確認した。これらの知見を基に、既に簡易型の骨導補聴デバイスの製作販売で実績のある(株)伊吹電子の協力により、ポケットタイプ充電式の補聴システムを試作しており、さらなる小型化も検討している。今後、この補聴システムを baha 患者のインプラント部に接続し、実際の聞こえについての評価を行うとともに、実験動物に埋め込み、耐久試験と補聴性能の安定性評価を行う予定である。同時にさらなる改良を加え、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。

#### E. 健康危険情報

特記事項なし

#### F. 研究発表

##### 1. 学会発表

林直輝, 田中絵里, 橋本卓弥, 神崎晶, 羽藤直人, 小池卓二: 埋め込み型骨導補聴器用振動子の振動特性改善, 日本機械学会 2014 年度年次大会 (2014.9.7-10)

田中絵里, 林直輝, 神崎晶, 羽藤直人, 橋本卓弥, 小池卓二: 骨導補聴器用トランスデューサーにより発生する振動の三次元計測, 日本機械学会 第 25 回バイオフロンティア講演会 (2014.10.3-4)

田中絵里, 林直輝, 金子渥, 神崎晶, 羽藤直人, 橋本卓弥, 小池卓二: 埋め込み型骨導補聴器の信号伝送効率の改善, 日本機械学会 第 27 回バイオエンジニアリング講演会 (2015.1.9-10)

#### G. 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