
経鼓膜的に振動を内耳に伝達 補聴器のための基礎的研究

17500373

平成17年度から平成19年度科学研究費補助金
(基盤研究(C)) 研究成果報告書



平成20年3月

研究代表者 新井 寧子
東京女子医科大学 医学部教授



<はしがき>

難聴者は年齢とともに増加し、視覚・歩行・記憶力などとは相関がない。高齢化社会においては、高齢といえども社会参加が求められるので、難聴者の社会参加が要求される。しかし、現在高齢の難聴者で補聴器を使用している人の割合は英国の1/5である。その理由の一つに補聴器の自身の問題点があり、改良が望まれる。これまで試みられていない方面から補聴器の改良を企てたのが本研究である。音をそのまま空気の疎密波で鼓膜に与えるのではなく、鼓膜を介した振動として鐙骨に与えることにより、外界の音を聴かせる方法を研究した。

種々の導音子を試みた。細いチューブに音を導き、先端に薄膜を張りそれにプラスチックの棒をつけ、この棒を鼓膜につけることで音を聴くことができた。鼓膜に触れても痛くなく、音が聞こえることで触れたことが判った。そこで振動体すなわち接触型導音子と、これを外耳道に保持する装置を作成した。導音子をオーディオメーターの気導受話器出力で駆動し、もう一方の気導受話器の音と比較することにより、この導音子の性能を測った。その結果、鼓膜に接する部位や周波数による違いはあるが、導音子が鼓膜に接触することにより50～10dBの音のゲインが得られた。補聴器のイヤホン出力をこの振動子につなぐことで、補聴器が使えなくなった高度の混合性難聴者に補聴器として使うことが可能となった。

従って、この方法による補聴器では、高出力で、ハウリングがほとんどなく、耳垢や汗で聞こえなくなることもなく、また外耳道を閉鎖しない、快適性を得られることが期待された。

研究組織

研究代表者：	新井 寧子	東京女子医科大学	医学部	教授
研究分担者：	川上 順子	東京女子医科大学	医学部	教授
	栗原 秀樹	東京女子医科大学	医学部	助教
	稲中 優子	東京女子医科大学	医学部	助教
	杉浦 栄作	東京女子医科大学	医学部	助教

交付決定額（配分額）

金額単位：円

	直接経費	間接経費	合計
平成17年度	1,900,000	0	1,900,000
平成18年度	1,200,000	0	1,200,000
平成19年度	400,000	120,000	520,000
総計	3,500,000	120,000	3,600,000

3,600,000

究発表

1) 雑誌論文

Aoki,S. Arai,Y., Ide,N. Sigaira,S.,Miyajima, K., Tanala. N. Clinical significance of vertical component of caloric response including its second phase in vertiginous patients. Acta Otolaryngol Stochhlm 127 : 1142-1149, 2007

青木佐知子、新井寧子、CF Claussen; 温度眼振と回転中眼振の単眼誘導法による分析. Equilibrium Research Japan 66:73-79, 2007

青木佐知子、新井寧子、CF Claussen; Monocular electronystagmographic analysis of caloric nystagmus. Int Tinnitus j 13: 51-55, 2007

Aoki,S. Arai,Y., Ide,N. Sigaira,S.,Miyajima, K., Tanala. N.; Clinical significance of vertical component of caloric response including its second phase in vertiginous patients. Acta Otolaryngol Stochhlm 127:1142-1149, 2007.

Aoki,S., Arai,Y., Kikuchi,N. Sugiura E,and Miyajima,K. Vertical component of the caloric response, including a caloric second phase provoked by positional change: a preliminary report Int tinnitus J 13:150-151, 2007

2) 学会発表

栗原秀樹 稲中優子、新井寧子他 鼓膜接触駆動式補聴器の研究 日本耳鼻咽喉科学会学術講演会 2006.5. 大阪

3) 図書 なし

研究成果による産業財産権の出願・取得状況

〔出 願〕 計 (1) 件

産業財産権の名称	発明者	権利者	産業財産権の種類、番号	出願年月日	国
接触型導音子およびこれを用いた聴取装置	岩倉行志 新井寧子	リオン(株) 新井寧子	2007-052186	平成19.3.2.	国内

〔取 得〕 計 (1) 件

産業財産権の名称	発明者	権利者	産業財産権の種類、番号	取得年月日	国
補聴器	新井寧子	リオン(株) 新井寧子	2002-360147	平成 19.10.5	国内

I	はじめに	1
2	背景	3
2-1.	高齢化社会では60歳以上の人々の社会参加が不可欠である	3
2-2.	加齢性難聴は40歳代から始まる	4
2-3.	難聴者の多くは補聴器を使っていない	6
2-4.	補聴器を使っている人も多くの不満を抱えている	8
2-5.	鯨の聴覚と骨導型補聴器	11
3	難聴者の現況	13
3-1.	難聴者の聴覚関係 生活の質 auditory QOL Index	13
3-2.	症例	20
4	接触型導音子の試作	22
4-1.	鼓膜に接触することで音を聞くことができるか?	22
4-2.	バルーン評価実験 その1音漏れについて	24
4-3.	チューブを使用した鼓膜接触駆動方式の評価	27
4-4.	導音装置の保持について	38
5	最終導音子の形状と性能	41
5-1.	接触型導音子の原理と形状	41
5-2.	接触型導音子の性能	46
6	導音子の装用状態と機能	50
6-1.	装用感覚について	50
6-2.	長時間装着について	51
6-3.	接触部位の再現性	53
6-4.	接触型導音子 (iX-87P) の出力評価法	54
6-5.	健常耳による評価	61
6-6.	混合性難聴 症例	69

00/00/00

7	今後の展望	74
8	結語	76

I はじめに

1000 人に 1 人は何らかの聴覚障害を持って生まれ、先天性障害の中ではもっとも頻度が高い。その後も疾患による難聴者は増加しこそすれ減少はしない。そして、加齢による難聴者が加わる。長寿世界一を維持し続けている我が国の医療体制は、国連でも高く評価されている。人々の高齢化に伴い難聴者の増加はさげがたい。都内でも高齢化のすすんでいる荒川区は既に 50 才以上が人口の 50%となっており、必然的に加齢による難聴者も増加している。加齢性難聴者は希であった人生 50 年の時代はとうの昔に終わり、年金支給年齢は 65 歳に引き上げられようとしている。

難聴者が社会参加を続けるには補聴器を欠かせないが、我が国では、補聴器を必要とする難聴者の 10 に 1 人しか補聴器を使用していないといわれる。特に加齢性難聴は、何年もかかって徐々に進行するので、自分自身難聴に気付かないことも多い。また、アクティビティの高い者が自身の軽度の難聴に気づき補聴器を試用しても満足いく補聴器を得られないことが多い。一方、補聴器を日常使っている人は平均4個の補聴器を持っているとも言われ、現在の補聴器は、難聴によるコミュニケーション障害の解消には十分な器具とはいえない。電子機器の進歩ことにデジタル技術の進歩による近年の補聴器の改良はめざましいものがあり、音の加工技術も進んでいるにもかかわらずである。

これら補聴器の進歩・改良点のほとんどは、生理的な音の入力経路、すなわち外耳道の空気振動が鼓膜を振動させ耳小骨を介して蝸牛基底板に進行波を発生させるという経路に対する変更はない。日常診療業務で中耳伝音系に手術操作を加えている筆者は、この生理的な音入路が最良の方法ではない場合もあると考え、本研究を

企画した。

その理由は、長期に診ている慢性中耳炎患者が、補聴器の使用も困難を来すときの解決法を探る目的からである。伝音難聴で補聴器が非常に役に立っていた者に感音難聴が加わり高度難聴となると、人工内耳の適応となる。しかしこのような患者でも耳処置時には「音がきこえる」と言い、内耳を破壊する可能性のある人工内耳には抵抗があるからである。

鯨は水中にあって音(空気の振動)の無い世界にいるにもかかわらず耳で高度のコミュニケーションをとっているといわれている。空気の振動である音はそのままでは1%しか内耳に入らない。液相または固相の振動を直接耳小骨に伝える物、すなわち接触型導音子ができれば、ヒトも効率良く音エネルギーを内耳に伝えることができるかもしれない。接触型導音子は通常の補聴器のレシーバーでは十分に大きな音を出すことのできない 4kHz 以上の高音域の音も内耳に送ることができ、「マイクを通した補聴器の音」よりリアルな音を伝えることができるであろう。外耳道を閉鎖することによる不快感を避けることもできる。また、ハウリングも生じない可能性がある。そして、耳垢または耳漏による補聴器の故障を回避できるであろう。

II 背景

■ II - 1. 高齢化社会では60歳以上の人々の社会参加が不可欠である

国家的財政難における社会保障費の確保が重要課題となる中、高齢者が社会参加することの必要性が増している。我が国では55歳定年がふつうであったが、60歳定年になって久しい。たとえば、筆者在籍施設のある荒川区に於いては、昭和35年の28万人をピークに減少していた人口は、最近8年間はわずかながら増加し、およそ18万人9万世帯である。しかし、その年齢分布は図1に見るように、既に少子化の進んでいた昭和62年より更に少子高齢化が進んだ。20歳未満が昭和62年の36%減に対し、60歳以上は56%の増である。

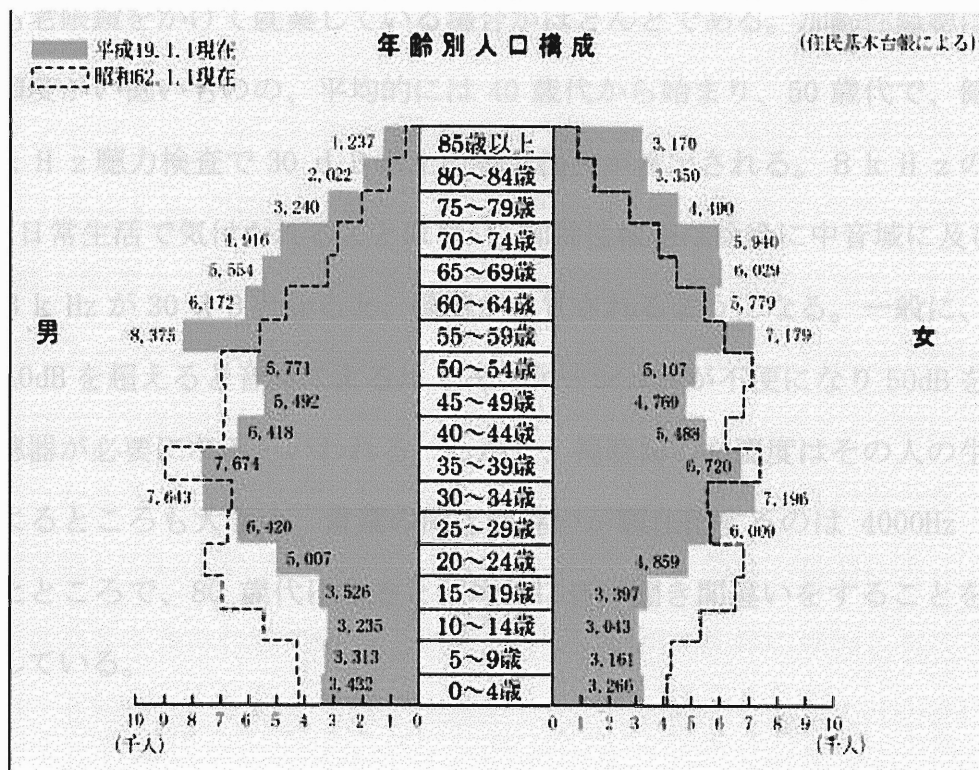


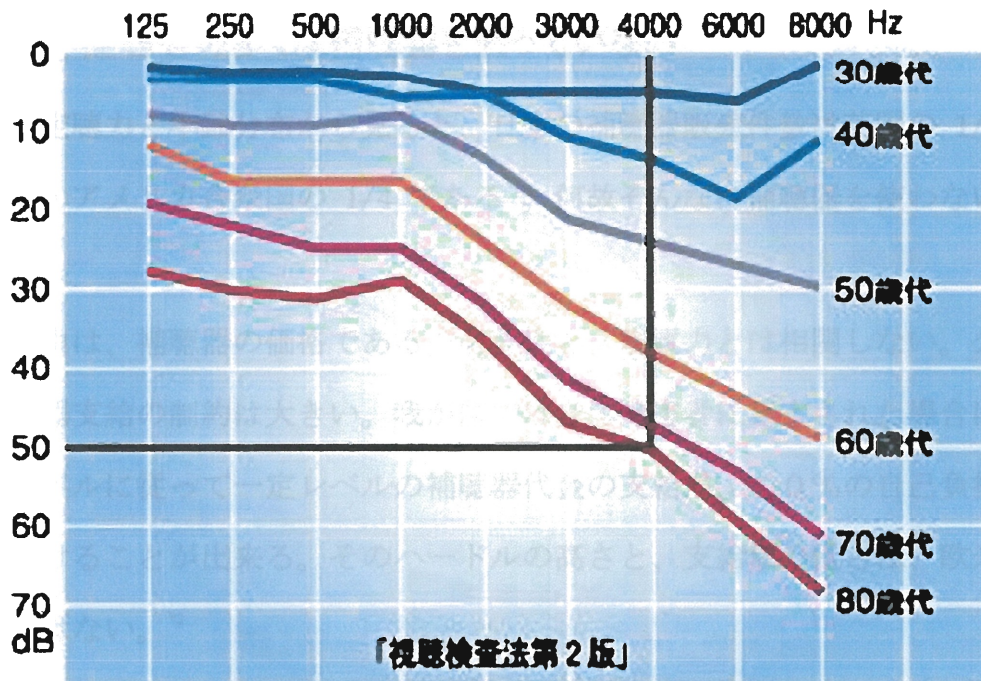
図1. 荒川区の人口構成

年金の支給年齢はまもなく 65 歳となる。十分な年金を受けられるだけの労働を生涯維持できた者でも、65 歳まで生活のために働かねばならない時代である。20 年前にアメリカ合衆国大統領ニクソンは、「高齢化社会では、楽隠居はない。元気な高齢者は年齢に関係なく、いつまでも働いて国に尽くすべし」ということから国内の法整備を整えた。そのためか、国際学会では米国の高名な研究者が年齢制限無く活躍している。我が国の試算でも 2050 年に 25 歳から 65 歳まですべての男女が働けば 65 歳以上の人の年金を支えることが出来るという。

元気な高齢者が就業するときしばしば障害となるのは加齢性難聴である。

■ Ⅱ－２． 加齢性難聴は４０歳代から始まる

心身の加齢性変化は避けがたいが、老眼が就業制限になることはない。50 歳以上でも老眼鏡をかけて就業している場合がほとんどである。加齢性難聴は、老視より頻度がい低いものの、平均的には 40 歳代から始まり、50 歳代で、健康診断の 8 k H z 聴力検査で 30 d B 以上の聴力損失が検出される。8 k H z の聴力低下は、日常生活で気付かれることはない。加齢性難聴は徐々に中音域に及び、60 歳代で 3 k H z が 30 d B となると、難聴が自覚されるようになる。一般に、聴力低下が 40dB を超えると音声によるコミュニケーションが不便になり 50dB を超えると補聴器が必要になるといわれる。しかし、補聴器の必要度はその人の生活の仕方によるところも大きい。言葉の聞き間違いが顕在化するのは 4000Hz 50dB を超えたところで、80 歳代になると平均的に皆が聞き間違いをすることを図 2 が示している。



日本人の年齢別による聴力の低下傾向

図2

言葉によるコミュニケーションは単に語音の聞き取りで決まるわけではない。しかし、1～4 kHzの聴力低下は子音の聞き取りに影響を来すので、「聞き間違える」。聞き間違えても前後の脈絡・表情、語調などから理解が正しく行われれば、言葉によるコミュニケーションに支障を来さない。年余にわたって徐々に進行する難聴は、「自分に話しかけられているのではないと思った」「一緒に笑えない」というかたちで自覚するようになり、やがて「聞こえているが何を言っているのか聞き取れない」ので「話の輪に入れ」なくなる。他方、職種によってはわずかの聞き取り不良は仕事の成否を左右し、配置転換・失職の原因ともなる。営業マンが”6時”を”9時”と聞き間違えて、約束の時間を違えては仕事にならない。また間違いをしないためには多大なストレスを伴うこととなり、中年層の胃潰瘍や狭心症などの心身症や鬱の原因の一つである。

■ II-3. 難聴者の多くは補聴器を使っていない

国民の推定聴力と年齢分布から見ると、日本の補聴器販売件数は英国の 1/5、スウェーデン・アメリカ合衆国の 1/4 である¹⁾。何故そんなに補聴器を使わないのだろうか？

第1の理由は、補聴器の価格である。必要性と、購買力とは相関しない。公費による補聴器支給の制約は大きい。我が国では身体障害者に認定された場合にのみ、聴力レベルに従って一定レベルの補聴器代金の支給が、10%の自己負担を条件に、受けることが出来る。そのハードルの高さと、支給額の低さは、欧米諸外国の比ではない。²⁾

第2の理由は、日本語における 3kHz 以上の高周波音の必要性が、英語よりも少ないことが挙げられる。日常の生活音域に含まれる語音の周波数と音圧をオーディオグラム上に示したのが図3（スピーチバナナ）である³⁾。母音が 1kHz を中心とし 6-70dB と大きい音であるのに対し、b, d, g, z などの濁音や m, n などは有声子音と呼び 2 kHz を中心として 5-60dB と、母音より小さく高音域で、t, k, s, h の無声子音はさらに小さく高音域で 4 kHz 中心 3-40 dB である。日本語は母音が多いので、1kHz が聞こえていると不便はないことも多い。聴覚閾値上がりぎりだと、語音のグループ内で聞き間違いを生ずる、たとえばマ行がナ行に聞こえる。そして語頭の子音が聞こえなくなる。

一般に言葉の聞き取りが不便になるには難聴が 2 kHz に及んだ場合で、4 kHz までの加齢性難聴や騒音性難聴では、日常生活で難聴を自覚しない。特に、徐々に生じた加齢性難聴のみの場合は、難聴の進行と同時に音波形と語音の修正をすすめることができるのか、比較的良い言葉の聞き取りが高齢まで保たれる。

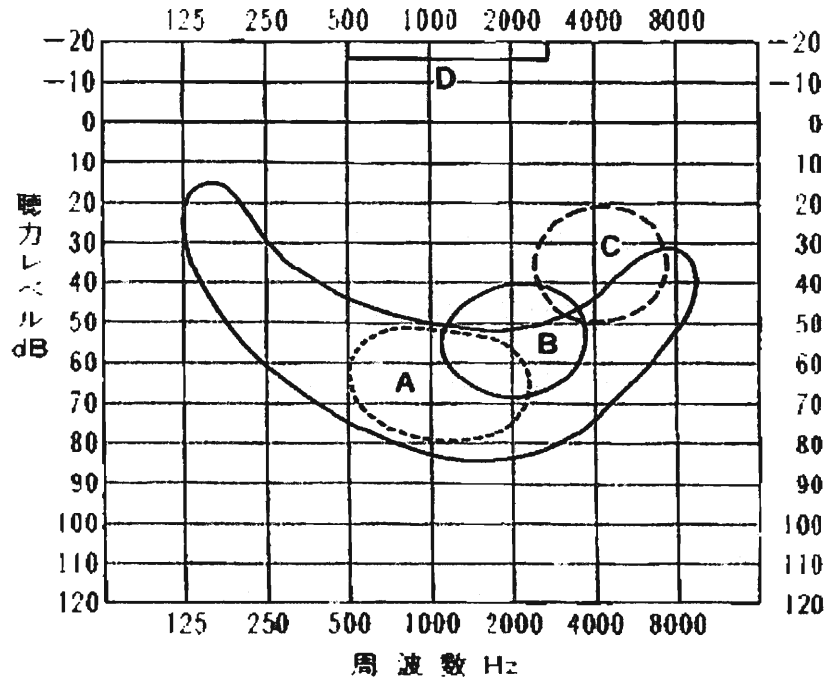


図2-3 会話音域と聴力レベル上の強さ

実線：日常会話音 A：母音
 B：有声子音 *bokk/mo/ny* C：無声子音 *tsch*
 D：音声帯域
 図3 スピーチバグ

難聴でも補聴器を使わない第3の理由は、必要がないことである。「耳が遠いのは長寿の印」という考え方もあり、難聴老人を温かくサポートする風潮は難聴老人にも心地よく、補聴器を必要としない社会を作る。核家族化による独居老人や老人世帯では、外出しないと健聴者と接触しない。補聴器の必要性がないから使わない。

しかし、急に自他共に認める「難聴老人」になるわけではないので、第4の理由「年寄り臭くて恥ずかしい」が登場する。これは、難聴老人を暖かく慈しむ風習の裏返しでもある。江戸時代、人生50年の時代にはこのような問題は生じなかった。人生80年時代の今、雲の上につきだした富士山8合目以上が難聴老人で、それに至る前の裾野に当たる軽度・中等度難聴の「老人」ではない高齢者が大勢いる。彼らはこの理由から、難聴を自覚しながらも補聴器を使わない。それ

で影響がないわけではない。社会的損失も膨大であろう。具体的にその損失を検討する必要がある。音の世界には、視覚における「新聞」のような、基準になる音の大きさが無い。聴環境においては、TV やラジオは聞きやすい音量で聞くから、いつの間にか大きくなっていても気がつかない。難聴によるハンデギャップを数量化することが必要である。活躍中の中高年層の軽度の難聴を放置することは、社会活動中の誤謬を増やすまたは、第一線の活動を控えるようになり、社会的損失は大きいからである。

そして、最後の大きな理由は補聴器が期待に添わないから使わないのである。

平均聴力が 30 ～ 40dB 程度の軽度難聴者に提供できる補聴器は極めて少ない。補聴外来で2週間以上実際に試用してもらおうと、役に立たないから要らないとの結論を出すことがおおい。一方、学習途上にある幼少児には 30 - 40 dB 程度の軽度難聴でも、両耳に補聴器の使用がひろく薦められている。その理由は、①幼児は要求を言葉で表現できない。②学習障害・コミュニケーション障害の及ぼす影響は生涯にわたる。③個々の例で有用のエビデンスを得ることは難しいが、集団としては補聴器の効果が証明されている。

従って、成人においても効果があるはずで、個々人で補聴器装用の効果が実感される場合、価格も含めて補聴器のメリットとデメリットの差し引きから補聴器が使われている訳である。自覚的満足度だけに頼らずに、補聴器の効果を客観的に数量的に示される方法が望ましい。また、役にたつのは分かっても、不快感に耐えられずに使われないことも多い。近年のデジタル技術の進歩により、音の加工により不快感を取り除くことが容易になった。そして、音の加工のみでなく、快適な、自然の耳に近い音環境の提供も必要である。

