



Title	蝸牛電気刺激による耳鳴り抑制及び耳鳴り治療器の開発
Author(s)	永井, 謙芝; 伊福部, 達
Citation	北海道大学電子科学研究所技術部技術研究報告集, 2, 40-52
Issue Date	1994
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/1453
Type	departmental bulletin paper
File Information	KJ00000697030.pdf



蝸牛電気刺激による耳鳴り抑制及び耳鳴り治療器の開発

永井 謙芝, 伊福部 達*

(* 電子科学研究所 電子情報処理部門感覚情報研究分野 教授)

1. はじめに

1.1 耳鳴りとは

耳鳴りは大きく分けて、他覚的耳鳴りと自覚的耳鳴りの2種類に分類される。

他覚的耳鳴りは、他人にも聞く事のできる音が体内に存在する場合であって、多くの原因は血管内の血流音や筋肉の収縮音あげられる。これに対して自覚的耳鳴りとは物理的な音は存在しない。そのため他人がそれを聞く事はできず、原因も聴覚系の神経機構のどこかで発した異常興奮であると考えられているが詳しい事はまだ解明されていない。

この自覚的耳鳴りと他覚的耳鳴りとは全く異なったものであり、一般に言われている「耳鳴り」とは自覚的耳鳴りの事を指す。本報告でも同様に「耳鳴り」は自覚的耳鳴りを指す。

1.2 耳鳴りの現状

1987年に厚生省で行われた聴覚障害者に関する統計によると、わが国において聴覚障害者として認定された重度の難聴者の数は、約35万4千人(18才以上)とされている。また認定されるほど重度の難聴でなくとも、日常会話の聞き取り等に問題を抱える人は500万人以上もいると言われ、その5~6割が耳鳴りの症状を訴えている事から、全人口の約2%もの人が耳鳴りで悩んでいる事が推測される。さらに、耳鳴りは若年者よりも中高齢者に多くみられる事から、これから訪れる高齢化社会においてこの数は急速に増加する事が想像される。

従来の耳鳴りに対する治療として、血管拡張剤、筋弛緩剤等の薬物内服により内耳内の血流改善や筋肉の緊張を取り除く方法、またはキシロカインやアレピアチンの静脈注射、キシロカインやステロイドの鼓室内注入による聴覚神経麻酔、白色雑音を用いたマスク療法やストレスが原因の患者に対しての心理学的療法等を行ってきたが、どの治療も一時的でしかもあまり効果が高くなく、耳鳴りを治癒するには十分ではないのが現状である。そこで我々は北海道大学附属病院耳鼻咽喉科と共同で蝸牛を電気刺激する事により耳鳴りを抑制させる治療を行い、従来の治療法よりも効果が得られる事を確認し、さらには自宅で治療できるように「耳鳴り治療器」の開発を目的とした研究を行った。

本報告は、今まで行ってきた蝸牛電気刺激治療の概要と耳鳴り治療器の構成について述べるものである。

2. 2相性パルスによる耳鳴り治療

2.1 電気刺激による耳鳴り抑制効果について

電気刺激による耳鳴り抑制の実験は1800年代から行われていたが、その後人工内耳の研究が進むにつれ再び注目されるようになってきた。Houseらのグループはシングルチャンネルの人工内耳装用者に耳鳴りの軽減が見られた事を、またHazzellらのグループは岬角及び正円窓に対しての電気刺激による耳鳴り治療を行った事を報告している。我々のグループ(伊福部, 平田, 永井, 松島)もシングルチャンネル蝸牛外刺激型人工内耳の開