■ II-4. 補聴器を使っている人も多くの不満を抱えている

補聴器を使っている人は、平均4個の補聴器を持っているという⁴⁾。補聴器外来を担当してよく聞く不満を列挙すると；

音は聞こえているが言葉がはっきりしなくて何を話しているのか分からない

テレビドラマは面白くないので見なくなった

NHKのニュースは分かるが、民放のニュースは見ていても分からない

ドラマは見ないが、字幕のある映画は面白い

補聴器を付けていても会議で遠くの人の話しは分からない

後ろから話しかけられても分からない

病院の呼び出しはやはり聞き取れない

先生がレントゲンの説明など向こうを向いて話されると分からない

自分に話しかけられると分かるが、仲間同士が話していると分からない

ぼそぼそ話す人や、早口の人の話しは聞き取れない

お芝居を見ても聞き取れないので楽しくない

これらの不満は難聴者全般の有する不満であり、補聴器が不満を解消していないことを示す。補聴器を付けることにより健聴者になるわけではないことの理解を得、補聴器のありなしでの違いを示すことにより不満は軽減する。そのための検査が補聴器適合検査で、不満や聞こえを数量化することにより評価が可能となる。またフィッティングの目標を与えるものでもある。

耳を塞いだ感じが耐えられない

耳だれが出るので使うなといわれる

これらは最近普及してきた、オープン型耳栓で解決できる。補聴器から出た音が補聴器に入るハウリングを確実に消す音処理が必要であり、やや高

価となる。軽・中等度難聴にしか対応できない。慢性中耳炎の耳漏に対し、中耳を介さずに内耳に音を入れる骨導型補聴器、頭蓋骨固定型補聴器 *Bone Anchored Hearing Aid (BAHA)* が実用化されている。我が国に普及しない理由は、まだ限られた出力しかないこと、保険適用がないことに加え、手術を受けるならば耳漏が止められる医療レベルは全ての国民が享受でき、手術を嫌がる場合はBAHAの手術も望まないからであろう。

エアコンの音や、新聞を広げる音などうるさい

音処理で解決できる場合が多いが、聴力型により困難なこともある。

音が不自然で疲れる

イヤホンの性能に依存する。これまでの補聴器は言葉の聴きとりだけに焦点を当てて作られていたので、高度難聴者にも4kHz以上の音は無視してむしろ入れない方針であった。それが難聴支援機器として音域の広い箱形補聴器のニーズを作っている。軽・中等度難聴者には、補聴器からの音とはずしたときに聞こえる音との差異が大きく、「不自然」にかんじられる。語音に含まれないはずの音も不快でない範囲で増幅して聞かせるだけのマイク-イヤホンシステムが要求されている。

恥ずかしい

眼鏡とぶつかる

汗ですぐ壊れる

小型化で解決されつつある。耳の中にスッポリ収まるCIC型により解決できる。

面倒くさい

毎日付けたり外したり、状況により調整したりする必要のない植え込み型補聴器が欧米ではすでに実用化している。音の良さ、審美

性も兼ね備えている。

■ II-5. 鯨の聴覚と骨導型補聴器

現在使われている補聴器を分類すると、

- a) 生理的な音の入路を経由する通常通常の補聴器と、
- b) 頭蓋骨全体を振動させる骨導補聴器および頭蓋骨固定型補聴器 Bone Anchored Hearing Aid (BAHA)、
- c) 中耳内で直接アブミ骨を振動させる人工中耳と植え込み型補聴器

に分けられる。

b) と c) は音質の良さや、耳をふさがないための装用感の良さがある反面、手術を必要とする、最大出力に限界があるなどの欠点がある。

鯨は音（空気の粗密波）のない水の中において聴覚で数百キロの遠方にいる個体と交信している。大海の中に振動伝搬に方向性のある部分があり、そこを使って遠方にいる個体に振動信号を送る。これを口（顎骨）で受け骨髄の脂肪を伝って内耳基板に進行波をおこさせるのである。これはいうならば上記の（c）経路である。

本研究では、鯨の伝音機構にヒントを得、人に応用する方法を探る。すなわち、通常の補聴器によって加工・増幅された音を固体または液体振動によって経外耳道的に内耳に送る試みである。このような接触型の導音装置を耳科医のコントロールの下に使うことにより、耳に手術侵襲を加えることなく、かつ外耳道を閉塞することなく、高音域までの広い範囲の音情報を内耳に送ることが可能となる。

これは自然な音環境を提供することにもなり軽度難聴者も補聴器音を違和感なく聞くことができ、聞き慣れない音のする“補聴器に慣れる”必要もない。従来の補聴器で起きたハウリングや、耳垢による出力音の低下も解消する。混合性難聴者は、インピーダンス整合の取れた中耳を有さない故に、より大きな音響エネルギーを必要とするが、接触型補聴器ならばでは水-空気のインピーダンス不整合がないので長所となるであろう。

音を振動で内耳に伝える方式の最初は、我が国が世界に先駆けて完成した、人工中耳である。中耳炎の手術によっても鼓膜と内耳とのインピーダンス整合の得られないことは少なくない。そして同時に感音難聴も合併していると、外耳道には非常に大きな音を入れないと十分な音響エネルギーを内耳に送ることができなくなる。このようなとき、鑑骨に直接振動を伝えることにより、基板を振動させるもので、骨導補聴器の出力不足を回避し、対象を中等度の混合性難聴にまで拡大した。

第二の方式はBAHAで、これも慢性中耳炎や中耳奇形の患者を対象とする。人工歯根インプラントの原理と経験を応用して、頭蓋骨に融合するチタン製スクリューを埋め込み、頭皮外に突出させる。このスクリューに振動を伝えることにより、通常骨導補聴器では皮膚に吸収されてしまうエネルギーを回避し、適用範囲を混合性難聴にまで拡大するものである。ともに、外耳道を閉塞しないことの快適さと音質の良さから、「それまであきらめていた音楽会を再び楽しめるようになった」という。BAHAは耳に触れないことから聴覚への安全性は高く手術は容易なため、急速に世界的普及をみた。一方人工中耳は、鼓室形成術に失敗した症例が対象であるにもかかわらずより難しい手術を必要とするためか、先進医療の域を脱することができず、その生産は終了された。

人工中耳と同じ原理であるが、出力をあげることにより、純感音難聴にまで対

象をひろげたのが植え込み型補聴器である。(図4)ドイツで初めて実用化され⁵⁾、老人性難聴という大きな市場があるために現在も世界各国で開発が進められ、実用化している。植え込み補聴器の使用者は、心臓のペースメーカー同様に、体の一部になっているという。

図4
植え込み
補聴器



本研究の目的は、植え込み補聴器と同じ原理で、同等以上の性能があり、手術を要さない導音素子を開発することの可能性を探ることである。

III 難聴者の現況

■ III-1. 難聴者の聴覚関係 生活の質 auditory QOL Index

難聴は見えない障害と言われる。見えないのは他人に見えないのみならず、難聴者自身にも見えないことが多い。難聴者に聞こえない音は、当の難聴者自身にとっては存在しない音だからである。しかし難聴であることは、日常生活の上でいろいろなハンディキャップとなっていると考えられる。具体的な質問表で、難聴による社会的不利益と、言葉によるコミュニケーションの障害の程度を数値化する試みがなされている。表1に我々が使用している質問表を示す。本表の元としたのは、佐藤昭三氏が生活の質を表す多くの質問の中から難聴者に有意に頻発した陽性返答を17問選び出したものである^{*6}。さらにそれらを意志疎通性の障害と、社会的不利益を来すものに分け、健聴者が50になるパーセンタイルで表すことにより、難聴者の聴覚に関係した生活上のQOLを数値化した。

我々はこの質問表の表現を対面調査の経験から一部表現を変えたものを用いている。聴力と意思伝達能または社会的不利益の度合いとの関係を調べた。聴力を示す指標としては、標準純音聴力検査と標準語音聴力検査を行い、良聴耳の4分法による平均聴力(dB)、最高語音明瞭度(%)、および50%の明瞭度を示す音圧(dB)を使用した。良聴耳を対照とした理由は、片耳が全く聞こえなくても、日常生活に大きな不便を来さないためである。以下は、補聴器使用者と使用前の者に分けて検討したものである。

検討した患者群では、補聴器使用前群(図5)、補聴器使用群(図6)ともに、良聴耳の平均聴力と最高語音明瞭度とは相関せず、平均聴力と50%語音明瞭度と

入 月 日

A-QOL index 問診表

佐藤昭三式改変

このアンケートは聴覚機能のハンディキャップや言葉によるコミュニケーションを総合的に判断し、治療・補聴器の選択やリハビリテーションを行う目的です。いつも補聴器を使っている方はつけた状態での答えとしてください。

答えを回答番号を○で囲って下さい。

回答者氏名

年齢

補聴前

後 月・年

1 最近、きこえはどうですか？

- 1 よくきこえる
- 2 すこしとおくなくなった
- 3 だいぶとおくなくなった

3 5-6人での会話について伺います

- 1 誰とも話し合える
- 2 時々ききとれないことがある
- 3 ききとりにくく話しに入りにくい

5 テレビのコマーシャルはうるさいですか？

- 1 いいえ
- 2 はい

7 人と話している時、自分のきこえが

わかったことが相手にわかると気になりますか？

- 1 いいえ
- 2 すこし
- 3 だいぶ

9 聞こえが落ちてから、他人の話しが気になりますか？

- 1 いいえ
- 2 すこし
- 3 だいぶ

11 きこえが落ちてから「つき合い」が狭くなりましたか？

- 1 いいえ
- 2 すこし
- 3 だいぶ

13 耳鳴りがしますか？

- 1 していない
- 2 ときどきする
- 3 いつもしている
- 4 いつもうるさいほどしている

15 補聴器をつけたことがありますか？

- 1 つけたことがない
- 2 子どもや福祉の人が買ってつけてくれた
- 3 自分で耳鼻科医や補聴器専門店
で聴力に合わせてつくった

Q2 1対1での会話について伺います

- 1 普通の声で話し合える
- 2 少し大きな声で話してくれればわかる
- 3 大きな声で話してくれれば話し合える
- 4 耳元で大きな声で話してくれればわかる

Q4 テレビについて伺います

- 1 若い人と同じ音量できく
- 2 若い人より少し大きな音量できく
- 3 若い人にはうるさいといわれる

Q6 電話について伺います

- 1 よく聞こえる
- 2 ときどき聞とれないことがある
- 3 ほとんどききとれない

Q8 まわりの話しがきこえないと「いらいら」しますか？

- 1 いいえ
- 2 はい

Q10 きこえが落ちてから、怒りっぽくなりましたか？

- 1 いいえ
- 2 はい

Q12 きこえが落ちてから「生き甲斐」が減りませんか？

- 1 いいえ
- 2 すこし
- 3 だいぶ

Q14 補聴器でよくきけるようになりますか？

- 1 いいえ
- 2 わからない
- 3 はい

Q16 補聴器の調子はよいですか？

- 2 いいえ
- 3 はい

Q17 よい補聴器ができたことを知っていますか？

- 1 いいえ
- 2 はい

は相関する聴力像を有していた。これは、対象としたのが補聴器の使用を希望する患者群であり、老人性難聴・慢性中耳炎に老人性難聴の合併したもの、両側性のメニエール病、進行性感音難聴、陳旧性の突発性難聴、全く原因不明の者など種々の疾患によるものが含まれたためである。

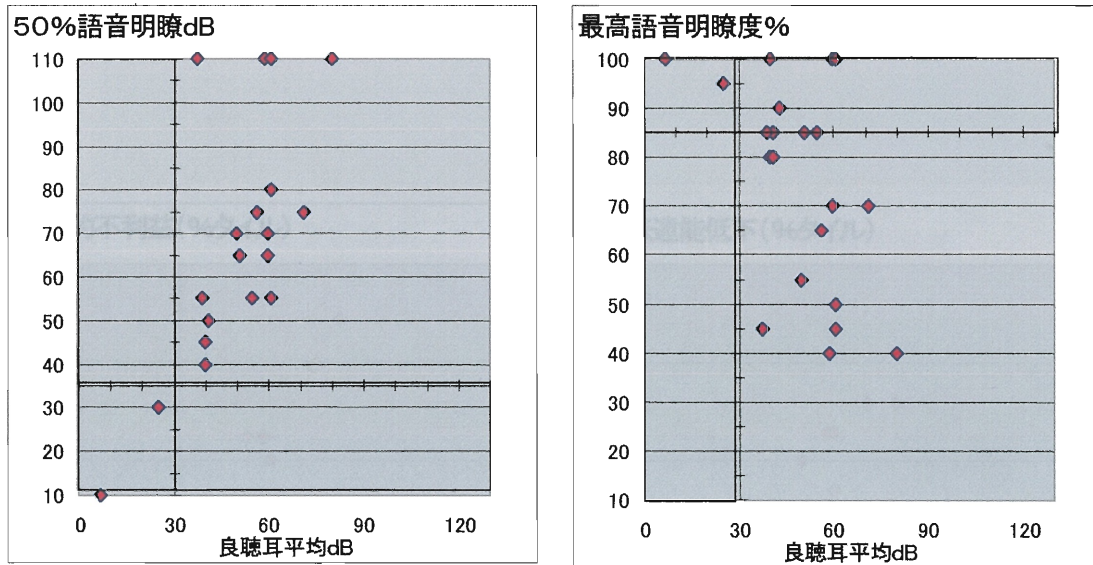


図5 補聴器未使用者

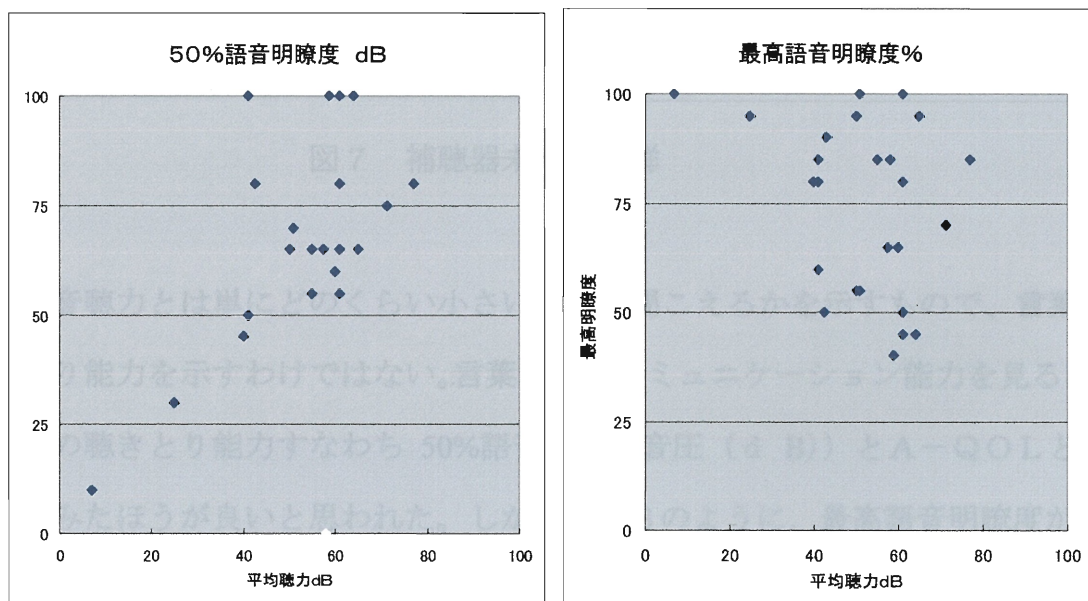


図6 補聴器使用者

このような聴力像を有する補聴器外来を初診した難聴者に、表1に示した問診表に回答してもらった。

その結果、補聴器を使う前の難聴者は、社会的不利益度および意思伝達能低下度ともに平均聴力とよく相関した(図7)。すなわち、難聴の程度と聴覚によるQOLの低下が比例することが明らかとなった。

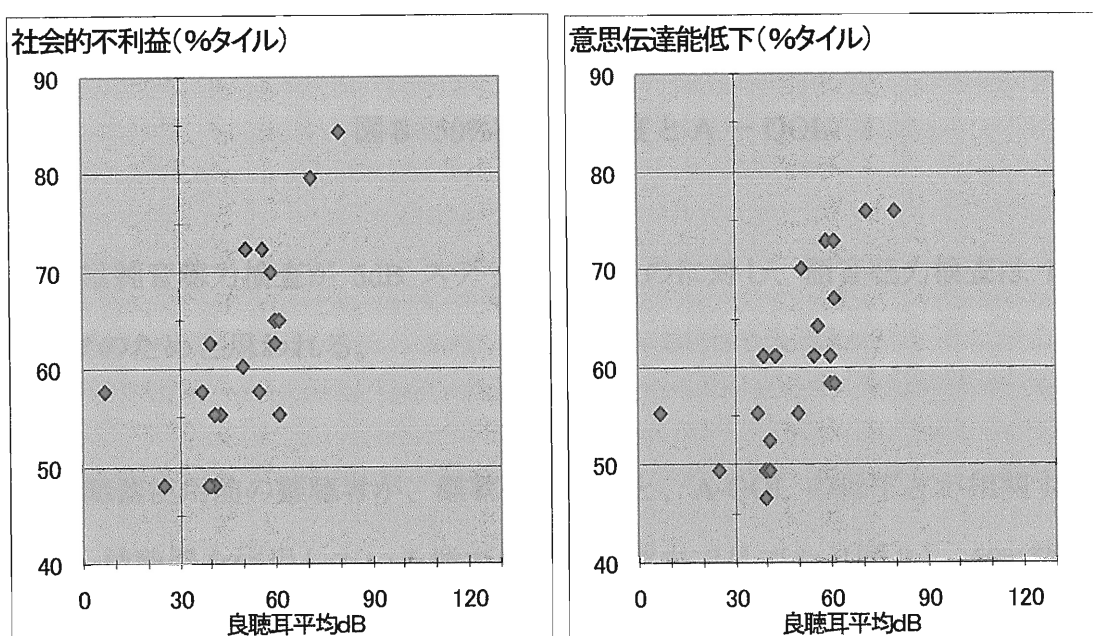


図7 補聴器未使用者群

純音聴力とは単にどのくらい小さい音から聞こえるかを示すもので、言葉の聴きとり能力を示すわけではない。言葉によるコミュニケーション能力を見るには、語音の聴きとり能力すなわち 50%語音明瞭度音圧 (dB) と A-QOL との関係を見たほうが良いと思われた。しかし、図8のように、最高語音明瞭度が 50% に達しない例を除いても、必ずしもより良い相関とはいえなかった。

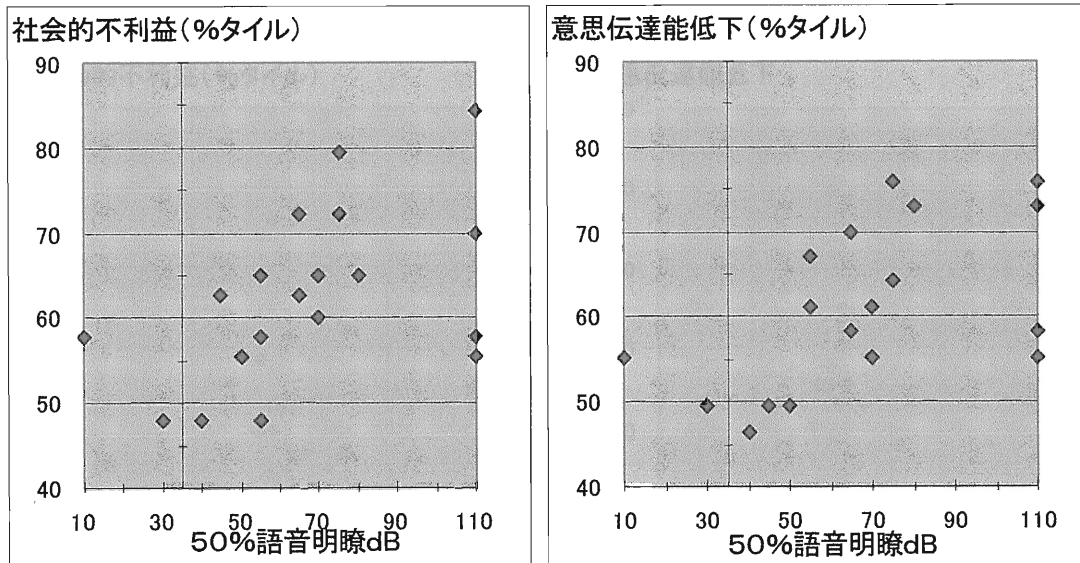


図8 50%語音明瞭度と A-QOL

これは純音聴力検査が 5dB ステップであるのに対し、語音聴力検査は 10dB ステップのためと思われる。

補聴器使用前の難聴者が、難聴の度合いと、A-QOL の低下とが相関するのに対し、補聴器を使用している群では、平均聴力で見ても (図9)、50%語音明瞭度で見ても (図10) もこれらの相関が見られなかった。

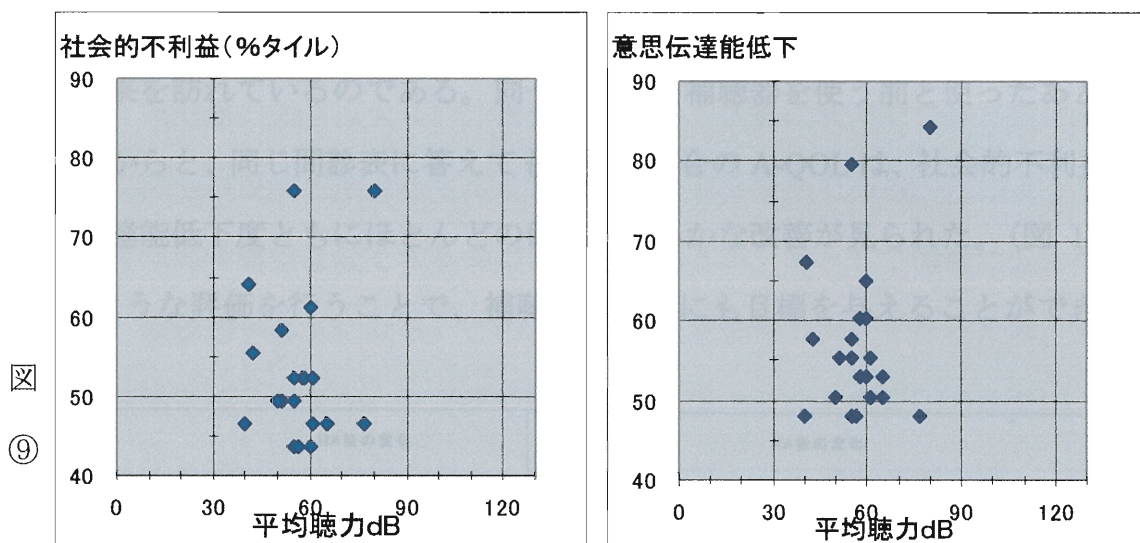


図9. 補聴器使用群の A-QOL と 平均聴力

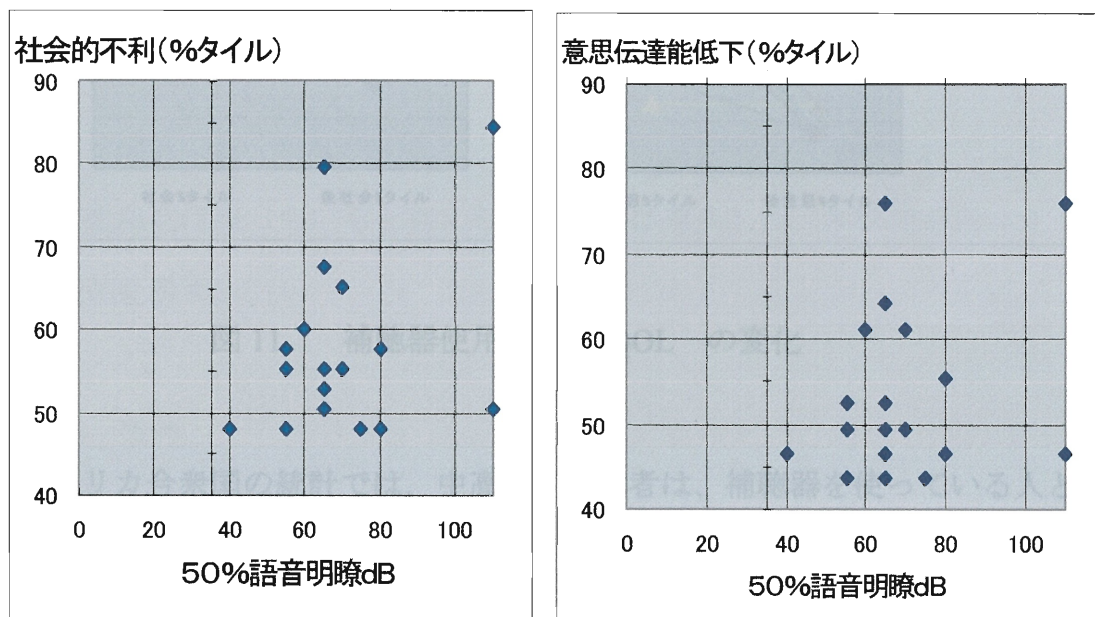


図10. 補聴器使用群の A-QOL と 50%語音明瞭度

これは、補聴器を使うことによって、A-QOL が難聴の程度と関係がなくなることを意味し、補聴器の効果を現していると言えよう。

これら補聴器使用者群も、聞こえに問題があるためによりよい補聴器を求めて補聴外来を訪れているのである。同一症例で、補聴器を使う前と使ったあと数ヶ月してからと、同じ問診表に答えてもらった場合の A-QOL は、社会的不利益度、意思伝達能低下度ともにほとんどの例で、明らかな改善が見られた。(図 11)

このような評価を行うことで、補聴器の調整にも目標を与えることができる。

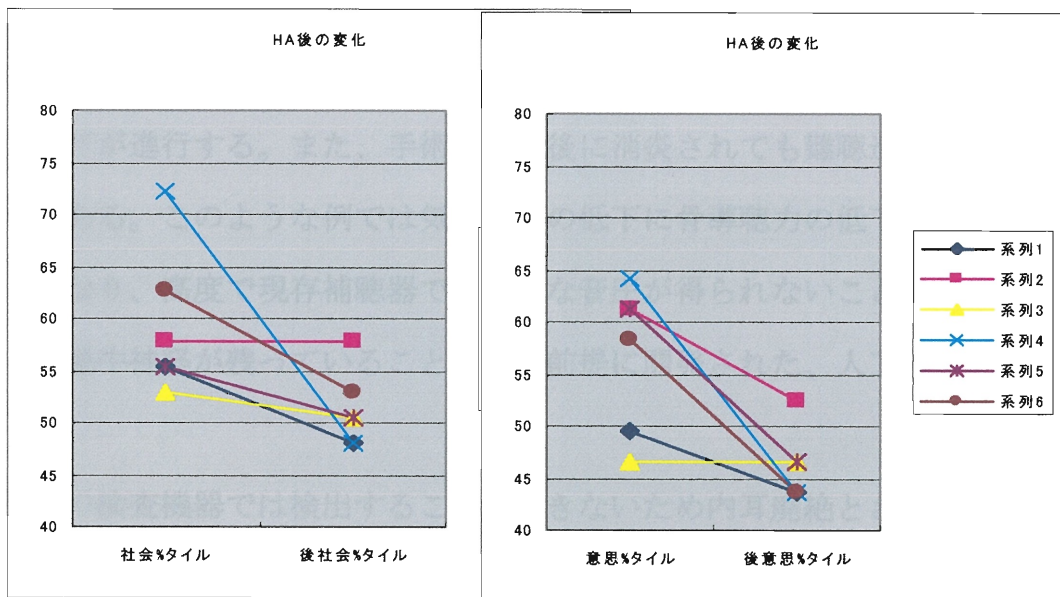


図 11 補聴器使用後の A-QOL の変化

アメリカ合衆国の統計では、中高年の難聴者は、補聴器を使っている人と使っていない人では、優位に前者の方が平均収入が高いという⁷⁾。しかるに、我が国ではそのような統計を取る基盤すら存在しない。補聴器の値段に2万円から50万円の幅があること、値段による違いについての説明の出来る人が少ないのも問題である。しかし、それ以上に補聴器そのものの抜本的改革も必要である。

■ III-2. 症例

一般に中耳炎などによる伝音難聴では、音を大きくするだけで良い聞こえとなるので、補聴器の効用は大きい。慢性中耳炎の手術後に乳突洞を外耳道に解放する後壁削開型鼓室形成術は今も広く行われている手術法である。このような手術は、本来気導骨導差をなくするのが目標ではあるが、時として術後に伝音難聴が残ると、補聴器が必要になる。このとき、外耳道容積が大きくなるため、通常の外耳道容積を模した2 cc カプラで校正した音圧より大きな音圧で音を出さないと内耳に入る音が十分でなくなる。慢性中耳炎で、少量でも耳漏が続くと骨導聴力の低下が進行する。また、手術治療の後に消炎されても難聴進行の止まらない症例もある。このような例では気導聴力の低下に骨導聴力の低下が加わる混合性難聴となり、高度で現存補聴器では十分な音圧が得られないことがある。そうすると、蝸牛神経が残っていることだけを前提に開発された、人工内耳が適応となる。

現在の検査機器では検出することができないため内耳廃絶とされてしまうが、内耳感覚細胞は残っていると考えられる症例に遭遇した。本研究を思い立つに至った症例を示す。

68歳 女性

幼少時から慢性中耳炎により、耳漏を反復していた。

18歳 で両耳鼓室形成術を受けた。術後耳漏は停止したが、難聴は残った。右耳は補聴器をかけても聞こえないので、左耳のみに補聴器を使用していた。

40歳頃 から再び時々耳漏あり、徐々に聴力が低下した。

48歳 耳漏が持続するようになり、難聴は更に進行し補聴器をしても会話が困難になった。鼓膜穿孔部にパッチを当てると補聴器が使えるようになるので、異

物で耳漏の誘因となるがパッチを常に使ってしまう。

57 歳で、聴力低下の進行を止めるために、左全中耳再建術を受けた。 その後も耳漏は完全には止まらず、現在も治療を続けている。

63 歳から補聴器を使っても全く言葉は聞き取れなくなった。しかし、イヤモードを長くすると音が入った。

処置時に鑑骨と思われる部を触れると音が分かる。 最近の耳鏡所見（図 12）とオーディオグラム（図 13）を下に示す。

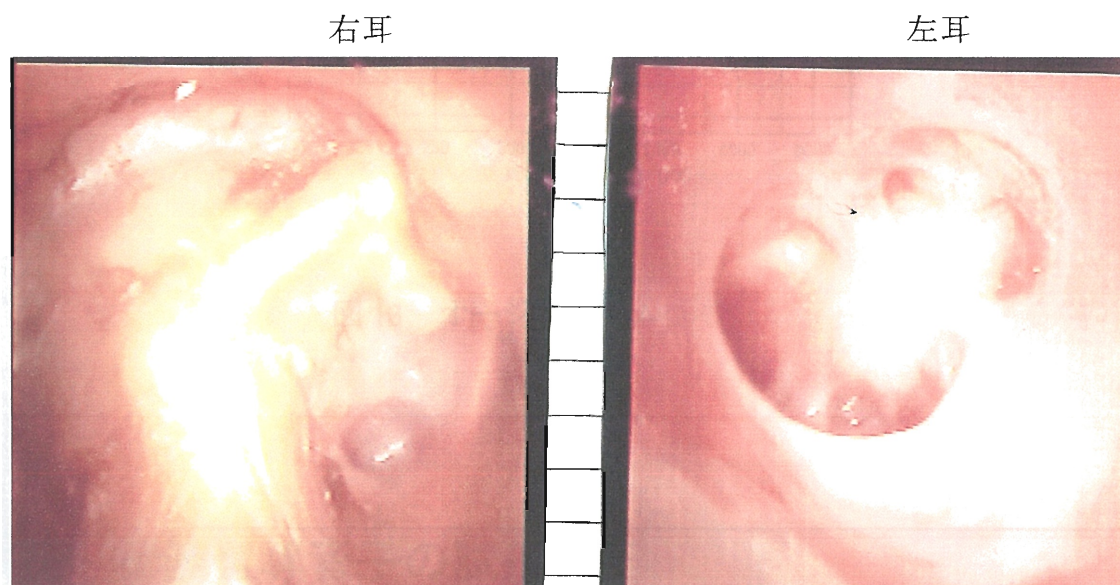


図 12 鼓膜の内視鏡写真

この患者に、最新の強力な骨導型補聴器 や BAHA を試みたがやはり言葉の聞き取りには全く役に立たなかった。聴力レベルからいうと人工内耳の適応であり、手話を覚えて聾者とのつきあいも多い。両耳とも鼓室形成術後の癒着症で時には耳漏も出るので、人工内耳植え込み手術は困難が予想され、人工内耳を希望しない。

IV 接触型導音子の試作IV 接触型導音子の試作鼓膜に接触することで音を聞くことができるか？

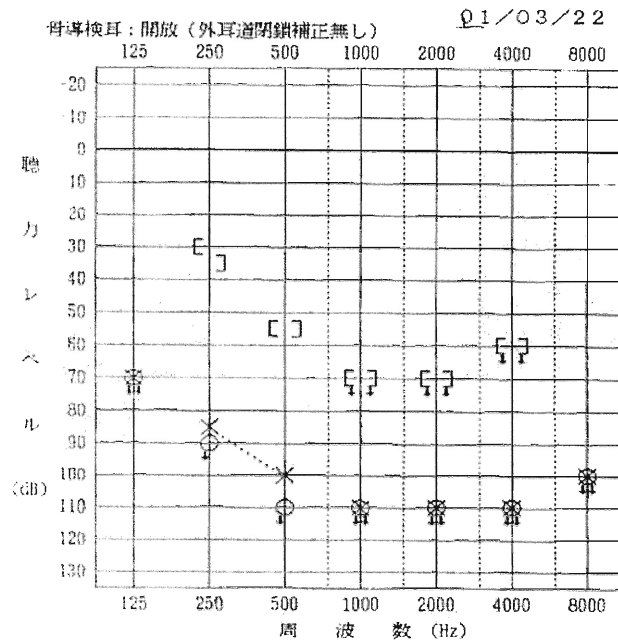


図 13 オーディオグラム

IV 接触型導音子の試作

■IV-1. 鼓膜に接触することで音を聞くことができるか？

鼓膜に癒痕や石灰化などがあっても、オーディオグラムで見ると、正常な鼓膜と区別できないことが多い。鼓膜全体が一様に振動しなくてもよいことを意味する。前記の症例は”鼓”膜はないが、外耳道の深部に音の聞こえる部と聞こえない部分とがあった。そこで、図 14 のようなイメージで、音を伝えるバルーン状の導音子で直接耳小骨を振動させることを計画した。具体的には、補聴器の耳栓

(音の出る穴) につけた延長チューブの先にシリコンバルーンを着けて聴いてみた。

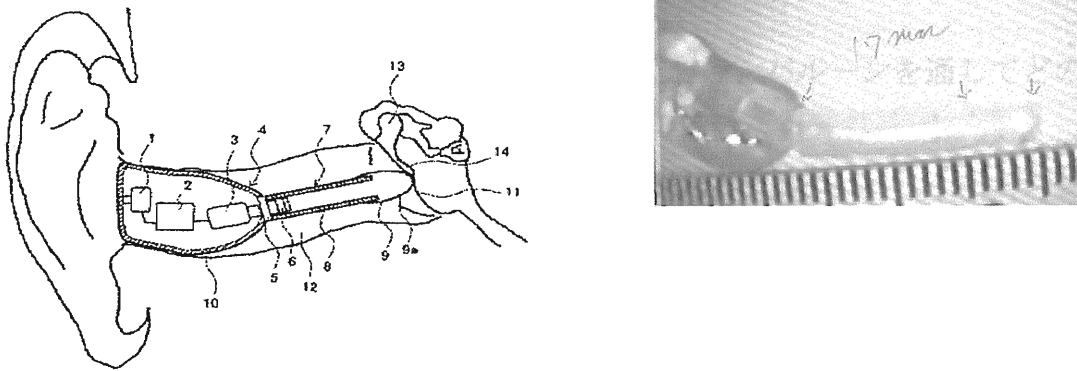


図 14 接触型導音子の模式図と補聴器音孔に付けたチューブ

先端のバルーンが外耳道深部にあるとき、極小さな音が聞こえている(音が漏れている)。このバルーンが鼓膜にさわると大きな音となって聞こえた。バルーンが鼓膜に触れる時および離れる時、痛みを感じる人と感じない人がいた。

導音子の鼓膜に接触する部分の性状を検討した。すなわち、種々の形状のシリコン薄膜バルーンおよび軽量プラスチックなどを試みた。3人の耳で、振動子を自分自身で挿入し、鼓膜に接触させることができた。導音子先端からの音が聞こえることで接触が分かった。通常のイヤホンでは難しい高音域の特性が良く、補聴器への期待が持てるものであった。すなわち、鼓膜に空気を介さずに振動を伝える導音形態が実用可能であることが示唆された。

そこで、プラスチックチューブの先にバルーンをつけ音を導き、補聴器特性試験装置をもちい、音響学的・心理学的に検討した。

■IV-2. バルーン評価実験 その1 音漏れについて

予備実験として、バルーンからの音漏れ量を測定した。

目的

考案のバルーン鼓膜接触補聴器の基礎実験として、バルーンを通してどの程度の音漏れがあるか測定・評価する。

実験方法

外耳道を模して作成した外耳道モデル（タイプ S、タイプ T）を用い、その外耳道入口にマイクロホンを置き、補聴器用イヤホンに電気信号を入力して、それから出力される音がチューブを通して先端のバルーンからのどの程度漏れるか、などを測定する。

測定は、イヤホンにマルチサイン信号を入力し、その入力信号と増幅（+40dB）されたマイクロホン出力信号との伝達関数を測定した。（図 15 の測定ブロック図参照）

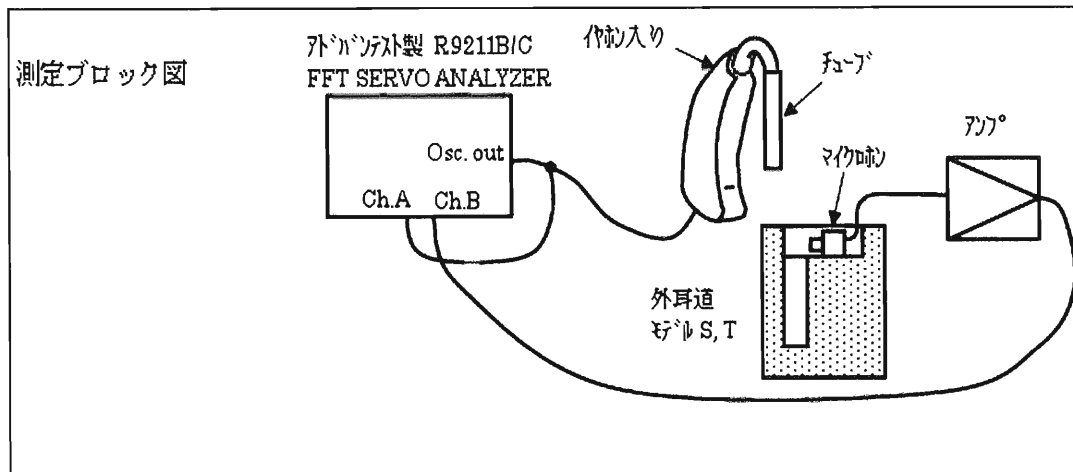
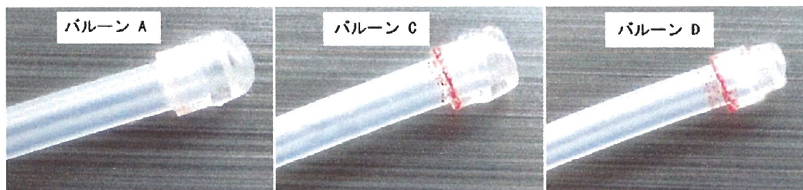


図 15

音漏れの程度を評価するために、耳せんの漏れモデルを作成した。この音漏れの大きさの測定から補聴器装用時に予想される音漏れの大きさを予測し、バルーンからの音漏れと比較し評価した。

評価したバルーンは 下図の A: シリコンチューブに厚さ 0.1mm のバルーンをつけたもの、C: 塩化ビニルチューブに同シリコンバルーンをつけたもの、D: 先端オープン の3タイプである。



結果

i) tube の先端の径により予想されるアブミ骨の変位をシミュレーション計算した。耳かけ補聴器の耳栓先端から、2 cc の外耳道に入れた場合 (—) を基準にすると、ほとんどの周波数帯 (特に 1.5kHz 以上) において、5 dB 以上の大きな音圧が得られることが示された。(図 16)

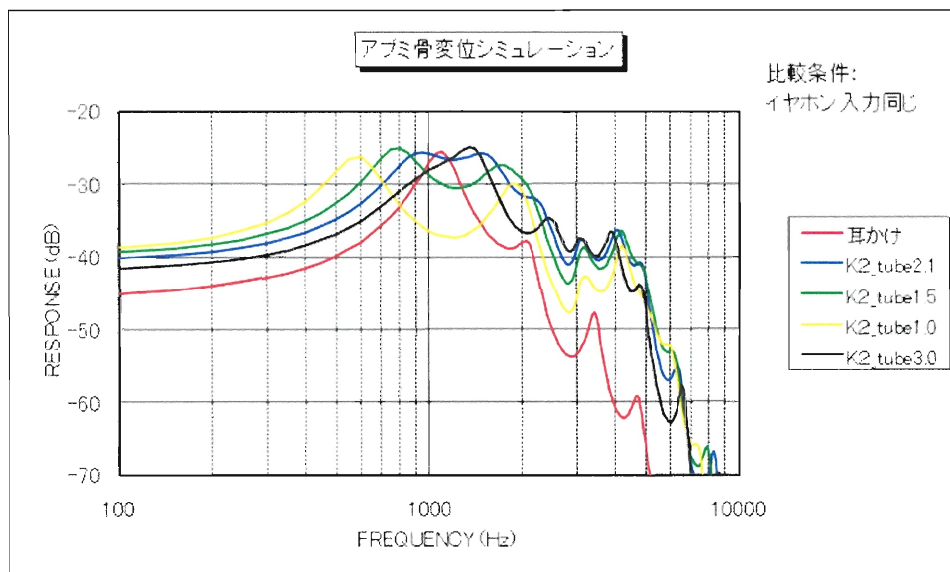


図 16

ii) 次いで、チューブ側面からの音漏れについて、検討した。図 17 は、予備測定として外径 3mm、内径 2mm の塩ビチューブとシリコンチューブの側面からの漏れを比較した結果である。同じ長さのチューブを用い、チューブ先端をプラスチック粘土で塞ぎ、チューブを外耳道モデルに入れて、チューブ側面からの音漏れを比較した。図 17 から塩ビチューブの方がシリコンチューブより約 20dB 位音漏れが小さいことがわかる。

**チューブ先端をプラスチック
粘土で塞ぎ、外耳道モデルS
に挿入して測定。**

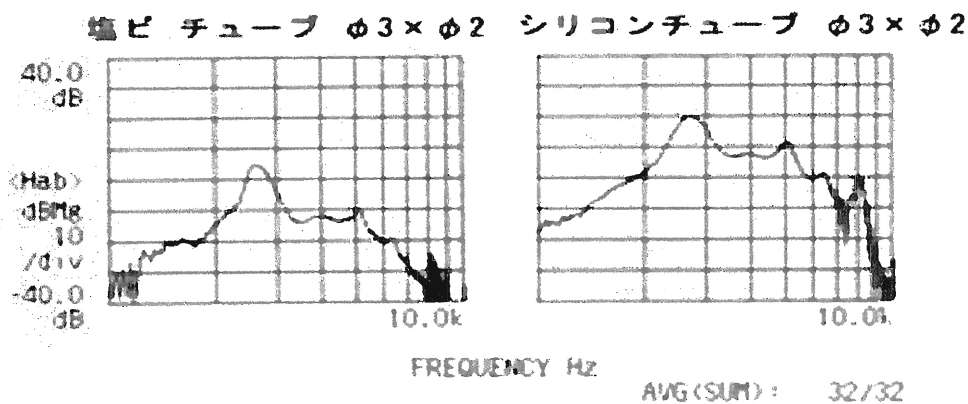


図 17 チューブ側面からの音漏れ

以後の測定は塩ビチューブを使用して行なった。

図 18 は製作した各種バルーンによる音漏れの比較結果である。どれもバルーンの肉厚は薄く約 $50 \mu\text{m}$ のものである。2 ~ 3kHz の範囲ではほとんどバルーンなしの場合と漏れは同程度、それ以外の周波数ではおおよそ 5dB 位音漏れが小さいだけである。バルーンの肉厚が約 $300 \mu\text{m}$ のものも測定したが、これではバルーンなしと比較して 15dB 位音漏れが小さかった。バルーンがある場合と