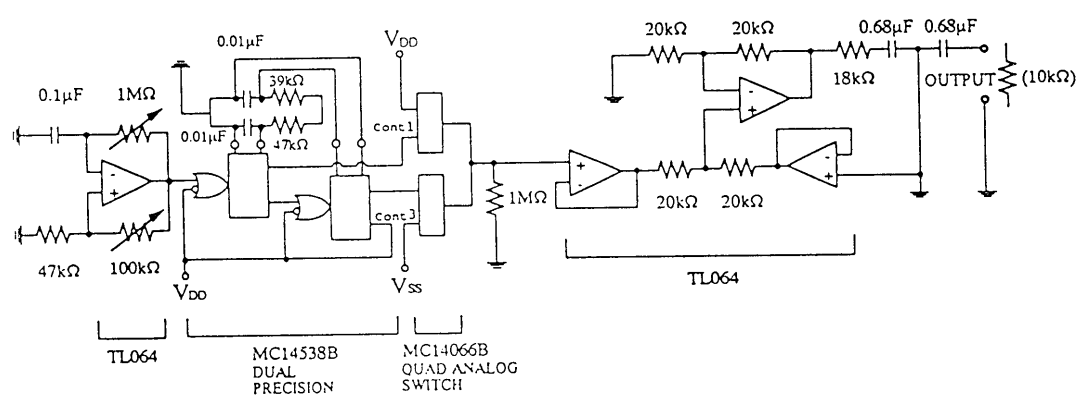
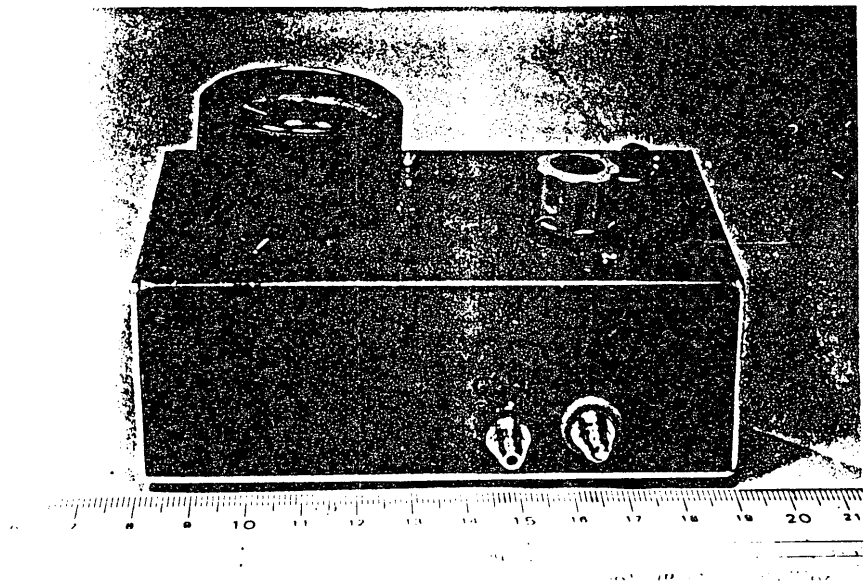


图 2.1 蜗牛电流刺激装置

発過程において、適用の可否を確かめるために蝸牛外電気刺激検査を行った結果、耳鳴りが消失または軽減したという患者の報告を聞き積極的に電気刺激による耳鳴り抑制治療にも取り組み始めた。

2.2 蝸牛電気刺激による治療

治療に用いた蝸牛電気刺激装置は図 2.1 に示す通り、波形発生装置と定電流刺激装置を組み合わせたものである。刺激波形はOPアンプによって作られた方形波に同期したパルスマルチバイブレータとアナログスイッチにより作りだしたもので、パルス幅は $100\mu\text{sec}$ の正負の2相性パルスに設定してある。

ここでは、電荷のアンバランスによる分極が内耳へ障害を引き起こさないように1周期における正

負の電荷の総和が0になるように気を配っている。この刺激波形をOPアンプで構成された定電流刺激回路によって電流に変換して刺激パルス電流を作り出している。刺激周波数については $50\sim 1000\text{Hz}$ まで可変出来るようになっているが、通常は 100Hz を使用した。また、刺激電極は内耳内に傷をつけないように白金イリジウム線の先端を溶かして直径約 $750\mu\text{m}$ のボール状にしたものを使っている。

治療は北海道大学附属病院耳鼻咽喉科を訪れた感音難聴のある患者に対して行った。治療行程は、まず治療耳にイオントフォレーゼによる鼓膜麻酔を施した後に鼓膜切開を行い、その切開口から鼓室岬角に電極を接触させて刺激を送り始めた(図 2.2)。最初は $10\mu\sim 30\mu\text{A}$ 程度の電流を流し、耳鳴りに変化があるかどうかを訪ねる。ここで変化がなければさらに $50\mu\sim 100\mu\text{A}$ まで電流値を上げ再び変化を訪ねた。このようにして最大 $300\mu\text{A}$ まで電流を流しそれでも耳鳴りが改善されなかった場合は治療を終了する。この最大電流の値は、痛みが出現する直前の電流値の目安として定めたものであり、 $300\mu\text{A}$ に達する前に耳鳴りの軽減が見られた場合も治療を終わりとした。この時、対極として心電図用の銀塩化銀