ない場合ではチューブ先端の音圧は異なると考えられるので、上記の値をバルーンによる遮音量とみなすことは正確ではない。しかし、同じイヤホン入力電圧に対する漏れ音圧の比較結果であり、同じ入力電圧に対するそれぞれの場合の聞こえレベルが同じ程度なら、意味のある値である。

図18 バルーンの音漏れ比較

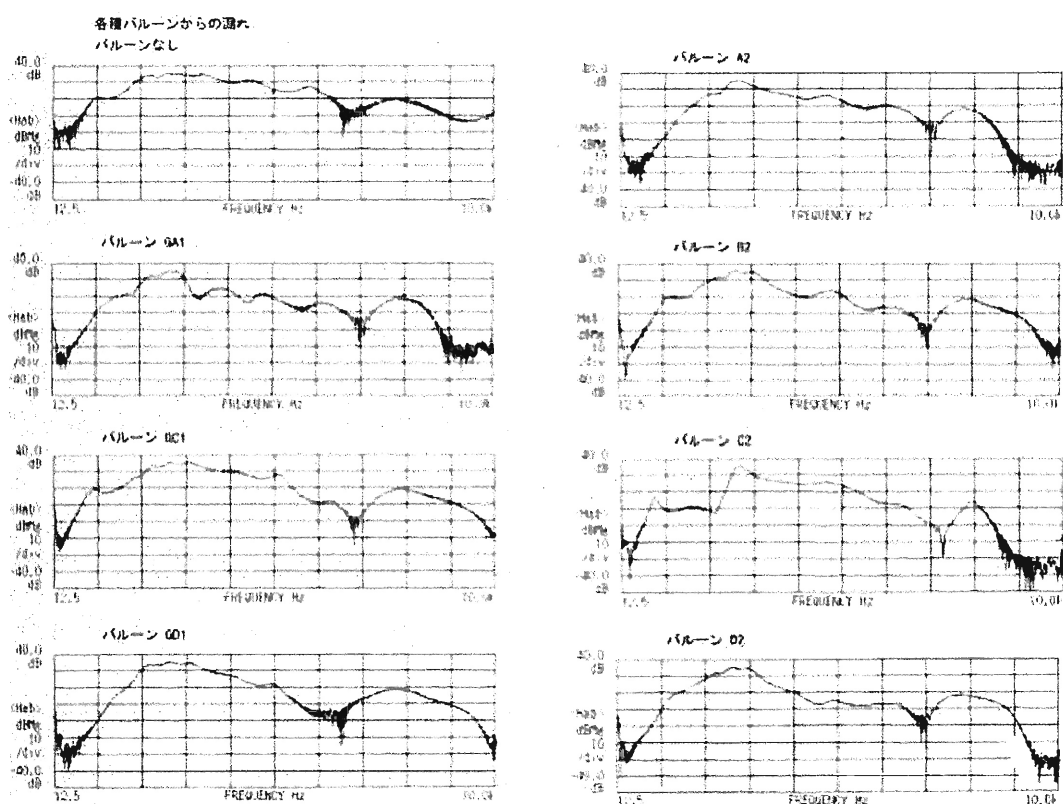


図 18 バルーンの音漏れ

■IV-3. チューブを使用した鼓膜接触駆動方式の評価

1) 目的

チューブを使用した鼓膜接触駆動方式による補聴器を検討するために、この方式の大きな利点となる“外耳道を開放してもハウリングしない”ことの可能性を評価すること。

2) 方法

下記に説明する3つのチューブを用意した。

次頁 図 19 の測定ブロックダイヤグラムに示すように、一方の耳に挿耳形イヤホンを使って適当な音圧（約 80 ～ 90dB SPL）の純音を入力し、反対側の耳に同じ周波数の電圧をアッテネータ ATT を通して補聴器用イヤホンに入力し、用意したそれぞれのチューブを通して外耳道または鼓膜に音を入力する。（実際のイヤホンは耳かけ形補聴器ケースに入れ、フックにチューブを接続した。）聞こえが左右同じになるように ATT を調整し、それぞれの場合の外耳道音圧を、耳穴形補聴器ケースに固定したマイクロホンで常にほぼ同じ状態で測定する。このケースは、マイクロホンを適当な位置に固定することだけのために用意したものであり、このケースを耳に差し込んだままでもチューブを外耳道に挿入できるようにチューブ外径より十分大きい穴が貫通している。

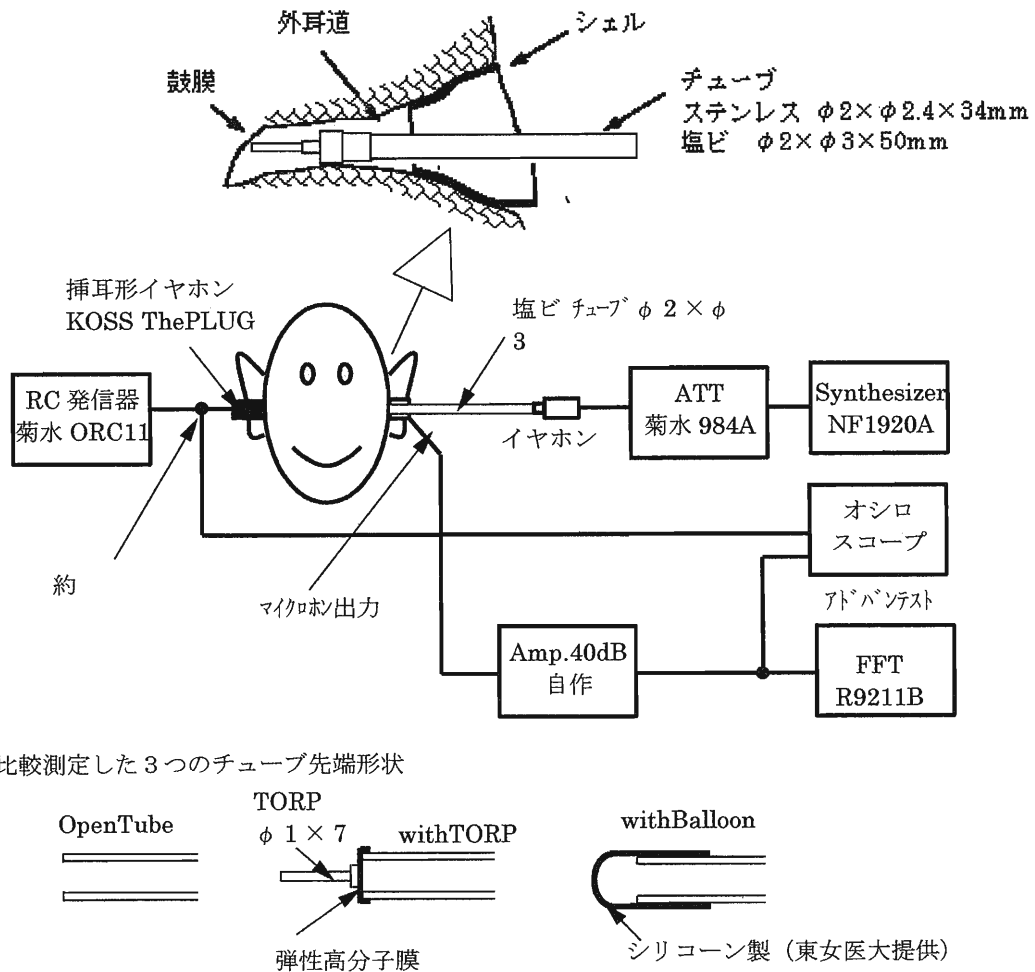


図19 測定ブロックダイヤグラム

<測定手順>

- ①測定周波数を決め、2つの発信器の周波数を合わせる。
- ②ATTを適当に調整して、左右の聞こえが同じになるようにする。
- ③このときの外耳道に発生する（または漏洩する）音圧をマイクロホンで測定する。
- ④マイクロホン出力を、ノイズの影響を無視できるように、FFTで測定する。

- ⑤各チューブを使用した場合に測定し、測定値を比較する。
- ⑥ **withTORP** または **withBalloon** チューブの場合、鼓膜に接触させ、できるだけ聞こえがよくなる場所に接触させ、接触している状態で測定する。

<用意した3つのチューブ>



図 20

OpenTube : 両端が開放された塩ビチューブ（内径 2、外径 3）、長さ約 119mm のもの。

withTORP : 塩ビチューブ（内径 2、外径 3）の片側先端に弾性高分子膜を張った状態でプライオボンドで接着固定し、その膜の中央部に TORP（ $\phi 1 \times 7$ 、基部 $\phi 1.6 \sim 1.8$ ）をプライオボンドで接着し、TORP 基部の周囲とチューブ内側との間に膜だけの部分が約 0.1 ~ 0.2 の幅で形成されるようにしたもの。反対側は開放状態で、イヤホン音口に接続される。長さ約 96mm。

withBalloon : 塩ビチューブ（内径 2、外径 3）の片側先端にシリコン製の上記図 20 のような形状に成形したもの（肉厚約 0.2）を取付けたもの。反対側は開放状態で、イヤホン音口に接続される。長さ約 113mm。

3) 測定結果

図 21 に正常耳の被験者（報告者）1 名による測定結果を示す。測定耳は左耳。OpenTube の場合の外耳道音圧を基準（0dB）としたときの他の 2 つのチューブによる鼓膜接触駆動時の外耳道音圧の相対値（縦軸）を周波数ごとにプロットしたものである。各測定値にはレベル比較誤差として ± 5 dB（概略値）を一緒に表示した。

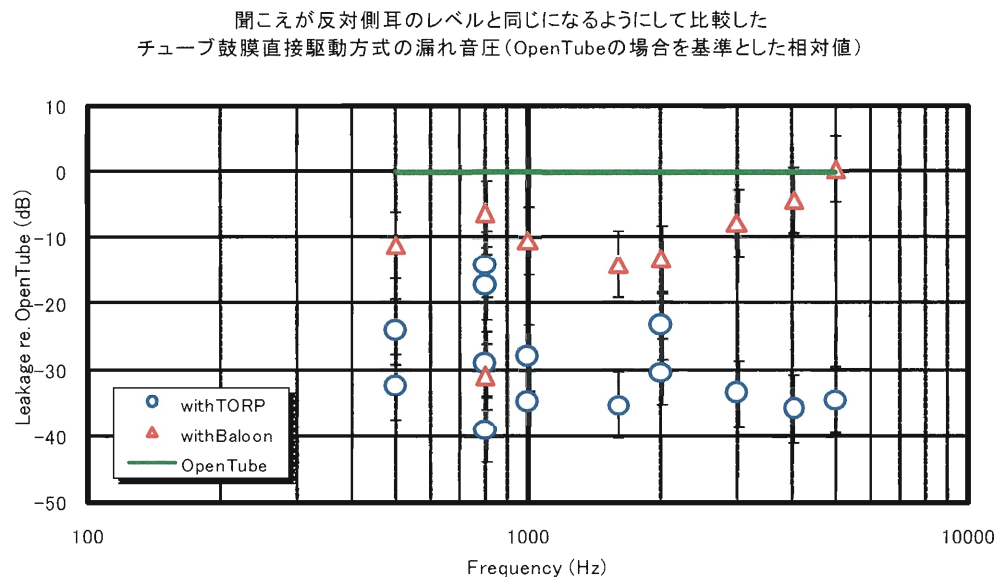


図 21

参考として、OpenTube の場合のイヤホン EP 入力電圧を基準（0dB）としたときの他の 2 つのチューブによる鼓膜接触駆動時の EP 入力電圧の相対値（縦軸）を周波数ごとにプロットしたもの（図 22）を示す。これは図 21 と同じ測定において得られたものである。

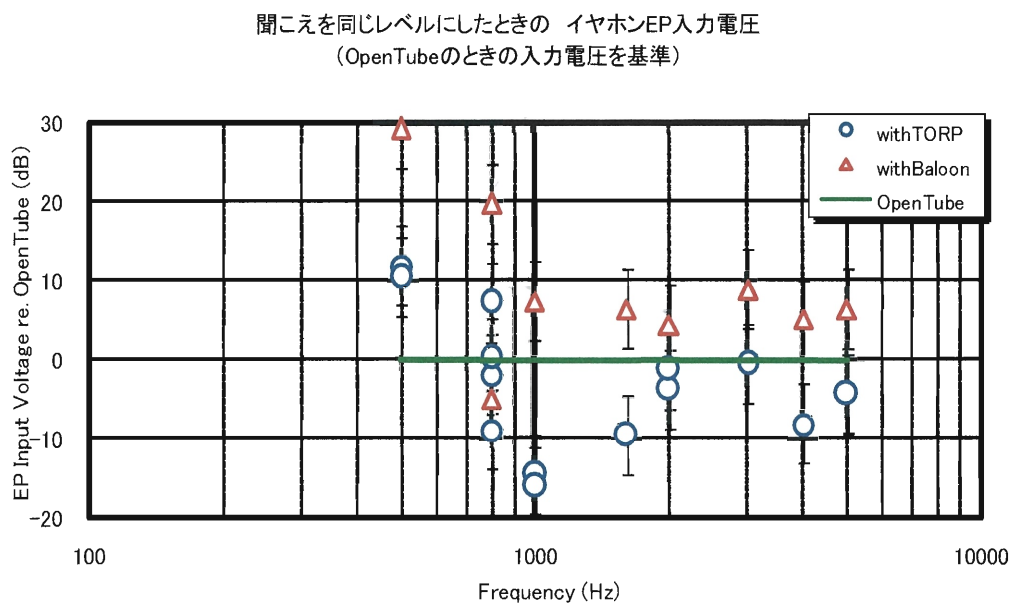


図 22

4) 結論と考察

withTORP では、鼓膜にポイントで接触するため、鼓膜に接触する位置によって聞こえに 20dB 以上の差が生じると考えられる。実際に **withTORP** で鼓膜に接触させる位置を変えてみると、他より非常に大きく良く聞こえるところがあることを感じた。例えば図 21 の 800Hz での複数の測定値において最大 25dB 程度の差があるが、これは鼓膜に接触する位置の違いによる感度差が原因していると考えられる。個々の測定誤差は 5dB 程度である。それは、測定において、ほぼ同じ聞こえの状態から ATT を ± 10dB 変化させると、聞こえの差が明確に判定できることから、この程度と推測した。

withBalloon では、鼓膜接触時の痛さのために最適接触位置を十分探せなかったが、鼓膜に接触する面積が広いので接触位置による差は **withTORP** ほど大きくないと思われる。

withTORP では、鼓膜接触位置が良ければ、OpenTube の場合より外耳道の音圧が 500 ~ 5,000Hz の測定周波数全域で 30dB ~ 35dB 小さくなることがわかる (図 21)。これは、withTORP を使った鼓膜接触駆動補聴器の場合、通常の補聴器より耳栓やイヤーマールドによる遮音が 30 ~ 35dB 小さくなり、ハウリングしにくくなることを意味する。実用レベルで外耳道を密閉しなくてもハウリングしない可能性がある。

withBalloon では、500 ~ 2,000Hz の範囲で 10 ~ 15dB 程度、3,000 ~ 5,000Hz の範囲では 5dB 程度以下の値で OpenTube の場合より外耳道音圧が小さくなる (図 21)。この結果は、バルーンからの漏れ測定結果ともほぼ一致する。

同じ聞こえレベルを得るためのイヤホンへの入力電圧は、OpenTube のときと比較すると、withTORP では 500Hz の低域で 10dB 大きいが、800 ~ 5,000Hz では同程度から 10dB 小さくて済む。withBalloon では 500 ~ 1,000Hz で 30 ~ 10dB と低周波数ほど大きい電圧が必要であり、1,000 ~ 5,000Hz の範囲では 5 ~ 10dB 大きい電圧が必要である。

図 23 にイヤホンに各 3 つのチューブを付けたときのイヤホンの電気端子からみたインピーダンスを測定した結果を示す。1,000Hz 以上の高帯域ではそれぞれのチューブの場合でインピーダンスが異なるが、1,000Hz 以下ではほとんど変わらない。これと図 22 の結果から、特に withBalloon では 1,000 以下になると効率が急激に悪くなると推測される。withTORP においても、500Hz までのデータしかないが、500Hz 以下では効率が悪くなりそうである。withBallon の場合、鼓膜の一部分だけに力を加えるため中耳の音響インピーダンスが大きく見え、このためにインピーダンス・マッチングが悪くなり効率が下がると考えられる。withTORP の場合には、チューブ先端の弾性膜のところで音圧が機械振動に変換されるので、この膜からみた TORP を通した鼓膜・中耳の音響インピーダンスとチューブの音響インピーダンスのマッチングが効率に大きく影響する。

る。

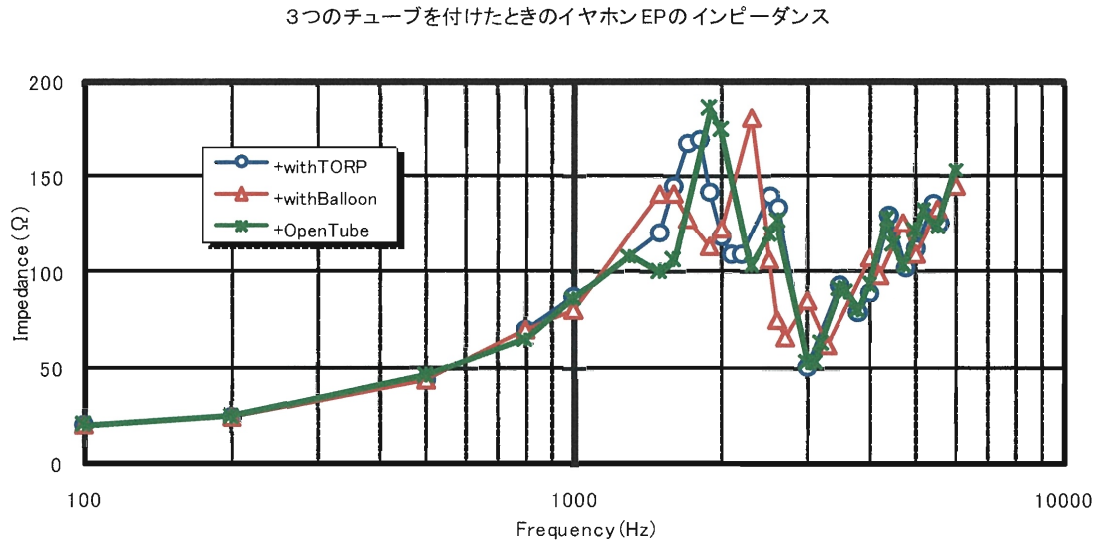


図 23

鼓膜に確実に接触していたとみなせる二人被験者の測定結果から、各骨導マスキングレベルに対する接触子先端の無負荷時振動変位 (peak-to-peak) を求め、プロットしたグラフを下に示す。比較のために、羽藤 et.al.が人の側頭骨を使用して求めた鼓膜面音圧 80 d B SPL 時の Umbo での振動変位 (peak-to-peak) のデータから推定される振動変位も一緒にプロットし、比較を行った。

1000Hz から 4000Hz については、“Hato”と比較して接触子の変位の方が 10 から 20 d B 位大きい結果となっているが、接触子のデータは無負荷時の値であることを考慮すると、接触子を鼓膜に接触させた場合は変位が 10 から 20dB 小さくなるのではと推察した。250Hz は膜と接触子の共振が影響していて、無負荷時と鼓膜接触時との振動変位の差が大きいため、“Hato”と比較して大きな差となっていると考えられ、500Hz は被験者の差も大きいですが、接触子の結果を“Hato”と比較すると、上記の中間的な結果と考えた。6000Hz は接触子と“Hato”を比較すると、20 から 40dB 近く差があるが、実効マスキングノイズレベルが一番低いときが HL で 1dB 相当となっているが、実感とは違うよう

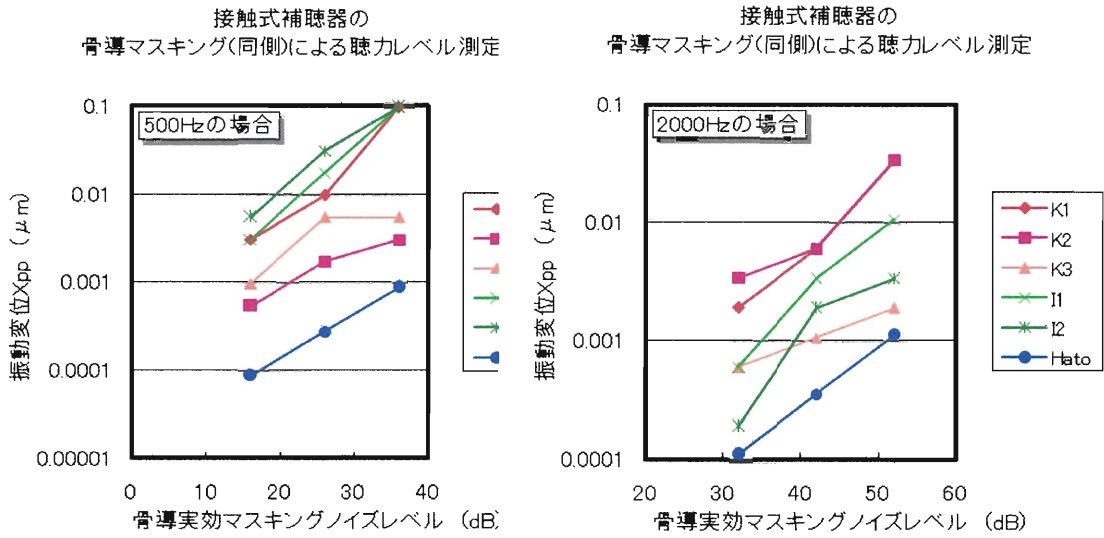


図 24

以下に、測定データを示す。

実耳による出力レベル測定(生データ)

氏名：栗原 年齢： 測定耳：左 性別：男性

1 2005.04.15

マスキング ノイズレベル	周波数						
	1000	2000	4000	6000	1000	500	250
80dB	50	55	50	60	50	40	35
90dB	55	65	60	70	60	50	50
100dB	75	80	80	80	75	70	70

2 2005.04.28

マスキング ノイズレベル	周波数						
	1000	2000	4000	6000	1000	500	250
80dB	50	60	55	55	55	25	45
90dB	65	65	65	55	65	35	45
100dB	75	80	70	60	75	40	60

3 2005.04.28

マスキング ノイズレベル	周波数						
	1000	2000	4000	6000	1000	500	250
80dB	50	45	50	55	40	30	50
90dB	50	50	55	55	55	45	60
100dB	60	55	60	65	60	45	65