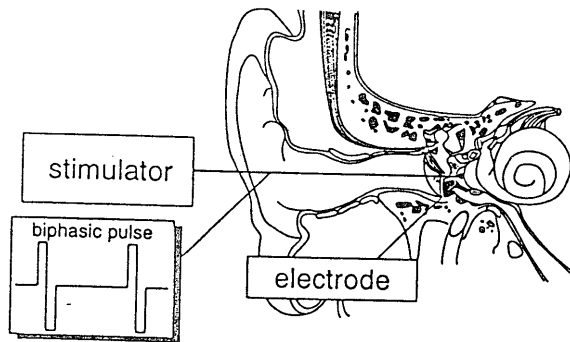


図 2.2 刺激波形と電極の設置部位

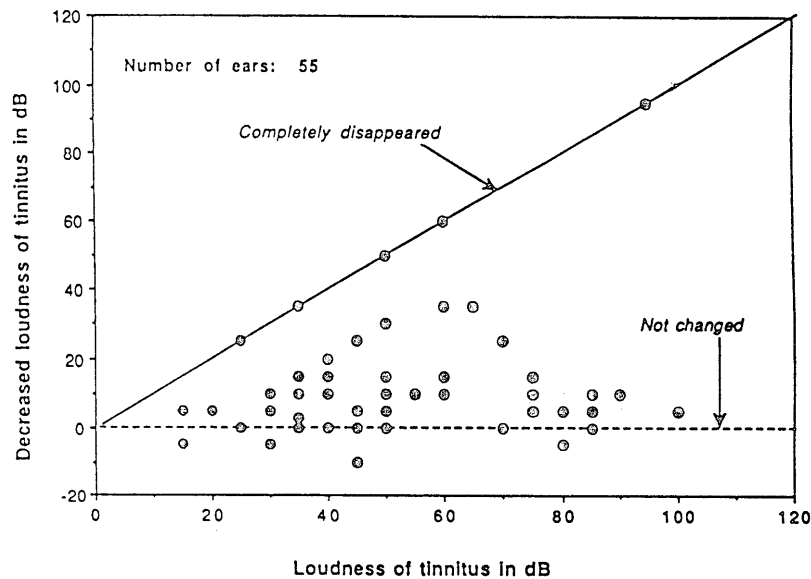


図 2.3 耳鳴りのラウドネスと耳鳴りの改善度

皿電極を外耳後部に置いている。また、これら一連の治療は医師の指示に従って行った。

2.3 効果の判定

治療効果の判定法は患者の自己評価の他にラウドネスバランステストの結果も取り入れた。ラウドネスバランステストとは耳鳴りの音の大きさを調べるための検査である。このテストを治療開始前と治療後10日目に行い比較してみた。

図 2.3は耳鳴りのラウドネス（治療前）と治療後の改善度の関係を示したものであり、縦軸に耳鳴りの改善度、横軸に治療前のラウドネスをとっている。図中の completely disappearedと示した実線は耳鳴りが消失した事を示す線で、逆に not changed は耳鳴りが改善されなかった事を示す線である。この not changedの線よりも下方に位置している点は耳鳴りの大きさが治療後10日目の時点で大きくなった事を示している。この結果をまとめてみると、耳鳴り消失が55耳中5耳（9.1%）、ラウドネスが10db以上改善されたのが20耳（36.4%）、約5db改善したのが15耳（27.3%）、不変が11耳（20%）、約5db悪化が4耳（7.2%）であり、±5dbの変化を検査上での誤差範囲として考慮すると、治療後10日で25耳（45.5%）の患者に効果があったと言える。また、患者の自己評価をまとめると、耳鳴りが改善されたのは40耳（73%）、変化なしが14耳（25.2%）、悪化が

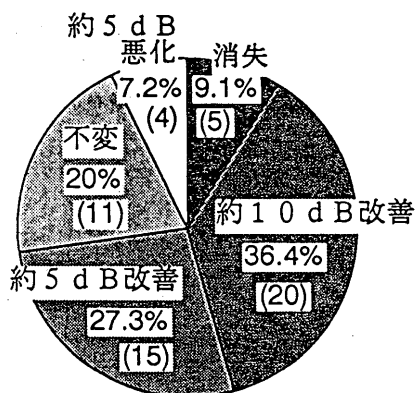


図 2.4 ラウドネスバランステストによる耳鳴りの改善度とその比率

1耳（1.8%）であった。なお、悪化した患者をラウドネスバランステストの結果で調べたところ、耳鳴りの大きさに変化はみられなかった。

この治療で耳鳴りが抑制された時の電流の強さは200 μ A～300 μ Aに集中しており、平均電流量は228.2 μ Aであった。また、この治療において切開した鼓膜がふさがらなかった、または中耳炎に罹患した、難聴が悪化したなどの例は見られなかった。

以上の結果から、一時的な治療効果は約7割程度、治療後10日経過した時点での持続的効果は4割程度であることが分かった。これによって、電気刺激による耳鳴り抑制治療はある程度の効果を示すことが確認できた。

2.4 埋め込み型耳鳴り治療装置の必要性

これまでの蝸牛電気刺激における耳鳴り治療においての問題点をまとめてみると以下の二つがあげられる。

- ①治療効果が一時的な事に対して鼓膜がふさがるまで少なくとも1週間の治療間隔が必要。
- ②治療を受けるために来院しなければならないため、遠方の患者は頻繁に治療が受けられない。