実耳による出力レベル測定(生データ)

氏名：岩倉 年齢：54 測定耳：左 性別：男性

1 2005.04.21

マスキング ノイズレベル	周波数						
	1000	2000	4000	6000	1000	500	250
80dB	40	45	65	65	40	40	35
90dB	60	60	70	75	60	55	55
100dB	70	70	85	80	70	70	65

2 2005.04.21

マスキング ノイズレベル	周波数						
	1000	2000	4000	6000	1000	500	250
80dB	50	35	55	60	50	45	35
90dB	60	55	70	75	60	60	50
100dB	70	60	75	80	65	70	60

実耳による出力レベル測定(生データ)

氏名：西田 年齢： 測定耳：右 性別：男性

1 2005.04.15

マスキング ノイズレベル	周波数						
	1000	2000	4000	6000	1000	500	250
80dB	70	70	70	50	75	85	75
90dB	85	75	75	65	90	85	85
100dB	100	90	90	70	100	95	90

2 2005.04.21

マスキング ノイズレベル	周波数						
	1000	2000	4000	6000	1000	500	250
80dB	45	60	70	75	50	50	55
90dB	60	65	80	75	55	55	65
100dB	60	70	85	80	65	65	75

実耳による出力レベル測定(生データ)

氏名：大地 年齢： 測定耳：左 性別：女性

2005.04.15

マスキング ノイズレベル	周波数						
	1000	2000	4000	6000	1000	500	250
80dB	70	65	65	80	65	80	80
90dB	85	75	65	80	80	70	80
100dB	85	90	80	85	900	90	95

実耳による出力レベル測定(生データ)

氏名：新井 年齢： 測定耳：右 性別：女性

2005.04.15

マスキング ノイズレベル	周波数						
	1000	2000	4000	6000	1000	500	250
80dB	70	50	55	45	65	65	70
90dB	80	65	65	55	75	75	80
100dB	90	70	75	65	850	85	90

(5) 今後の課題

withTORP の結果は、チューブを使用した鼓膜接触駆動方式補聴器の今後の可能性に期待が持てる。今後の課題を優先順位の高いと思われる順に列記する。

- ①調整後の固定または位置関係の維持が実用上可能か。
- ② TORP 先端を鼓膜のどの部分に接触させるのがよいか、実際に確認する。
- ③ TORP 先端の位置決めを実際上どのように行うか。
- ④ TORP の鼓膜への接触圧を実際上どのように調整するか。
- ⑤鼓膜と長時間接触した場合の問題の検証。
- ⑥チューブ・膜・TORP のより良い設計。
- ⑦その他。

■ 導音装置の保持について

前項の実験から、鼓膜に接触させて音を内耳に入れる方法が新しい補聴器として可能性の可能性が期待された。そこで問題になるのは接触型導音子を保持する方法である。まず外耳道形態の基礎的 data を得るために、補聴器作成時の耳型を使って、外耳道の3次元計測を行った。しかし耳型のあまりの多様性に、年齢、性別でも一定でなく、平均値は無意味と思われた。個々の耳で対応する必要性が明らかとなったので、10人のボランティアより耳型を採取してイヤシェルを作り、振動子をイヤシェルに固定することを検討した。使用者が導音子を自分で安全に適切な位置で鼓膜に接触させるためには、深さのみを調節して鼓膜に導音子を接触させるようにすることが望ましい

その一：鋼製支持棒 導音子を鋼製の細い管に通すことで支持、シェルに固定

した永久磁石製レール上でこの鋼管を滑らせることによって任意の深さに固定することができる装置を作成した（図 25）。鋼管にレールを装着し、管を通して鼓膜中央を直視し、そのままアロンアルファで磁石のついたレールをシェルに固定した。この方法で容易に導音子の方向を決めることができた。

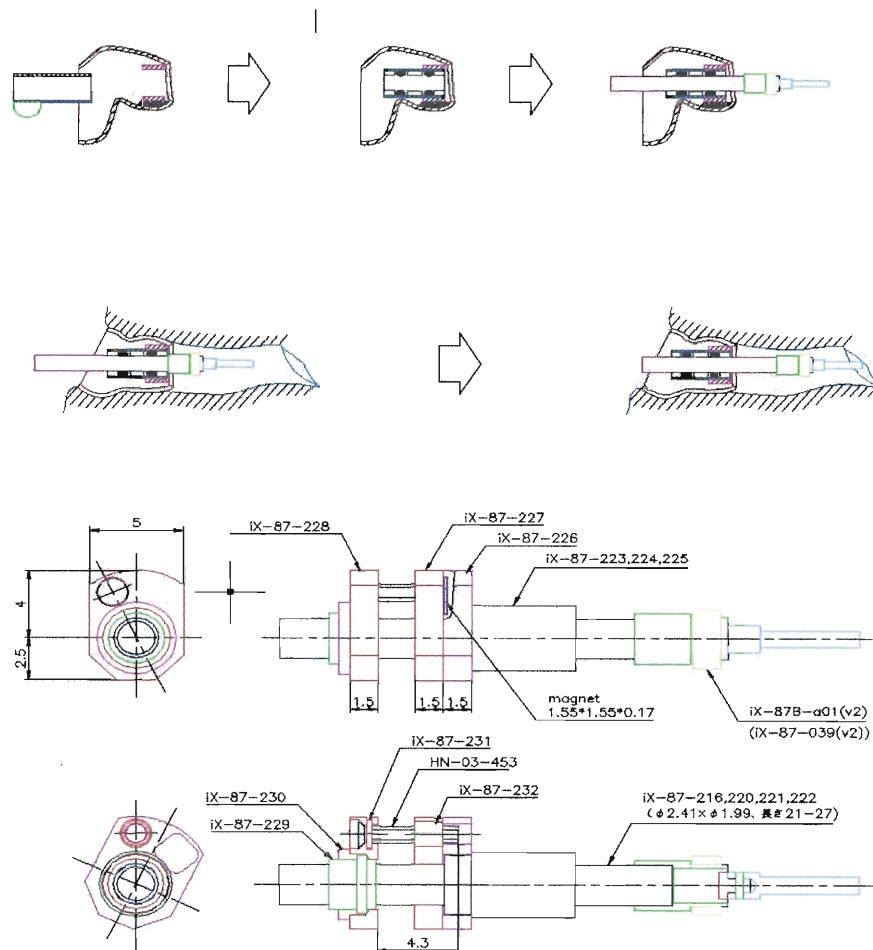


図 25 鋼製支持棒

導音子の深さは、磁石で止まっているだけなので任意に動かすことができる。しかし、自分で調節して数ミリすすめ、鼓膜に接触させるために指で直接動かすのは、スムーズさに欠け危険があった。ねじ式など何らかの増幅装置が必要なことが分かった。また、深さは一定レベルより深くできないよう安全装置も必要なことが分かった。

10人のうち外耳道の大きな2例でしかこの方法は利用できなかった。

その二：小関節のある管状の支持台とし、この管より接触子を触れたい部が見えるよう支持台の方向を決定した。方向が決まったらこの管をアロンアルファで固定し、管の中に接触子を通すものである。方向決めも直視で行い確実に、単純な構造で容易に作ることができる。しかし管の外径が大きくなり、外耳道湾曲の小さい耳には使えたが、湾曲のある耳では使えなかった。

その三：ソケットに固定する支持台 振動子を支える支持台をイヤモード上のソケットに磁石で固定する。イヤホンに相当する振動子は支持台に固定し、この支持台の深さはねじ式でゆっくり進めることにより鼓膜に接触させる。このソケットは、支持台を保持すると同時に振動子への電氣的結合を与える。

この第三の方式は、3.6mmの振動子の太さが最大径で、完全埋没型の挿耳型補聴器作成は無理と思われるような狭小外耳道を有する耳でも、導音子を自分自身で挿入し、鼓膜に接触させることができる導音子を作ることができた。この方式についての詳細を以下に述べる。

V 最終導音子の形状と性能

より、最大径は3.6mmで、成人であれば外耳道の細い耳でも鼓に触れることなく挿入することが出来る。

■ V-1. 接触型導音子の原理と形状

接触型導音子は、①補聴器のイヤホン電気出力を振動に変える振動子、②これを保持してイヤシェルに固定する支持部、③振動子の振動を鼓膜に接触することにより内耳に伝える接触子、より成る。支持部は振動子を筒型イヤシェル

に固定し、同時に補聴器のイヤホン出力を振動子に送るプラグと、振動子を鼓膜方向に進める調節ねじを有する。(図 26)

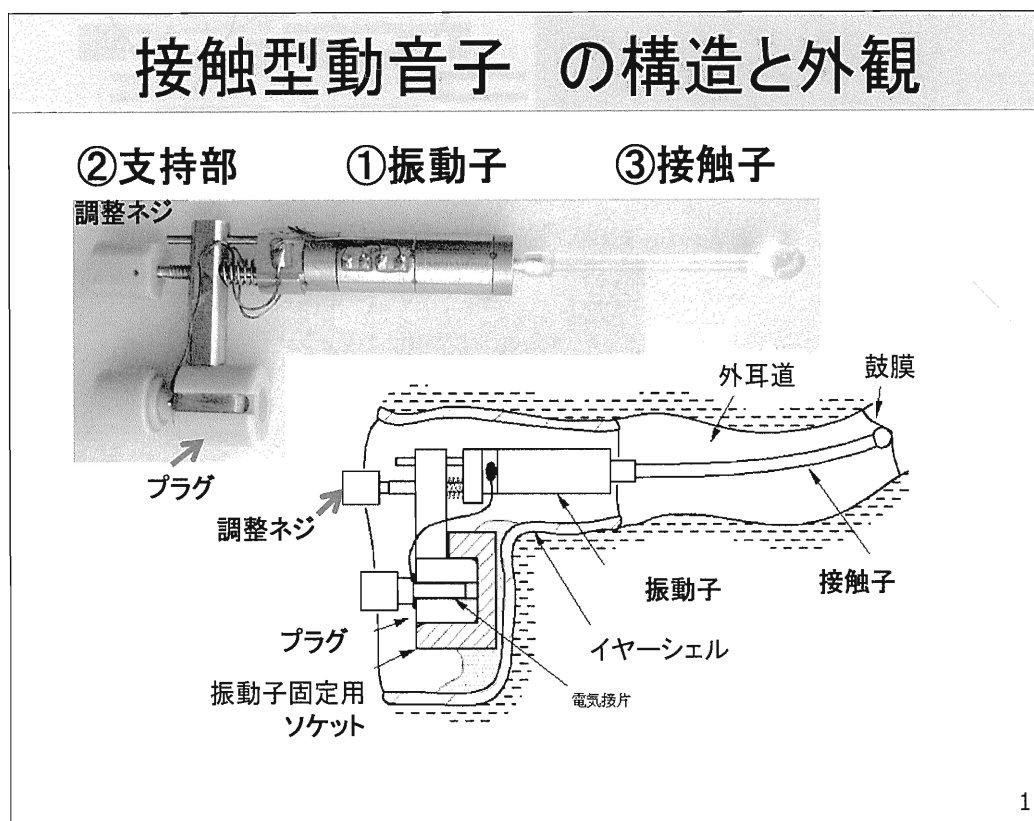


図 26

長さは約 4cm で、耳に装着した後 深さを調節するネジのつまみが外耳道入口部より 1cm 突出する。外耳道にはいる部の最大径は 3.6mm で、成人であれば外耳道の細い耳でも壁に触れることなく挿入することが出来る。

振動の駆動方式は動電型で、マグネットケースの中で電流に応じてコイルを巻いた振動部が振動するものである。(図 27) 振動子の軸方向の振動を直接取り出すので、振動子の振幅が鼓膜の振幅となる。

動電型振動子 IX-87P

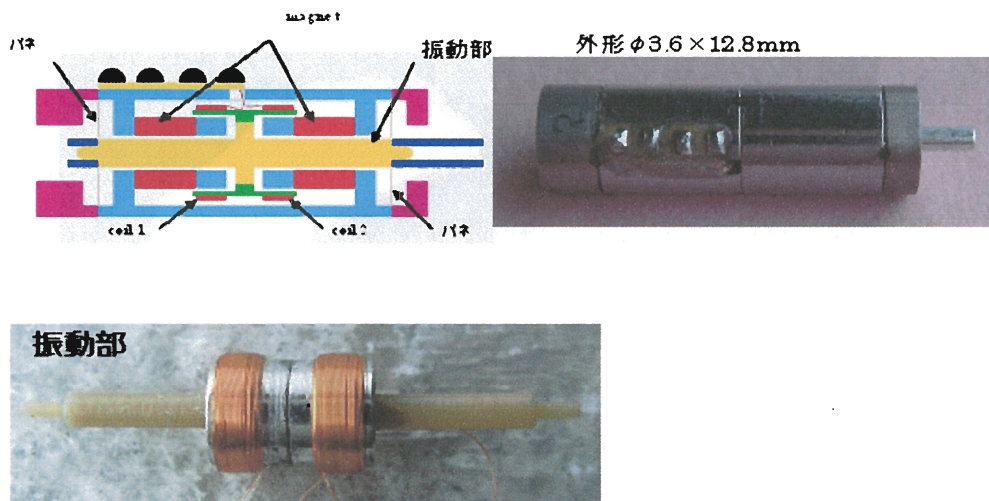


図 27

フルシエル挿耳型補聴器のイヤシェル作成に準じて、外耳道の第二湾曲部までの筒型イヤシェルを作成した。外耳道筒型部の中央に振動子がくるように、支持部のプラグにソケットをつけてイヤシェルに固定した。導音子支持部のプラグとイヤシェルのソケットとは磁石で密着する。このプラグは同時に、別のソケットを介して送られた補聴器のイヤホン出力信号を振動子に伝える。

振動子は、支持部より電気信号を受けると同時に、調節ねじで支持部に固定されている。調節ねじは 1 回転 0.25mm のピッチで振動子を鼓膜方向に約 5 mm 進めることができる。振動子につけられたプラスチック製の接触子は加熱により幾分曲げることができるので、装着時に鼓膜に接触する部位を調節することができ、先端には鼓膜を傷つけないようシリコンのボールがつけられている。

内視鏡および診察用顕微鏡を用いて観察しながら、鼓膜中央に接触子の先端が向くようにした。接触子先端にピオクタニン軟膏をつけ鼓膜への接触部位をみたのが図 29 である。



図 29

着色部が接触子の大きさの点より大きいことから、会話や食事で顎関節の動きが外耳道に伝わりイヤシエルとともに接触子をうごかすため、鼓膜との接点が大きくなると推察された。

■ V-2. 接触型導音子の性能

接触型導音子の全質量は 0.65g あり、そのうち実際に振動する部分は 0.052g であった。本器の性能を調べるために、レーザードップラー計によって振動子先端振動の振幅を周波数別に測定した。下記のグラフはオーディオメータ AA-76

の出力をイヤホンに入力して、その出力音圧でチューブ先端に取り付けられた接触子を駆動した場合に、接触子先端の無負荷時の変位がどれくらいかを示したグラフである。オーディオメータ AA-77 のダイヤル値が 100dB、80dB、59dB の場合について、今回測定した各周波数でプロットした。接触子 5 個の平均値と最大値と最小値を上限値と下限値で示した。

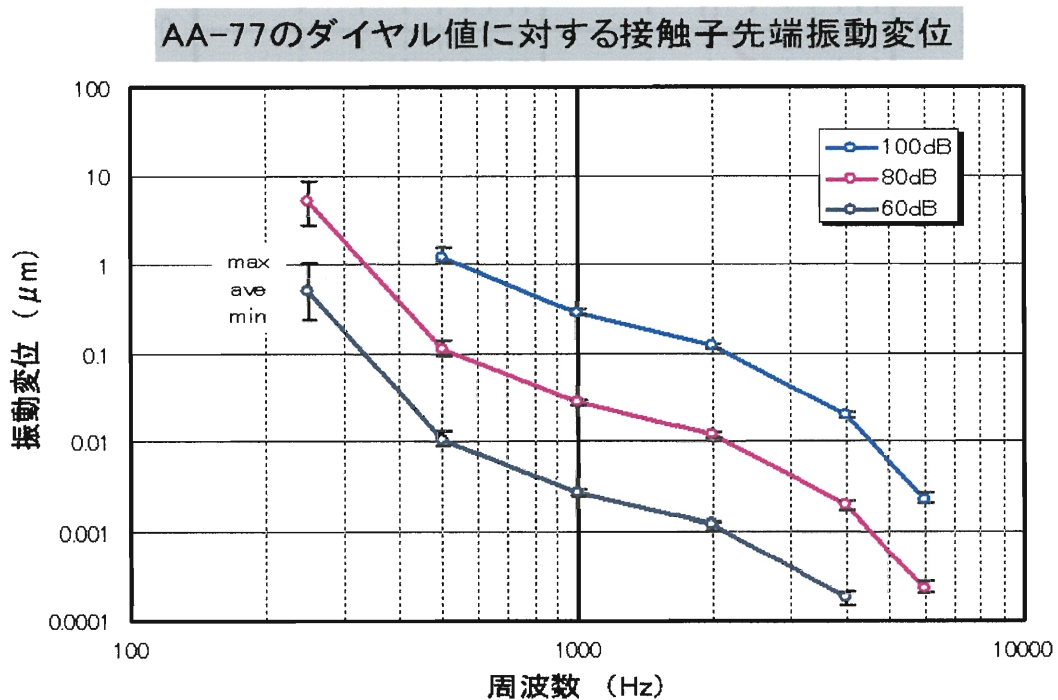


図 30

振動部の変位を、鼓膜の変位としたとき、駆動電圧 1 V の時の振動子の振幅から予想される鼓膜面での音圧を計算した（下図 31）。上図 30 の 80dB のときの各周波数の振動変位を採用して、被験者の聞こえレベル測定値を振動変位に換算することにする。

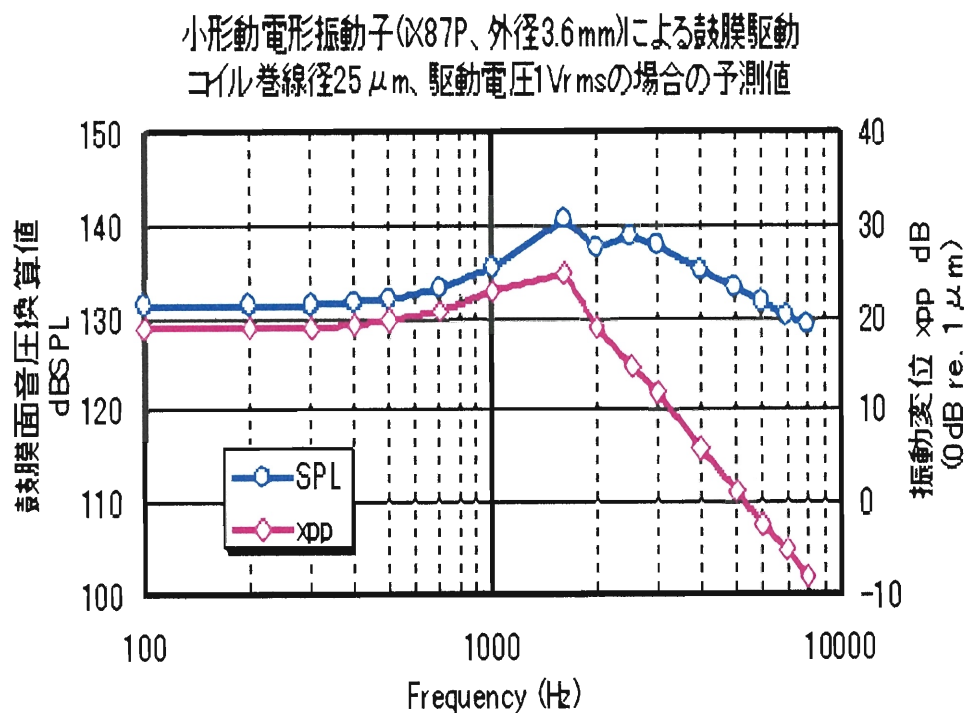


図 31. iX-87P で鼓膜を駆動した場合の鼓膜面音圧予測値

すなわち、本器の最大駆動電圧は1 V で、100Hz から 10000Hz まで 130 から 140dB SPL の音を出すことができる計算になった。1500Hz にピークを有し、ほぼ平坦な特性を持つ。振動子先端が鼓膜に直角に当たり、この振動が 100% 鼓膜に伝わる時、中耳のインピーダンスにより内耳に伝えられるエネルギーは変わる。鼓膜（中耳）インピーダンスは図 32 のように、500 から 1000Hz を最小として、低音域はおおきいことが知られている。また位相の遅れも低周波音で大きい。

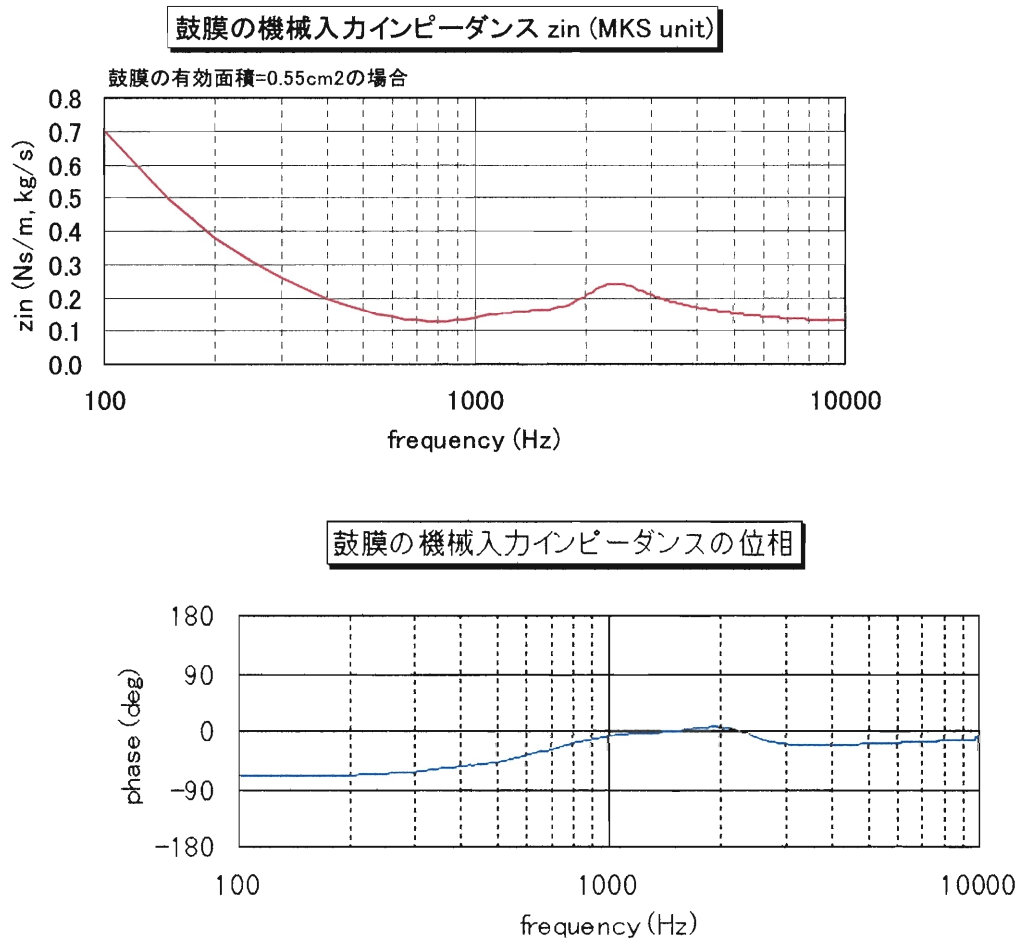


図 32

しかし鼓膜と耳小骨には質量があり、鼓膜は外耳道に対し斜めにあるのが普通なので、鼓膜と接触子が直角でないことが多い。また鼓膜のどこに接触するかによっても、減衰の度合いは異なる。従って、本器の性能としては、内耳傷害を起こすことを心配するよりも、高度の難聴者にも十分な出力を得られる可能性を示すものである。