そこで、より簡便に治療が行えるように電極の埋め込み型耳鳴り治療装置の開発が必要であると判断した。こうする事により治療ごとの鼓膜切開が不要になり、さらには治療装置を小型化して患者に持たせる事によって通院の手間をはぶく事が出来ると考えた。

3. 埋め込み型耳鳴り治療器

3.1 蝸牛外刺激型人工内耳の応用

埋め込み型耳鳴り治療器を設計するにあたり、これまでに北海道大学電子科学研究所感覚情報研究室で開発しているシングルチャンネル蝸牛外電気刺激型人工内耳を参考にした。この人工内耳の信号電送部分は経皮的に信号を伝送するため、外

耳道皮下にチップコイルを埋め込んである。このコイルは受信用のコイルであり、実際に信号を送信する際には外耳道内に送信用コイルをおき、二つのコイルの電磁結合を利用して信号を送る事が出来る。このチップコイル上には過大な電流が流れないように電流制限回路が付加されており、埋め込み部分においては医療用のシリコンでコーティングしてある。また、埋め込み部分は従来の人工内耳に比べて非常に小さいので大がかりな手術が必要ない上に、頭蓋骨が成長期の小児に対しても適用できるという利点もある。

刺激電極については蝸牛の正円窓膜に置くため、傷をつけないように白金イリジウム電極の先を高含水ゴムでコーティングしたものを使った。この電極や電流制限回路が生体内の組織に異常をきたさないことはモルモットを使って確認済みである。また、生理食塩水中で長期間による耐久試験を行った結果から生体安全性や電氣的安定性が確認で

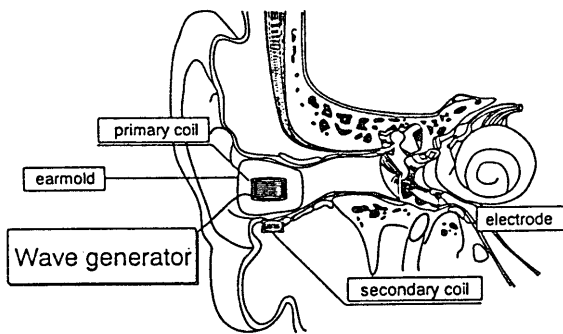


図 3.1 埋め込み型耳鳴抑制装置を想定した概略図

きている。

今回、耳鳴り抑制装置の信号伝送部分についてはこの人工内耳システムのもを参考とした(図 3.1)。また、伝送の効率を上げるため刺激波形には今まで使用していたパルス波に換えて正弦波を使用することにした。

3.2 信号伝送部の設計

当初の送信用1次コイルは直径0.2mmのエナメル線を250回巻いたもので、外形を楕円形(寸法:短方向7mm,長方向16mm,高さ6mm,厚み3mm,重量1g)にしてイヤーマールド内に収めた。一方、受信用2次コイルは埋め込みが可能なくらいに小型にする必要があったため、市販の超小型チップコイル(LQN4N222K:村田製作所,寸法:長さ4.5mm,幅3.2mm,高さ2.6mm)を2個直列接続したものをを使用した(図 3.2)。電流制限回路には電解効果トランジスタ(FET)の電流制限効果を

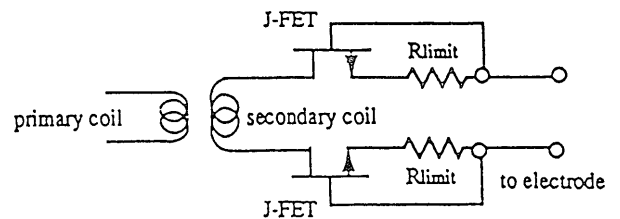


図 3.3 電流リミット回路

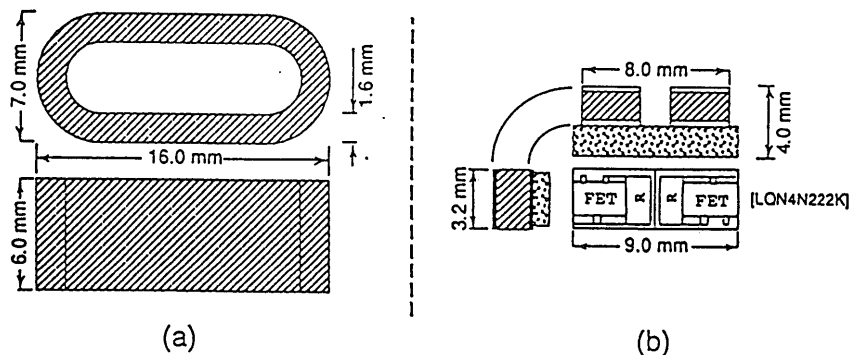


図 3.2 信号電送部分の1次コイルと2次コイル

(a) 1次側コイル (b) 2次側コイル(電流制限回路を含む)