VI 導音子の装用状態と機能

■ VI-1. 装用感覚について

実験に協力を得られた健聴者および難聴者ボランティアにより補聴器としての可能性を検討した。難聴者は、この導音装置を装着した上で、自由音場での純音と語音聴力検査をし、日常使っている補聴器および裸耳との比較をした。

出力音は、先に示した症例（高度の混合性難聴 補聴器では言葉の聞き取りが不可能）では十分な大きさであった。しかし、補聴器のみで会話が可能な高度感音難聴のボランティアには不十分であった。音質の良さ、外耳道をふさがないという点、また耳垢による音詰まりがない点において、健聴ボランティアにも不快でなかった。

導音子を保持しているのは、外耳道の外 1/3 にある筒型のイヤシエルである。導音子を装着してしまうと外耳道から接触子の状態を見ることはできない。そこでラジオの音声がよく聞こえることで接触子が鼓膜についていることを確認して装着した状態で、側頭骨の CT 画像で解析を試みた。下の図 33 は、この一例で、左外耳道に接触型導音子を装着し、先端約 1mm のプラスチックの接触子が判別できる 2 枚のスライスである。健常者の正常な鼓膜は CT 画像では、この図のように、映らない。槌骨柄の断面より接触子の先端が少し大きい程度であることが判る。

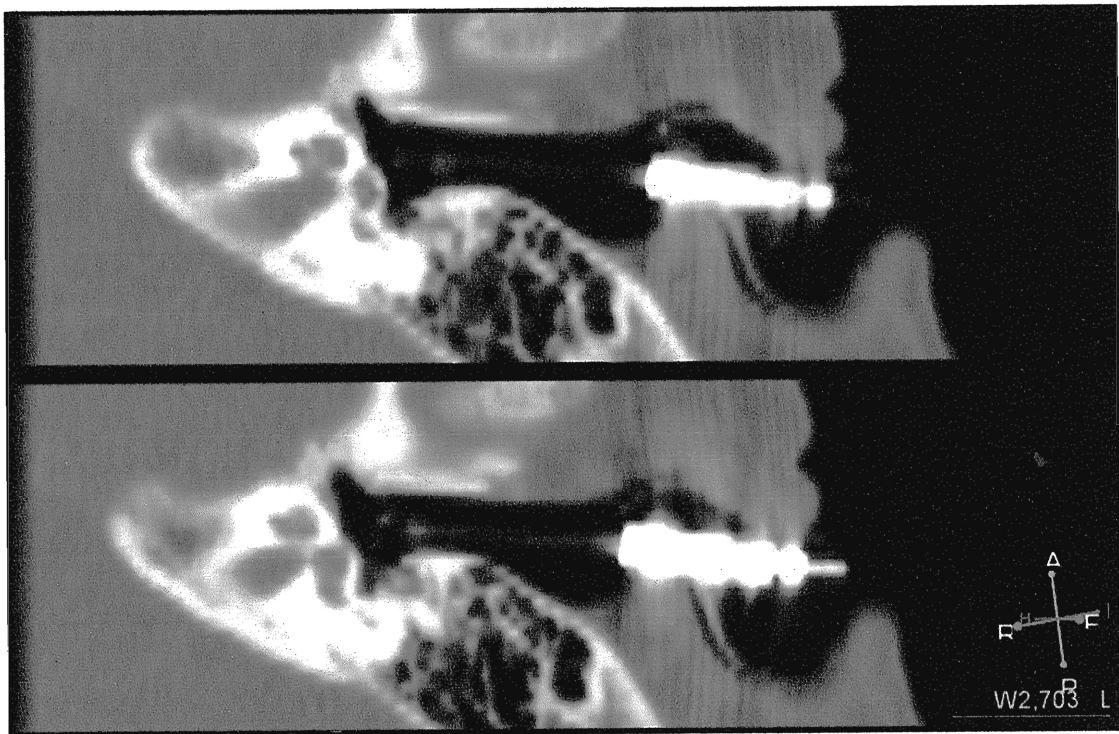


図 33 左側頭骨 CT に見る接触型導音子

■ VI-2. 長時間装着について

通常鼓膜は鋭敏で、切開するときには十分に麻酔をしないと大変痛がる。一方、耳掃除を習慣とし、外耳道深部から鼓膜まで触れて何ともない人もしばしば見かける。本研究に参加したボランティアは、図 29,34 に見るように正常な薄い鼓膜で、日常的に鼓膜をいじる習慣はなかったが、接触子が鼓膜に触れてもさわった感じや痛みなどを感じなかった。痛みを感じないと傷つけても分からず危険である。接触子から音が出ていると、鼓膜に触れたときに急に音が大きくなるので安心して接触させることができる。とはいえ、正常鼓膜は 0.1mm に満たない厚さである。ここに固形物が接触状態でしかも振動していることで急性の障害を来さ

ないことが重要である。図 34 (a)は約 3 時間装着し、聞こえの検査を繰り返したのち接触子をはずした直後で、痛みはないが、少々違和感がある時の鼓膜写真である。鼓膜は部分的に発赤し、血管の怒張がみられる。鼓膜への侵襲程度としてはこれ以上は避けるべきであろう。外耳道前壁の発赤は、接触型導音子装着に際し外耳道の清掃を過度に行ったためであり、本装置によるものではない。異常所見が出現したにもかかわらず明らかな症状がないことが、問題になるかもしれない。(b) は別の耳で、ほとんど一日、約 8 時間接触型振動子のついた補聴器を装着し、補聴器の電源は入れたままで接触を確認していた翌日である。

(a) 3 時間 装着 直 後

(b) 8 時間 装着 翌 日

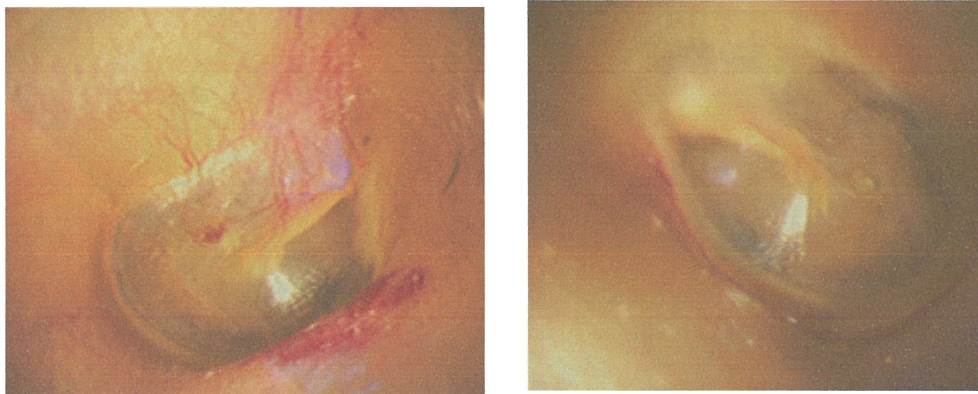


図 34 鼓膜写真

鼓膜の易傷性は個人差が大きい。時間数よりも鼓膜・皮膚の敏感さと接触子の当たり方による影響が大であることが推察された。厳格な観察とコントロールが必要なことがわかった。

■ VI-3. 接触部位の再現性

接触子の先端にピオクタニン親水軟膏を少量つけて装着テスト後に鼓膜の写真
をとり、接着部位の再現性を見た。接触子を外耳道のどこにも触れずに挿入で
きるとは限らないので、鼓膜への接点を同定できるのは必ずしも容易ではない。

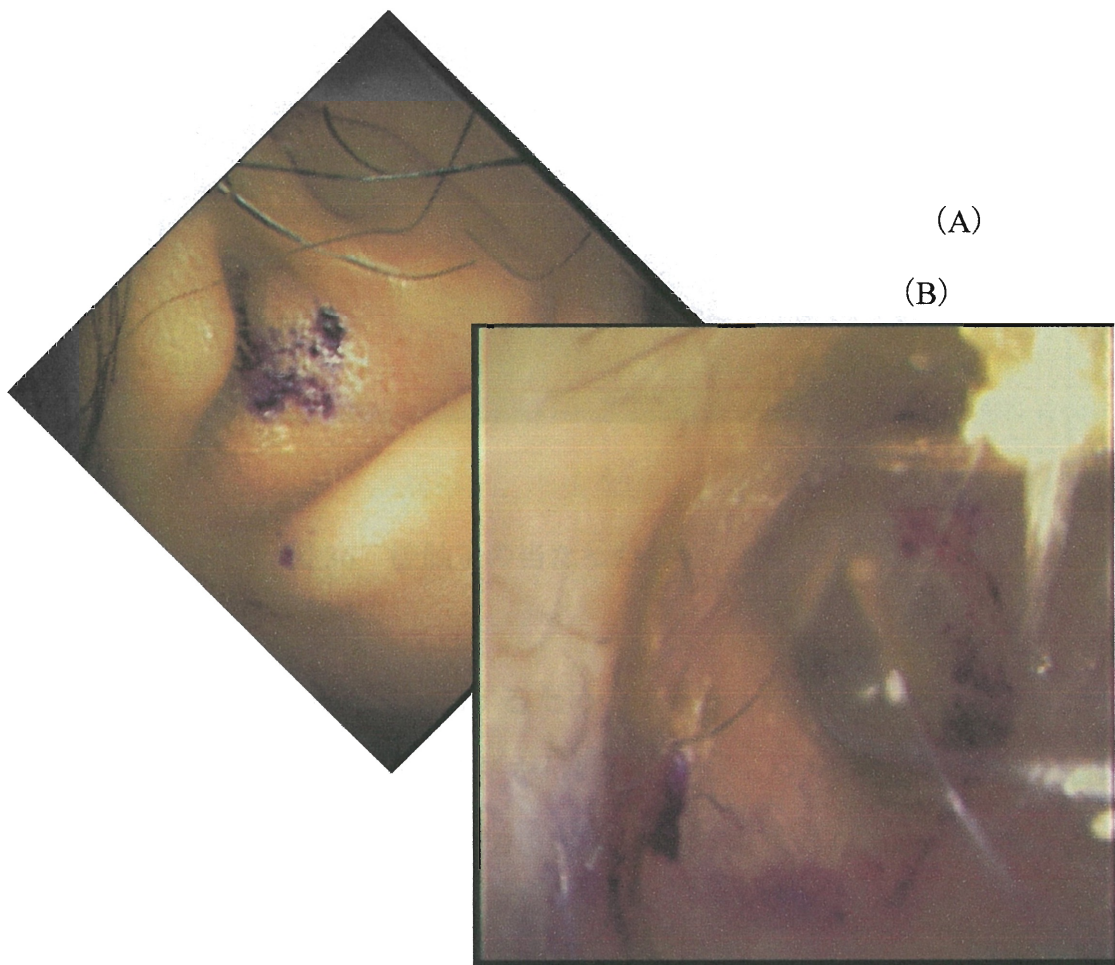


図 35 挿入時のマーキング

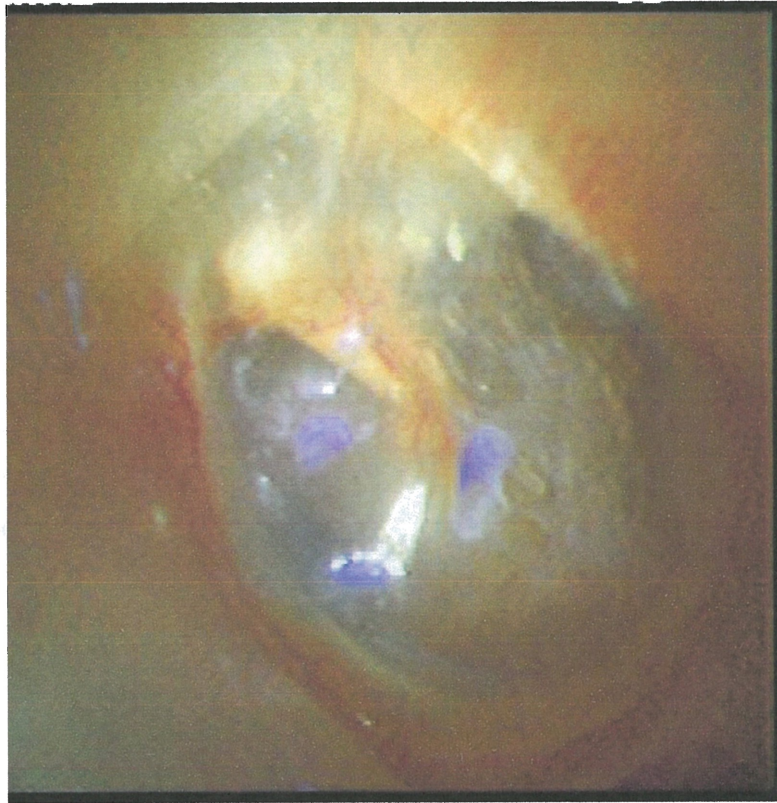


図 36 接触子の当たった部位

接触子の位置を mm 単位で調節するための座標計を作った。耳型の鋳型で外耳道模型を作り、そこに接触型導音子を付けたイヤシエルを装着する。3次元座標軸上において、接触型導音子先端の座標 (X,Y,Z) を求められるものである。大きく音の入る接点の座標を知ること、再現性が得られる。

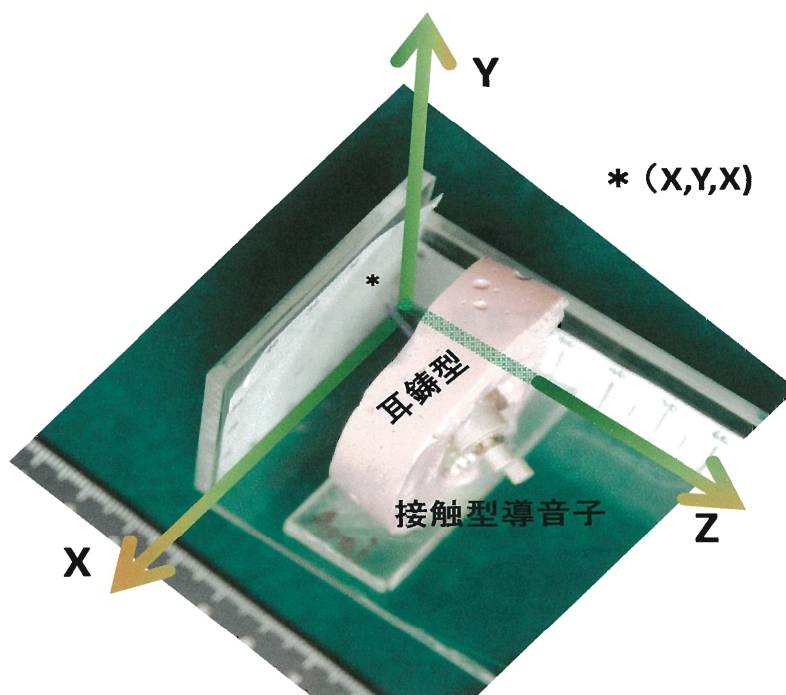


図 37

これを使用して、接触子の変形時や破損時にも、容易に元の位置に接触子を付け替えることができるようになった。日を変えて、接触型導音子を耳に装着するときも、先端の位置を確認してからつけることができる。内視鏡下に接触子の方向を確認することなく、適切な部位に接触子を置くことができるようになった。

接触子の当たる部位によって音の大きさは変化する。鼓膜への接触部位を確認しながら接触による聴覚ゲインを調べる必要がある。

■ VI-4. 接触型導音子 (iX-87P) の出力評価法

疑似耳および正常聴力の被検者の協力を得て、接触型導音子 iX-87P の出力を評価した。

概要： 正常聴力者を基準 (0 dB) とした音の物理量 (SPL) は nHL として、ISO 規格化されており、オーディオメーターのダイヤル目盛は n HL で示され

ている。音の強さは、CGS 単位で表すことのできる物理量 SPL で定義されている。そこで、オーディオメータのヘッドホーンから出る音と、接触型導音子 iX-87P から出る音とを、ラウドネスバランス法によって、正常聴力者が相当する音の大きさを決めることにより、接触型導音子 iX-87P を駆動する電圧と出力音圧との関係を SPL 換算または nHL 換算で表現し、本装置を評価する。

手順

- ① 振動子 iX-87P は、被験者のイヤシェルに装着して使用する。今回の測定では片側の耳のシェルだけしか用意しなかったため、被験者毎に左右どちらか一方の耳に装着される。
- ② 記述を明確にするために、以下では振動子装着側の耳をシンボル X で、基準となるオーディオメータ側の耳をシンボル A で表して区別することにする。
- ③ オーディオメータは、その一方の出力レベルが 1dB ステップで可変
- ④ できるものを使用した (AA-78、AA-75)。オーディオメータの気導受話器出力の左右の一方を受話器側と切り離して振動子と接続し、もう一方はそのまま受話器と接続するように変換コネクタを用意した。振動子を一方の耳に装着し、他方の耳に音の出る方の受話器をヘッドバンドを使用して装着した。ヘッドバンドは両耳用のヘッドバンドで受話器が両方ついた状態で使用し、音の出ない方の受話器は他方の受話器の装着を安定させるように頭部の邪魔にならない部分に押し当てた。
- ⑤ ラウドネスバランスは、一方を出力レベル固定側とし他方の出力レベルをラウドネスが一致するように 1dB ステップで調整して合わせた。この際、固定側は、オーディオメータ受話器にする場合 (A) と、接触型導音子 iX-87P にする場合 (X) との両方について検査した。出力レベル固定側の聴力レベルの値は 40dB HL から 55 および 70dB HL の 3 つのレベルを基本として、ラウドネスバランス

を行った。40dB HL が聴き取り難い場合は、聴力閾値より 10 ~ 20dB 程度以上大きいレベルを下限值として 15dB 間隔で行った。ラウドネスバランスは、A と X との音の音色が全く同じではないことがラウドネスバランスを見ることを難しくした。その一例を表 2 に示す。

周波数 :	500 H z											
AのHL値 (dB HL)	59	72	82	40	55	70	40	55	70	52	64	78
XのHL値 (dB HL)	40	55	70	29	41	57	31	47	63	40	55	70

表 2. 振動子のラウドネスバランス測定データの一例

⑥ 被験者の左右の耳のラウドネスの差を確認するため、オーディオメータのラウドネスバランスで測定した。測定レベル等は上の④の場合と同様に行った。表 3 はその一例である。

周波数 :	500 H z					
AのHL値 (dB HL)	40	55	70	40	58	68
XのHL値 (dB HL)	40	55	70	40	55	70

表 3. 左右耳のラウドネスバランス測定データの一例

各周波数毎にオーディオメータのダイヤル値 (HL 値、以下では振動子接続側のオーディオメータの聴力レベル値は、真の聴力レベル値ではないので、単にダイヤル値と表す) とそのときにオーディオメータから振動子に印加される電圧値を測定し、オーディオメータのダイヤル値が 0dB において振動子に入力される電圧を求める (入出力の線形性を仮定して求めるので、0dB である必要は無いが計算がわかりやすいのでこの値を選んだ)、この電圧を dB V で表したものを V_x とする。

これは振動子固有の値であり、その一例を表4に示す。 表4の場合

$V_x = -104.1 \text{ dB V}$ となる。

(dB V は 1V を基準電圧として電圧値を表した dB 値である、すなわち 0dB V re. 1V。)

周波数 :	500 H z				
オーディオメータのダイヤル値	0		60	70	80
振動子 (X) に入力される電圧 (V)			6.25	19.78	62.55
振動子 (X) に入力される電圧 (dB V)	-104.1	←	-44.1	-34.1	-24.1

表4. オーディオメータのダイヤル値 (HL 値) と振動子に印加される電圧値の測定例

⑦ 振動子のラウドネスバランスの測定データ (表2の例のデータ) をオーディオメータの聴力レベル値を x 軸、振動子側のダイヤル値を y 軸としてプロットし、傾き 1 の回帰直線を求める。この近似直線は測定データに対する最も良い近似とならぬラウドネスを与える振動子側のオーディオメータダイヤル値である。ついで、基準となるオーディオメータの聴力レベルに対するそれと等価なラウ

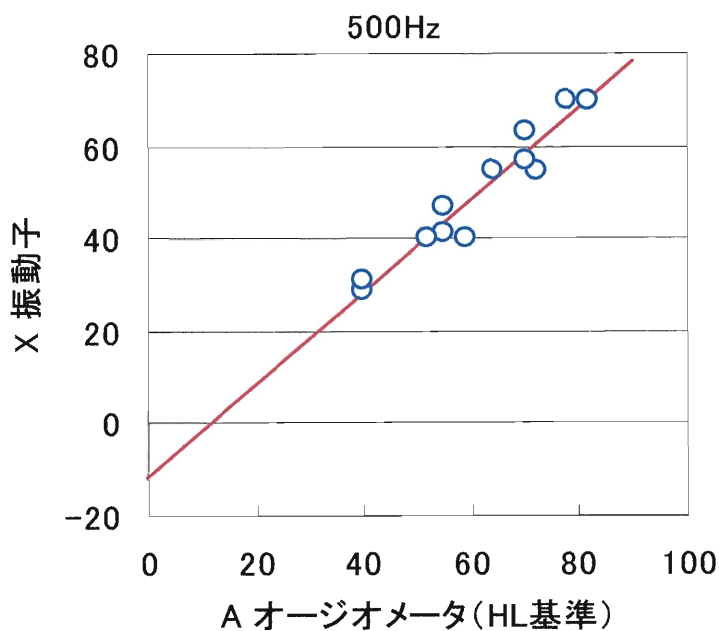


図 35 振動子の出力 X と等価なオージオメータ

したがって、この近似直線の y 切片の値は、0dB HL と等価なラウドネスを与える振動子側のオージオメータダイヤル値である。これを H_x とする。表 2 の測定値をプロットした図 36 の場合、

$H_x = -11.6\text{dB}$ である。

なお、傾き 1 の回帰直線をもとめたのは、オージオメータおよび振動子の入力に対する出力の線形性が成り立つ（少なくとも近似的に成り立つ）という根拠に基づいた。

⑧ 被験者の左右の耳のラウドネスに差がない場合は、⑥の結果をそのまま使って振動子の出力を評価すれば良いが、そうでない場合は、補正が必要である。この補正量は、手順⑦と同様にして、手順⑤で測定した左右の耳のラウドネスバランスの測定データ（表 2 の例のデータ）から、オージオメータを付けた側の耳（この場合右耳）のレベル値を x 軸、振動子を付けた側の耳（この場合左

耳) のレベル値を y 軸としてプロットし、傾き 1 の回帰直線を求め、その y 切片の値になる。この補正量を C_x とする。表 2 の測定値をプロットした図 2 の場合は左右のラウドネスの差がほとんど無く、補正量は -0.2dB である。 C_x がプラスの値の場合は、振動子を付けた側の耳 (この場合左耳) の方が基準とした耳 (この場合右耳) より悪い、ということを意味する。

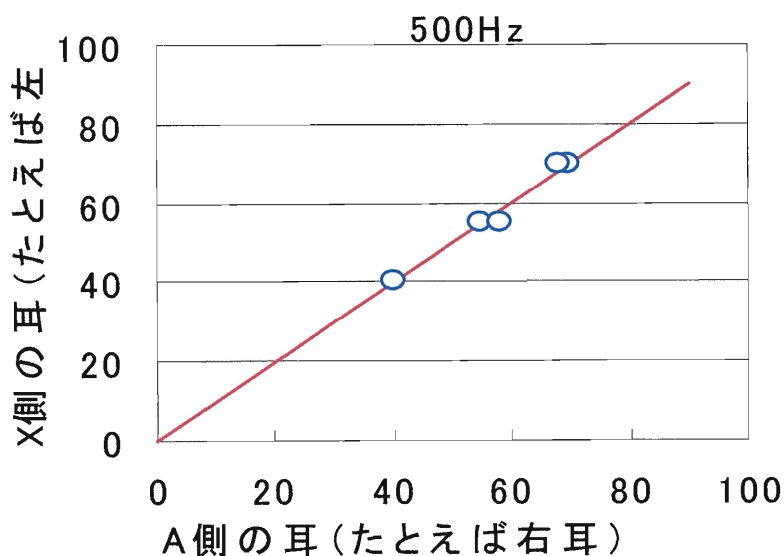


図 36 左右のラウドネスバランス

したがって、被験者の左右の耳のラウドネスを補正すると、 0dB HL と等価なラウドネスを与える振動子のオージオメータダイヤル値 H_{cx} は、手順 7 で求めた H_x から C_x を引いた値になる。

$$\text{すなわち} \quad H_{cx} = H_x - C_x。$$

⑨ 手順⑦から、 0dB HL のときの振動子のオージオメータダイヤル値 H_{cx} がわかったので、測定⑥の結果から、このときの振動子への入力電圧を計算すること

ができ、それは

$$(V_x + H_{cx}) \text{ dB V} \quad \text{となる。}$$

たとえば、聴力レベル 60dB を与える振動子入力電圧は $(60 + V_x + H_{cx}) \text{ dB V}$ となる。また振動子に 1V の電圧 (すなわち 0dB V) を入力したときに出力される聴力レベルの値は、

$$0 \text{ dB volt} = -(V_x + H_{cx}) \text{ dB HL} \quad \text{となる。}$$

聴力レベルの 0dB は、ISO 389-2 (1994) で挿耳形イヤホンの場合の擬似耳 (IEC 711) カプラ内音圧レベル (基準等価閾値音圧レベル RETSPL、Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level) として周波数毎に与えられている。この値を R_s dB SPL とすると、振動子に 1V の電圧を入力したときの擬似耳カプラ内音圧レベルは：

$$R_s - (V_x + H_{cx}) \text{ dB SPL} \quad \text{となる。}$$

これは補聴器の出力レベルと比較することができる。

以上の手順をまとめて、ラウドネスバランス等の測定データから得られた結果から振動子出力レベル算出の手順を下の表 5 にまとめた。

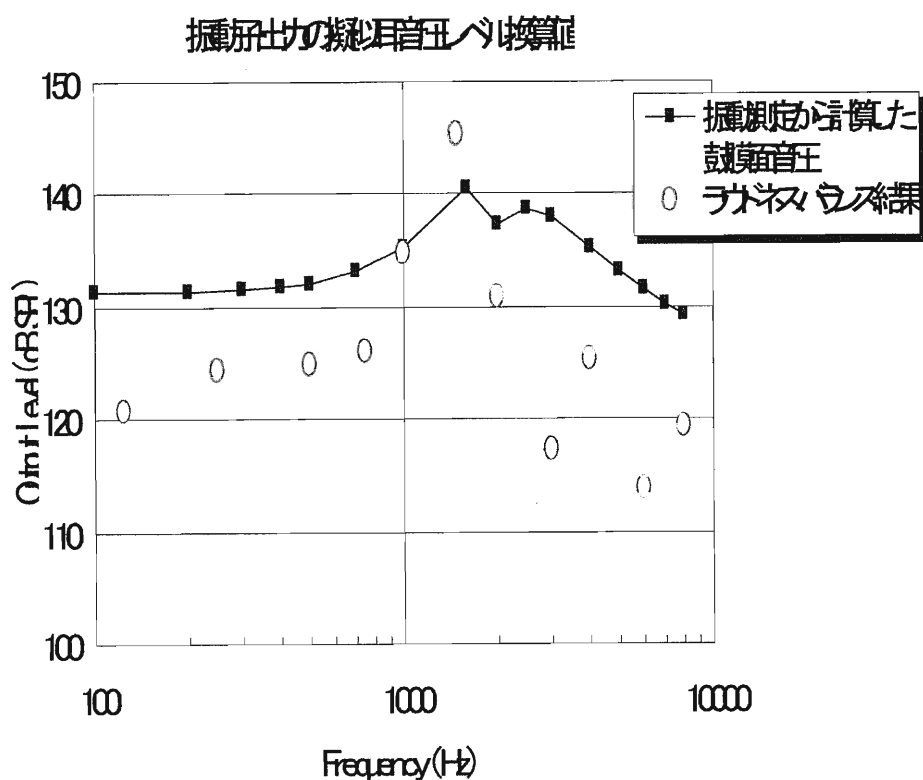
表 5. 振動子出力レベル算出手順

周波数	Hx	Cx	Hcx=Hx-Cx	Vx	-(Vx+Hcx)	Rs	Rs-(Vx+Hcx)
Hz	dB	dB	dB	dB V	dB HL	dB SPL	dB SPL
125	-26.0	-0.2	-25.8	-66.8	92.6	28.0	120.6
250	-17.1	1.0	-18.1	-89.0	107.0	17.5	124.5
500	-11.6	-0.2	-11.4	-104.1	115.5	9.5	125.0
750	-10.8	0.8	-11.7	-108.3	120.0	6.1	126.1
1000	-18.5	0.7	-19.2	-110.0	129.2	5.5	134.7
1500	-26.0	1.2	-27.2	-109.0	136.2	9.2	145.4
2000	-11.0	-0.3	-10.7	-108.7	119.3	11.5	130.8
3000	4.0	-0.8	4.8	-109.1	104.2	13.1	117.4
4000	-4.2	-3.8	-0.3	-110.1	110.4	15.0	125.4
6000	11.8	9.8	2.0	-99.3	97.3	16.6	113.9
8000	-5.8	-1.0	-4.8	-99.1	103.8	15.5	119.3

上の表の各列の内容再度以下に示す。

<記号>	<内容>
Hx	聴カレベル 0dB のラウドネスを与える振動子のオーディオメータダイヤル値、dB
Cx	被験者の左右の耳のラウドネスの差、dB
Hcx	被験者の左右耳のラウドネス差を補正した Hcx (=Hx+Cx)、dB
Vx	オーディオメータのダイヤル値 0dB のときの振動子入力電圧 dB V-(Vx+Hcx)入力電圧 1V 時の振動子出力の聴カレベル換算値、dB HL
Rs	挿耳形イヤホンの場合に ISO 389-2 で規定された、聴カレベル 0dB (閾値)の擬似 耳カプラ内音圧レベル (RETSPL)、dB SPL
Rs-(Vx+Hcx)	入力電圧 1V 時の振動子出力の擬似耳カプラ内音圧レベル換算値、dB SPL 振動子出力レベル評価結果の一例を図 37 に示す。

図 37 のグラフには、振動子先端の振動をレーザドップラ振動計で測定した結果に基づいて算出した鼓膜面音圧を比較のために一緒にプロットしている。



この算出方法の詳細は別資料を用意する予定であるが、算出結果は鼓膜の機械インピーダンスにも依存する。この鼓膜の機械インピーダンスは鼓膜の駆動点にも大きく依存すると予想される。現状では直接求めることができないので、文献で与えられている鼓膜の音響インピーダンスから近似的に求めたが、3000Hz以上の周波数帯域でラウドネスバランスから得られた結果と大きく異なることから、鼓膜の機械インピーダンス算出方法を今後検討する必要があると考える。

■ VI-5. 健常耳による評価

前項に述べた手順に従って、接触型導音子の出力を評価した。

オーディオメーターによる評価：

音を出しながら接触型導音子を鼓膜に触れると、接触していないときに比べて急に大きなはっきりした音が聞こえるので、接触したことが判る。この時の音の大きさは接触する部位により変わる。そこで、接触による音圧差をオーディオメータのダイヤル目盛で、閾値の差として表した。

オーディオメータのヘッドホーン出力を接触型振動子の入力ソケットにつないだ。ダイヤル目盛り 80dB にすると接触しなくても音が聞こえる(漏れ音)。被検者が自分で調節ネジをすすめ、接触子が鼓膜に接触するとこの音が急に大きくなるので接触が分かる。口を動かしたり、首を傾けたりしても安定して音が聞こえている状態まで調節ネジで振動子を進めた。このとき痛みは訴えなかった。この状態で、通常的气導純音聴力検査の方法で、増昇法で音が聞こえる最小値を、オーディオメーターにあるすべての周波数についてしらべた。(下図 38 -○-○-) 各周波数の閾値をダイヤル目盛りでプロットしたのである。その後、調節ネジで接触子を引き戻し鼓膜から離れたところで止めて、同様にして聴覚閾値をプロットしたのが、-△-△-である。

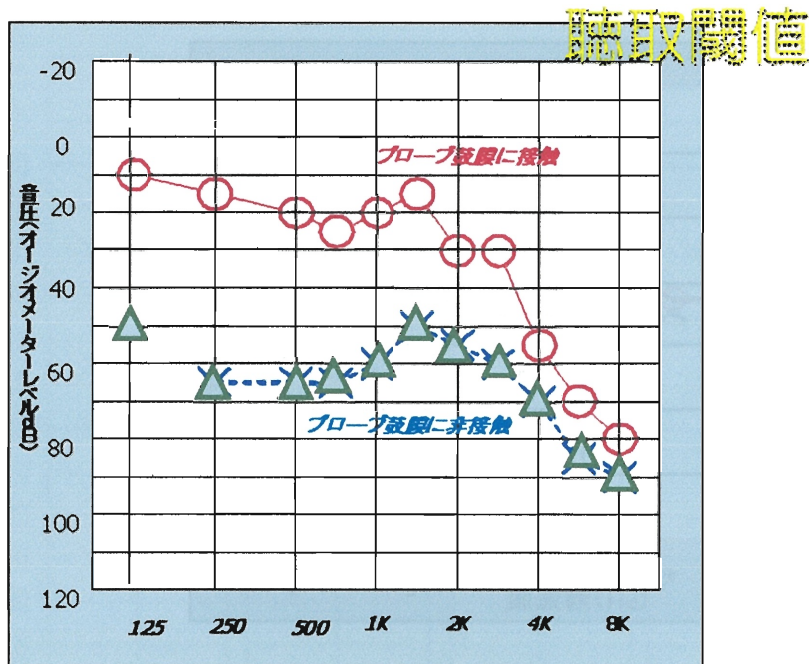


図 38 聴取閾値

この音の大きさの変化は、鼓膜に当たっている位置によりだいぶ異なるようであった。

同じ被検者で別の日に行った同様の検査結果を重ね合わせて 下 図 39 に示す。(接触時—○—○—と非接触時—△—△—) 鼓膜から離れたときの聞こえには再現性があるが、鼓膜に接触したときの聴取閾値は、5 から 30dB の違いがあった。鼓膜に接触する部位により、特に低音域でゲインが減少した。

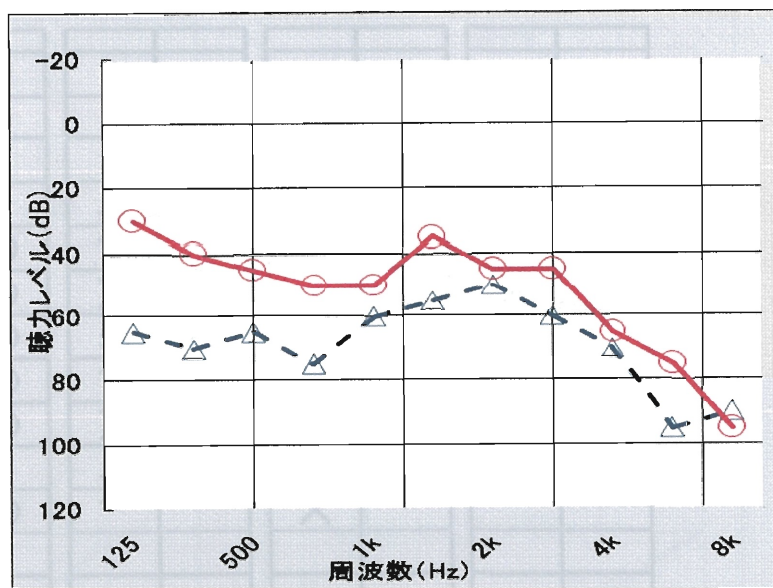


図 39

この接触部位による音の変化は、個人差も大きかった。接触子の位置と聞こえとの関係をシステマティックに検討することの必要性が明らかとなった。

ラウドネスバランス法による振動子出力の評価:

下図 40 に示すのは、上記 6-4 ⑤ の方法で、オーディオメーターを用い、左耳にオーディオメーターのヘッドホーン、右耳は接触型補聴器にオーディオメーターの左ヘッドホーン出力をつなぎ、左右耳の音の大きさが等しくなるダイヤル目盛りを各周波数について調べた一例である。印刷は 5 d B ステップであるが、ダイヤル目折りでは 1 d B ステップで調べた。

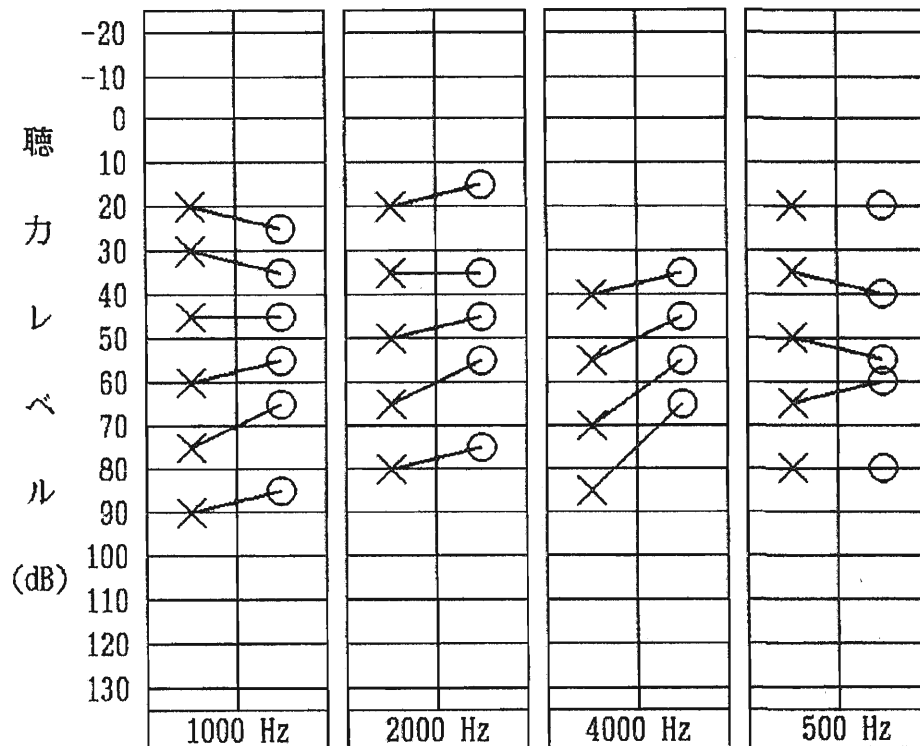
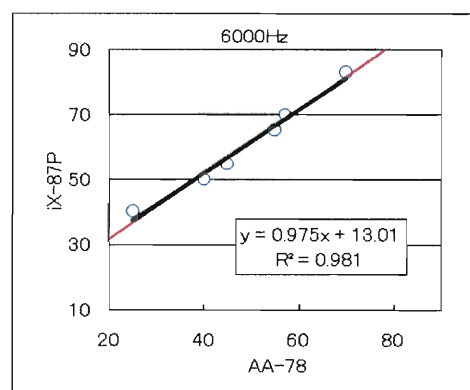
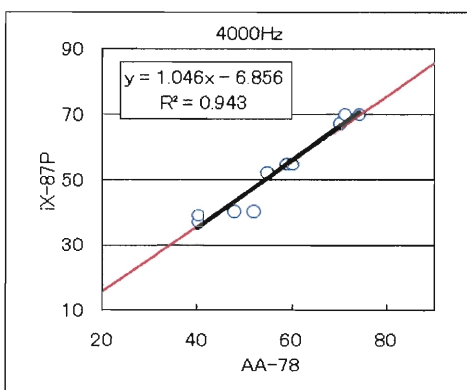
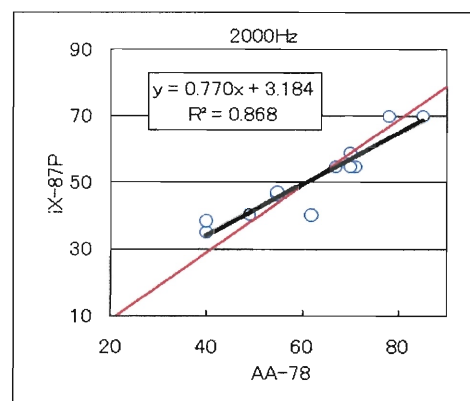
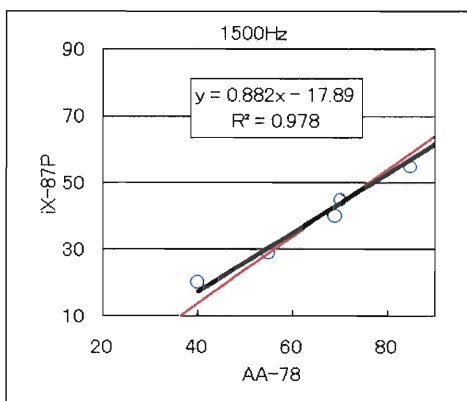
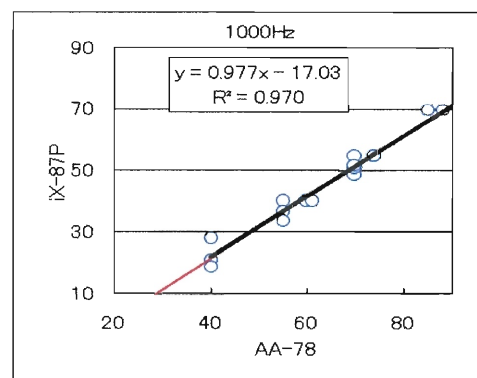
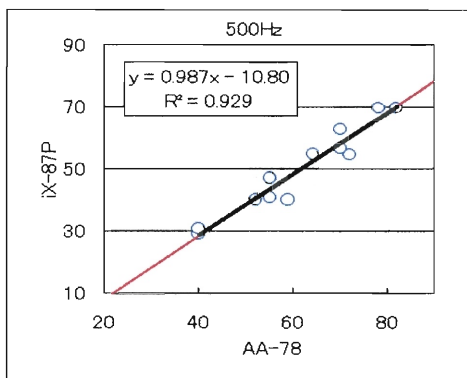
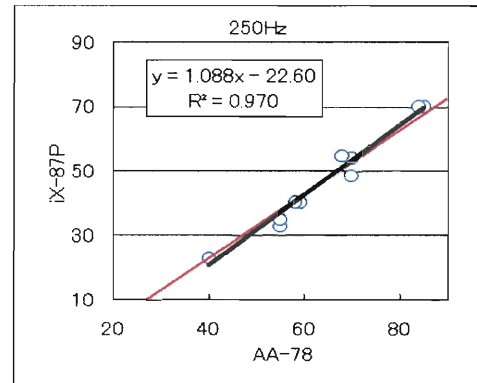
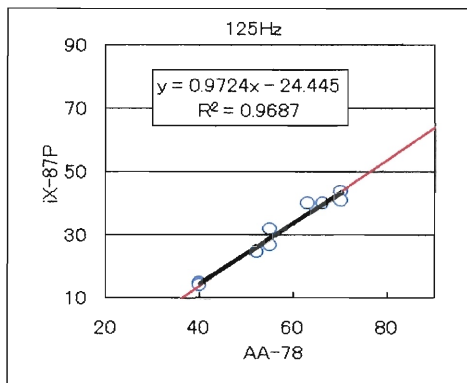


図 40 ABLB 法による気導受話器と接触型導音子の比較

具体的には、両耳に音を入れ、ほぼ中央に音が聞こえるところから、調整側の音圧ダイヤルをプラスマイナス 5 d B 変化させ、変化幅を縮めて、交互に左右聴かせて、等しくなるところのダイヤル目盛りを 1 d B まで読んだ。音の音色は純音でも 気導受話器と接触型振動子とは微妙に異なるので、1 d B の違いを読み取るのは困難であった。固定側、調節側を入れ替えて、それぞれ一度ずつ調べた。