利用し、正負の両極端に2個の小型J-FETを用いた(図 3.2)。2次コイル全体の大きさは、長さ10 mm、幅6 mm、高さ5 mm、

重量約0.5 g(電流制限回路付き)となった。

しかし、この伝送装置では送信側の出力を大きくするとコイルに振動音が発生したり1次コイルの発熱などの現象がみられるなどの問題点がでてきたため、コイル間の結合率を高め発熱を抑え、かつ消費電力を抑えるための改良を加えることにした。

まず1次側コイルには従来の空心コイルに加え鉄またはアモルファスをコアとするコイルを試作してみた。これによって鉄心コイルは空心コイルに比べて30%程自己インダクタンスが増加し、アモルファスコイルの自己インダクタンスは空心

コイルの約2倍となることが分かった(表 3.1)。コイル間の距離が同じ、つまり結合係数が変化しないと仮定するとアモルファスコアを用いることによって相互インダクタンスが増加し、伝送効率が大きく改善されることになる。次に受信側2次側コイルに関しては、図 3.4の結果よりチップコイルの数を4個に増やし刺激電極により多くの電流を流せるようにした。

3.3 伝送効率の測定

コイルの位置ズレ特性、信号伝送部の伝送効率の周波数特性を調べてみた。

2つのコイルの間隔(z軸方向)及び1次コイルの長軸(x軸方向)のズレ(位置ズレ特性)に対する伝送効率の測定をしたところ、図 3.5に示す通り1~2 mm程度のズレに対してなら信号伝送にはそれほど問題はなかった。

表 3.1 改良したコイルの特性と寸法

	Coreless-coil	Fe-core coil	Amorphas-core coil
Self-inductance (μH)	221	295	539
R(Ω)	11.0	9.7	10.8
Turn	150	150	150
Major axis (mm)	12.5	12.0	13.0
Minor axis (mm)	7.0	5.0	5.0
Thickness (mm)	4.5	4.5	3.0

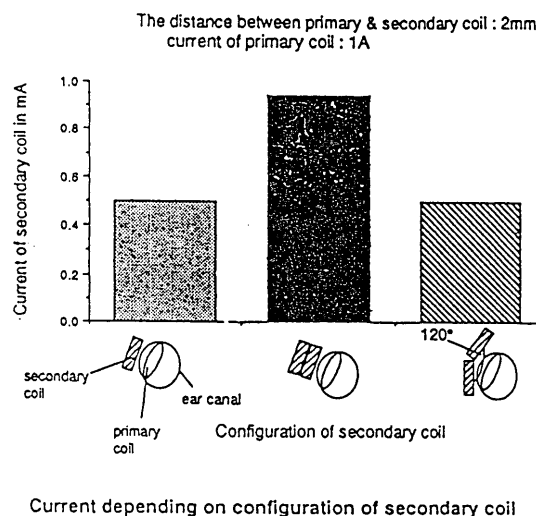


図 3.4 コイルの配置による電流値の違い

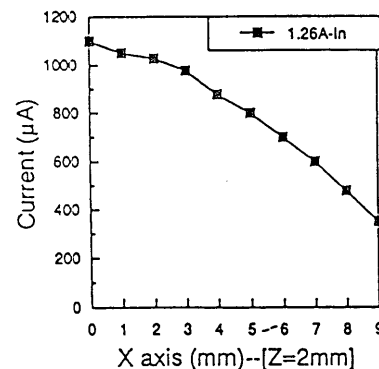


図 3.5 1次コイルの長軸(X軸)方向の位置ズレ特性

次に1次側コイルをアモルファスコアのコイル、2次側コイルを4個のチップコイルとしたときの電圧利得、電流利得、電力利得の周波数特性の測定について見てみる。生体への埋め込み時における2つのコイルの間隔を2 mmとすると、伝送効率が最大の30 kHzと200 Hzを比べると、200 Hzでは伝送効率が約34 db低下することが分かった(図 3.6)。従って、2次側コイルで同じ大きさの刺激をするためには低い周波数の

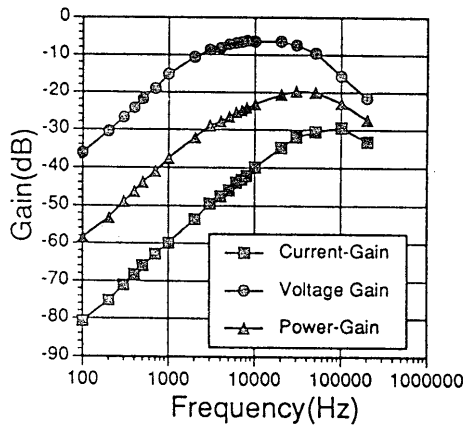


図 3.6 1次コイルから2次コイルへの信号伝送における周波数特性

1次コイル：アモルファスコア・コイル，

2次コイル：チップコイル（4つを組み合わせた）

信号を用いると一時側に大きな電流が必要となるためこれより低い周波数の信号は伝送効率上適切ではないと判断した。

3.4 埋め込み型耳鳴り治療装置の概要

実際に耳鳴り抑制装置が埋め込まれた時の想定図を図 3.7に示す。

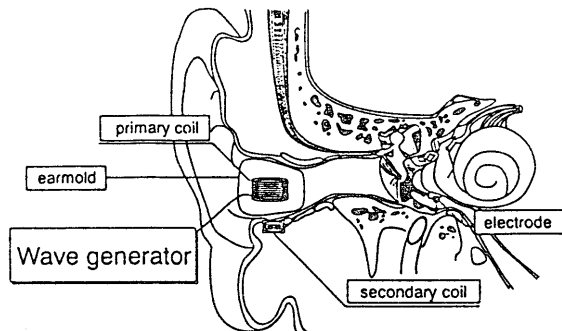


図 3.7 耳鳴り抑制装置の埋め込み時の想定図

体外部分は刺激電流発生装置と外耳道内に入れる送信用一次コイルをモールドしたイヤモールドから構成されている。体内部分は外耳道皮下に受信用2次コイルであるチップコイルに電流制限回路と刺激電極を一体化して埋め込むようになっている。

刺激波形発生装置から出力された電圧はパワーアンプで増幅されてイヤモールド内の1次コイルに送られる。この時、外耳道皮下に埋め込まれた2次コイルとの電磁結合により電圧が誘起され正円窓におかれた電極から蝸牛に電流が流れる。

2次コイルの埋め込み位置についてこの他にも耳介後部の骨が中耳炎などの手術によってすでに削られている患者の場合、新たに外耳道皮下部分の骨を削るよりも既に削られている耳介後部の空間を利用の方が手術による侵襲が少ないと判断した時のことも考え、1次コイルを耳掛け式にすることも検討している（図 3.8）。



図 3.8 耳鳴り抑制装置（耳掛け式）の装着図

4. 埋め込み型治療装置の治療効果

4.1 埋め込みを想定した治療

これまで開発してきた埋め込み型耳鳴り抑制装置が実際に埋め込まれた際に耳鳴りを抑制するのに十分な電気刺激を伝達することができるかどうかを検討してみた。まず、信号伝送部を構成する二つのコイルを体外に置き、埋め込み時と同じ位置関係に固定することにより埋め込みを想定した耳鳴り抑制治療を行った。