125Hz から 8000Hz まで、それぞれの周波数でこうして調べた値を、を図 41 に示した。



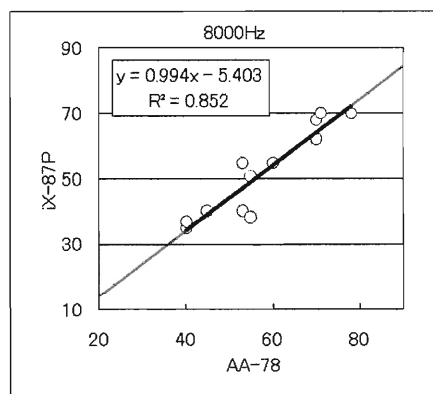


図 41 各周波数における振動子出力の HL 相関

計測値の近似直線は、赤線で示した傾き 1 の線によく一致した。すなわち、測定
の範囲内では、接触型導音子を介して内耳に伝えられた音は、較正されたヘッド
ホーン出力と比例関係にあり、HL または SPL に換算することができる、という
ことができる。

SPL 換算と理論値

この方法で調べた値から、1 ボルトの電圧が接触型振動子にかかったときの出
力音圧を計算し、周波数別に SPL に換算してプロットしたのが下のグラフであ
る。2 人の被検者について、日時を変えて試行した結果を示す。(図 42・図 43)

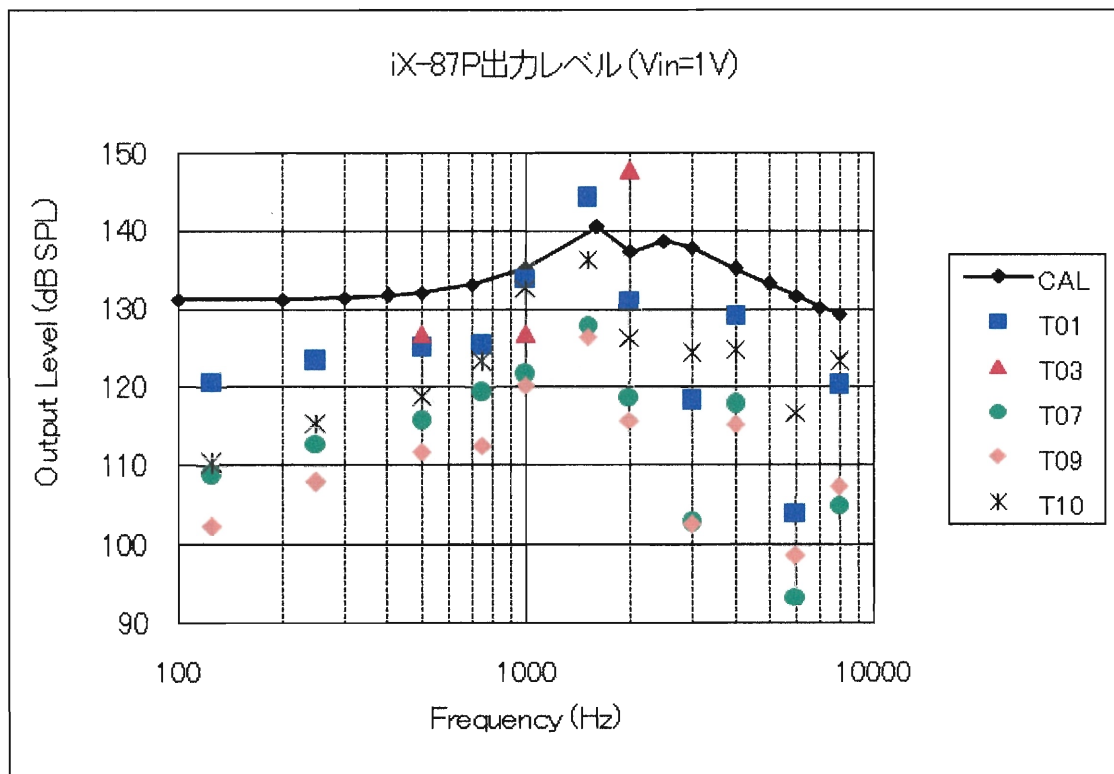


図 42 導音子 iX-97P の出力特性

比較のために示した実線で結んだ -cal- は、この振動子に 1 V 負荷時の振動子の振幅を、そのまま鼓膜振動としたときの SPL 換算である。

接触子が鼓膜に直角に接し、鼓膜-耳小骨系に抵抗がないときこの理論値に一致することが期待される。実際には、接触子は鼓膜に直角に接するとは限らず、また、中耳インピーダンスは個人差がある。接触子が鼓膜のどこにあるかによっても内耳への入力音圧は変わるはずであり、その範囲は周波数による変化はあまりなく、約 20 dB であることがわかった。1500 Hz におけるピークは本装置の有する周波数特性を示すもので、たまたまであるが、外耳道の共鳴周波数とも一致する。別の 1 耳(図 42) ではやや小さい値であったが、施行による差異は 15 dB 以内であった。

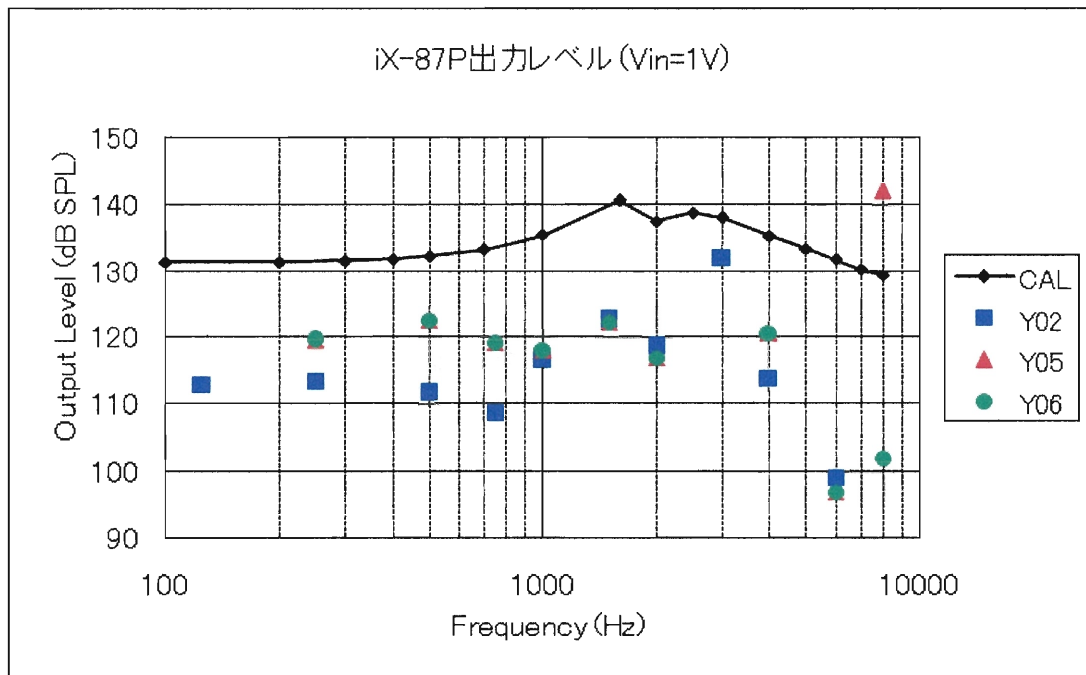


図 43

■ VI-6. 混合性難聴 症例

若い頃に両耳慢性中耳炎の手術をうけ、耳漏は止まっていたが難聴が残り、補聴器で十分対応できていた。加齢とともに骨導聴力が低下し、大きな外耳道のためもあり、補聴器の出力不足となった。オーディオメーターでは気導も骨導もほとんど測れない(scale out)。右耳は全体に癒着。左耳は鼓膜穿孔と癒着がある。耳処置時に、鑑骨と思われる部を綿棒で触れると音を感じ、内耳は残っていると考えられた。そこで、専用の筒型イヤシェルを作成し、接触型振動子を装着できるようにした。耳掛け補聴器のイヤホン出力を接触型導音子に伝えるようにした(図44)。



図 44 接触型導音子をつけた補聴器

接触子の位置によっては大きく音の聞こえることがあり、また触れて痛い部分、触れるとめまいのする部分、舌に異常を感じる部分などがあった。。右耳は本接触型導音子にて音の入る部位がないか探したが、見出すことができなかった。そこで、左耳に本装置をかけると、あきらめていた言葉での会話ができるようになった。

自由音場でワープルトーンによって聴覚閾値を調べた。(図 44)

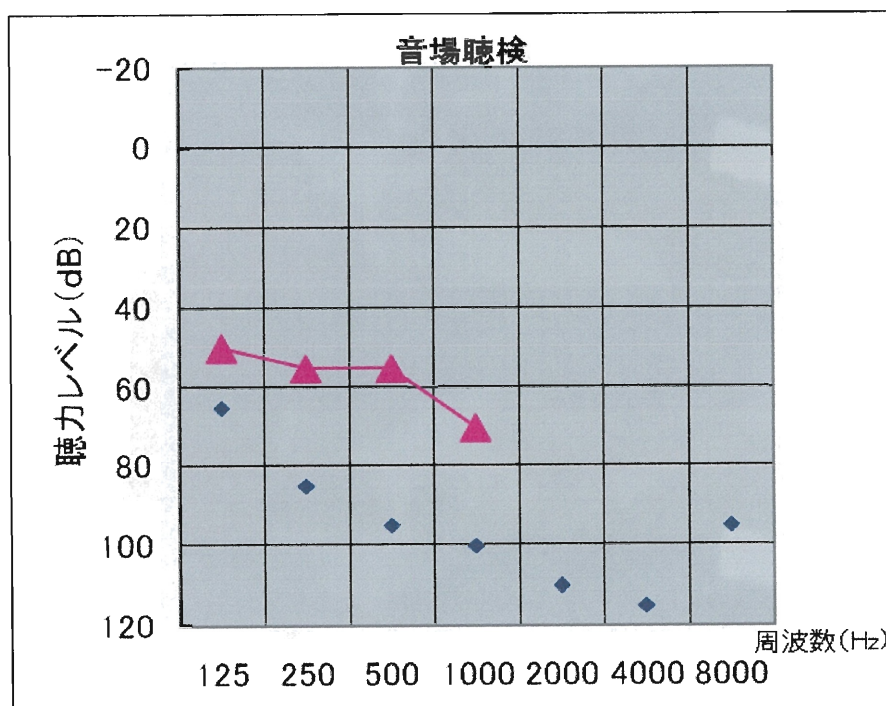


図 45 純音オージオグラム

本装置なしでは（◆マーク）オージオメータ最大音圧でも聞き取れない音が、1 K Hz 以下では 50 ～ 70 d B （△マーク）で聞き取ることができた。

この接触型導音子を装着して院外を 15 分歩行し、振動や風きり音など、全く問題はなかった。この状態で撮った左側頭骨 CT を示す。卵円窓レベルの前額断 1mm スライス画像の 2 枚にのみ、本補聴器の接触子が映っていた（図 45）。

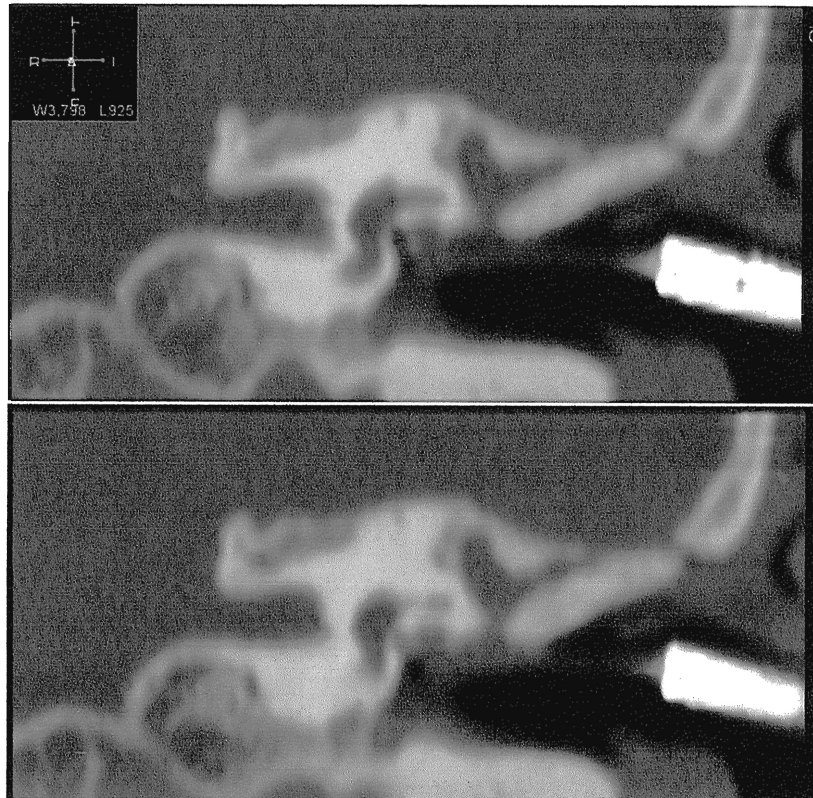


図 45

外耳道入口部にあるのは、ステンレス製の振動子で、皮膚には接触していない。骨部外耳道入口部の高さから、プラスチック製の接触子になっているのが判る。接触子は直径 1mm 弱で、外耳道深部の皮膚・粘膜分泌液と同じ濃さで、接触している。骨部外耳道は敏感で、触ると痛みを感じやすい。接触子装着は自分で痛みの感覚を確認しながらそっと入れていたのは、この部の接触によるのであろう。鼓膜は鐙骨近傍に小穿孔を認め、含気腔はない。ちょうどこの部に接触子があり、その軸方向に振動するので、鐙骨底板を押し方向に振動することが推察できる。

日常会話は読唇を加えてかなり正確に意志疎通できるが、電話やスピーカー音声などは全く不可能である。しかし本装置を装着することにより、意味のない単音による検査でも通常和声音域 (65 d B) で 25 % の明瞭度 (下 図 46) を得られ

た。そこで言葉になるとよりわかりやすく、たとえば電話音声の天気予報など理解することができるようになった。

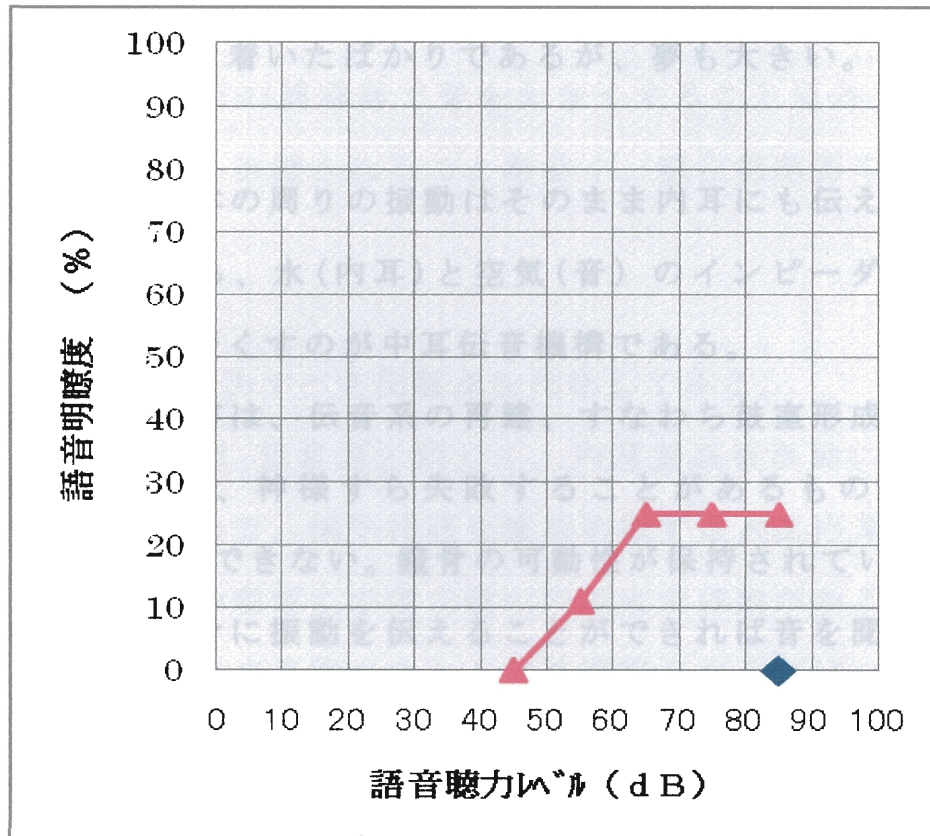


図 46 語音聴力検査

VII 今後の展望

本研究は未だ緒に着いたばかりであるが、夢も大きい。

水中にあっては体の周りの振動はそのまま内耳にも伝えられる。陸上にあがってから、水(内耳)と空気(音)のインピーダンス不整合が生じ、これをなくするのが中耳伝音機構である。

中耳伝音系の障害は、伝音系の再建、すなわち鼓室形成術によるのが理想であるが、神様すら失敗することがあるものをヒトに100%を望むことはできない。鐙骨の可動性が保持されている限り、何らかの形で、鐙骨に振動を伝えることができれば音を聞くことができるはずである。人口中耳と骨導補聴器をのぞくこれまでの補聴器は、このインピーダンス不整合を凌駕するだけの大きな音を入れることによって、伝音難聴を補ってきた。

本研究はこの中耳伝音機構を迂回するもので、鐙骨の可動性が保たれていること、その近傍まで近づけることが条件である。耳は常に外界に開いて情報を取り入れるように造られているので、その解剖学的利点を最大限利用し、音情報を内耳に送ろうという試みである。本報告で歓喜の声を上げた高度の混合性難聴者は他に音を聞く方法がないためよい対象であった。すべての伝音成分のある難聴者と、現在補聴器の対象外とされるような軽度の難聴者が使えるようなものが目標である。

脳が内耳を介して受け取る音情報は、眠っているときも入っている。脳死の判定基準に「ABR 無反応」が入っているのも、脳の活動レベルの維持に音情報を処理していることが重要なことを意味している。軽度の感音性難聴でも処理する音情報は減っているはずである。しかし通常の補聴器で音を大きくすること以外の要素-耳の閉塞感-のために放置されることが多く、現在補聴器の対象外とされる。

問題点も多い。解決すべき問題点を列挙してみる。

- ①出力： 本装置は、正常耳と同じく、内耳基板振動により蝸牛神経を刺激するもので、蝸牛神経を直接刺激する人工内耳とは本質的に異なる。言葉の理解に必要な数の内耳有毛細胞がある限り、いかえると、補聴器で言葉が分かる限り適用となるだけの出力がほしい。振動子の改良をする。
- ②接触子について:出力不足の一因は、振動の方向と鼓膜の動きの方向とが一致しないため、接触子先端のエネルギーがそのまま内耳に伝わらないことである。振動を固体ではなく、流体を介することにより振動の方向性が変えられるかもしれない。接触子の性状を検討する。
- ③接触子の使い捨て化:コンタクトレンズも使い捨て時代に入った。生体に接する部分は清潔の担保のためにも、使い捨てであることが望ましい。鼓膜との接点はデリケートな鼓膜を傷付けない素材であることが必要である。
- ④接触子の接触部位による音響ゲインの違いを詳細に検討する。部位により周波数特異性も異なるであろう

VIII 結語

出力音は、高度の混合性難聴のボランティアには十分な大きさであったが、高度の漢音性難聴のボランティアには不十分であった。音質の良さ、耳垢による音詰まりがない点、また外耳道をふさがないという点において、健聴ボランティアにも不快でなかった。

実用化するためには、振動子先端の位置を± 2 mm 動かせること、および振動子の先端の物性を変えることで、振動の方向性を変えられるような工夫が必要と思われた。

この研究に参加した研究者・ボランティアならびに科学研究費補助金を交付して下さった文部科学省に対し、深謝する次第である。

2009. 3.

東京女子医科大学医学部

新井 寧子

*1 河野康徳 代表 海外事情との比較 「補聴器供給システムのあり方に関する研究Ⅱ」報告書 「補聴器供給における QOL 向上策に関する提言に向けて」 pp 14－18, 2008.3。 補聴器供給システム在り方研究会 編

*2 河野康徳 代表 海外事情との比較 「補聴器供給システムのあり方に関する研究Ⅱ」報告書 「補聴器供給における QOL 向上策に関する提言に向けて」 pp 14－18, 2008.3。 補聴器供給システム在り方研究会 編。

*3 鳥山 稔。 老人性難聴と補聴器。 JOHNS 2:1565-1570, 1986.

*4 神尾友和

*5 植え込み補聴器

*6 佐藤 昭三

*7USA 補聴器協会の data 補聴器はペイする

VIII 結語

出力音は、高度の混合性難聴のボランティアには十分な大きさであったが、高度の漢音性難聴のボランティアには不十分であった。音質の良さ、耳垢による音詰まりがない点、また外耳道をふさがないという点において、健聴ボランティアにも不快でなかった。

実用化するためには、振動子先端の位置を±2 mm動かせること、および振動子の先端の物性を変えることで、振動の方向性を変えられるような工夫が必要と思われた。

この研究に参加した研究者特に岩倉行志氏・ボランティアならびに科学研究費補助金を交付して下さった文部科学省に対し、深謝する次第である。

2009. 3.

東京女子医科大学医学部

新井 寧子

-
- *1 立木 孝、笹森 史朗、南 吉昇 他。日本人聴力の加齢変化の研究。
Audiology Japan 45 : 241-250, 2002。
- *2 河野康徳 代表 海外事情との比較 「補聴器供給システムのあり方に関する研究 II」報告書 「補聴器供給における QOL 向上策に関する提言に向けて」 pp 14-18, 2008.3。 補聴器供給システム在り方研究会 編
- *3 河野康徳 代表 海外事情との比較 「補聴器供給システムのあり方に関する研究 II」報告書 「補聴器供給における QOL 向上策に関する提言に向けて」 pp 14-18, 2008.3。 補聴器供給システム在り方研究会 編。
- *4 鳥山 稔。 老人性難聴と補聴器。 JCHS 2: 1565-1570, 1986.
- *5
- *6 R Lehner Perspectives of operations to improve hearing in case of sensorineural hearing loss. HNO45: 847-854, 1997.
- *7 佐藤 昭三 聴能に関する生活の質指数自記式質問紙日本版の開発(第2報) 因子分析による尺度の構成 Audiology Japan 43: 63-71, 2000.
- *8 USA