刺激波形は周波数の異なった正弦波を数種類用いた。また、正弦波を搬送波で振幅変調したものをを使った治療も行い、どの周波数のどの波形が適しているかを調べた。

4.2 正弦波を用いた治療

治療システムの概略を図 4.1 と図 4.2 に示す。
正弦波の周波数は 200 Hz から 2000 Hz

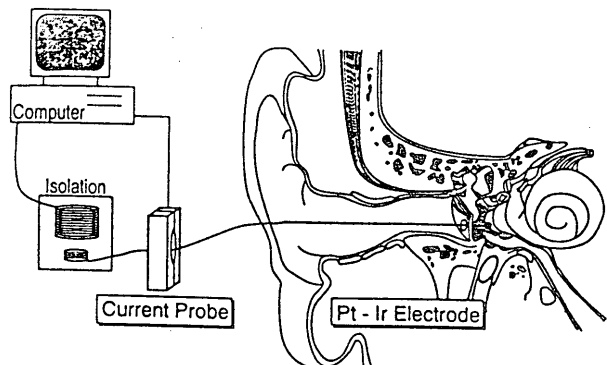


図 4.1 正弦波を用いた治療システムの概略図

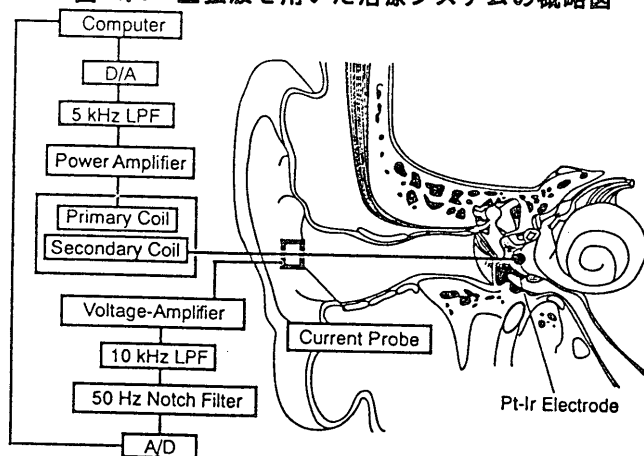


図 4.2 正弦波（波形 A）を用いた治療
システムのブロックダイアグラム

まで設定できるようになっており、このうち 200, 600, 1000, 2000 Hz の周波数を使用した。この周波数の選択理由としては、図 3.6 で示した通り信号伝送部のコイルの伝送効率は 30 kHz で最大になる。そして、30 kHz よりも低い周波数ではカットオフ周波数 10 kHz で 6 dB/oct の HPF となっている。この様な特性では 200 Hz 以下の周波数では 1 次コイルにかなりのパワーが必要となり耳鳴り抑制に十分な刺激を与える事が困難なため刺激周波数の下限を 200 Hz と定めた。その他の周波数については、以前から行っている直接刺激による耳なり抑制治療において 1000 Hz で耳鳴り抑制効果が確認されていたため、その前後の周波数を含め 600, 1000, 2000 Hz とした。

刺激波形は D/A コンバータを介してコンピュータから出力され、カットオフ周波数 5 kHz のローパスフィルタを通してパワーアンプへ送られる。ここで増幅された刺激波形は 1 次コイルに送られ電磁結合によって 2 次コイルに誘起された電流が電極に送られる。ここで 2 次コイルに流れる電流は電流プローブを用いて計測し、A/D コンバータを介してデータをコンピュータに取り込んだ。サンプリング周波数は入力 (A/D) ・出力 (D/A) 共に 10 kHz とした。

治療手順は局所麻酔剤のイオントホレーゼによって鼓膜麻酔をした後、鼓膜を切開してその切開口から白金イリジウム電極（直径 250 μm 、先端が 750 μm のボール状のもの）を鼓室岬角に接触させた。対極には心電図用の銀塩化銀皿電極を治療耳（治療する耳のこと）の後部に設置した。刺激方法は、1 回につき 3 秒間一定の電流を流し患者の状態を確かめながら次の刺激を行う。電流は 0 μA から少しずつ増加させていき 50 μA まで流した。ここで希に 0 μA の時に患者が耳鳴りの軽減を報告した場合は心理的効果によるものとし、データには加えなかった。

50 μA を区切りとした理由として、この値までで耳鳴りが抑制されると答える患者が多かったため、この時点で効果がみられない患者に対してはさらに電流を増加させ最高 100 μA まで流した。なお途中で患者が痛みまたは不快感などを訴えた場合については治療を終了、または電流量を下げ治療を行った。これらの作業は医師の指示の元に行われ刺激回数も特に指示があった場合はそれに従った。

1 回の治療における刺激回数は通常 40 回以内（総刺激時間 2 分）と定めた。これは以前の耳鳴り治療において耳鳴り抑制の効果が確認されるまでの刺激時間が 2 分以内の場合が多かった事からきており、さらに刺激を続けても耳鳴りが抑制されない例が多くあったため定めた目安である。総刺激時間が 2 分に満たなくても耳鳴りが止まるなど十分な効果が現れた場合は刺激を終了した。

4.3 振幅変調波を用いた治療

治療装置の概略を図 4.3, 図 4.4 に示す。

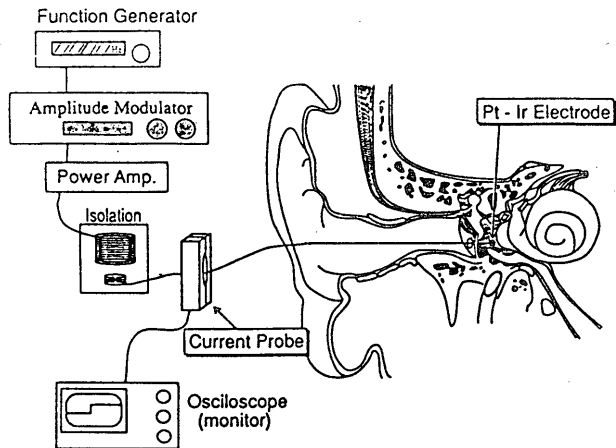


図 4.3 振幅変調波を用いた治療システムの概略図

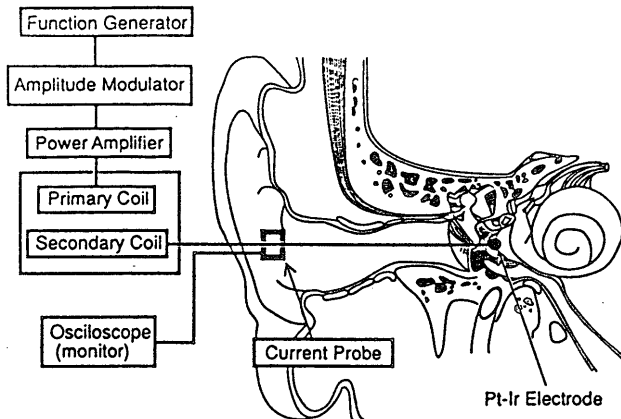


図 4.4 振幅変調波を用いた治療システムのブロックダイアグラム

正弦波に振幅変調を加えた刺激を用いた理由は、信号伝送部のコイルによる伝送効率 30 kHz で最大になる事は前述したとおりであるが、実際に生体に耳鳴り制御装置を適用する事を考えると高い周波数の正弦波だけでは治療効果があまり高くないことが予想された。そこで、伝送効率が良い、なるべく低い周波数をキャリアとする振幅変調を用いることを考えだした。

Houseらのグループが開発したシングルチャンネルの人工内耳はキャリア周波数 16 kHz の振幅変調波を使用しており、この人工内耳装用者に耳鳴りの抑制がみられたと報告されていたこともふまえて、今回の振幅変調波のキャリア周波数を 1

0 kHz と定めた。

本治療でも前述した正弦波刺激と同様に、埋め込みを想定した信号伝送部分を体外に置き、2つのコイル間隔を 2 mm 離し、電磁結合によって刺激電流を伝送させた。刺激波形は 10 kHz の正弦波と 10 kHz を 1000 Hz で振幅変調した波形の2つを用いて比較してみた。

信号伝送方式、電極設置方法は前述した正弦波刺激による治療と同様である。

1回の治療で使用する波形は、 10 kHz （正弦波）と 10 kHz を 1000 Hz で振幅変調した2つの波形のうちどちらか一つを用いた。刺激電流は $0\text{ }\mu\text{ A}$ から徐々に $30\text{ }\mu\text{ A}$ まで増やし、そのまま 30 秒待った。その後 $50\text{ }\mu\text{ A}$ まで電流量を上げて効果を確認、 $50\text{ }\mu\text{ A}$ で1分程刺激を続けても効果が現れないか効果が低い場合は、電流量を $60\sim 70\text{ }\mu\text{ A}$ まで上げて刺激し、最高 $150\text{ }\mu\text{ A}$ まで流した。この場合も患者が痛みまたは不快感を表したときには治療の終了、または電流量を下げての治療に切り替えた。

治療対象は耳鳴りを主訴として北海道大学附属病院耳鼻咽喉科を訪れた感音難聴のある 144 名の患者であり 185 耳に対して刺激を行い、延べ 303 回の治療を試みた。平均年齢 52.4 歳、両側性耳鳴り 79 名、一側性耳鳴り 65 名である。

4.4 治療効果

治療効果の判定基準は次に示したとおり5段階とし、患者自身の自己評価によってまとめた。

- ①耳鳴りが止まった
- ②かなり抑制された
- ③やや抑制された
- ④変化なし
- ⑤増加した

この判定を大きく3つに分類して、①、②、③をまとめて「治療効果あり」、④を「治療効果なし」、⑤を「悪化」とした。

各刺激周波数による治療延べ回数は 200 Hz

が23例, 600Hzが91例, 1000Hzが112例, 2000Hzが19例, 10kHzが12例, 10kHzに1000Hzで振幅変調した波形では46例であった。

全体での効果については

- ①耳鳴りが止まった 103例 34.0%
- ②かなり抑制された 53例 17.5%
- ③やや抑制された 37例 12.2%
- ④変化なし 110例 36.3%
- ⑤増加した 0例 0.0%

となり, 「治療効果あり」は193例, 63.7%であった(表4.1)。また, 先に述べたパルス波形の直接刺激による治療では耳鳴りが悪化した例が数例みられたが, 本治療ではこのような例はみられなかった。

()内は治療数を示す。

	耳鳴りが止まった	かなり抑制された	やや抑制された	変化なし
200Hz	26.1% (6)	8.7% (2)	17.4% (4)	47.8% (11)
600Hz	34.1% (31)	16.5% (15)	16.5% (15)	32.9% (30)
1000Hz	32.2% (36)	25.9% (29)	10.7% (12)	31.2% (35)
2000Hz	31.6% (6)	0% (0)	21.1% (4)	47.3% (9)
10kHz	25% (3)	16.7% (2)	8.3% (1)	50% (6)
10kHz(1kHz)	45.7% (21)	10.9% (5)	2.2% (1)	41.2% (19)
Total	34% (103)	17.5% (53)	12.2% (37)	36.3% (110)

表 4.1 刺激周波数による治療効果の変化
()の中は治療数を示す。

効果の現れるまでの時間については個人差も多く, 同一人物であってもその日の体調にも左右されていたため一概には言えないが, およそ治療開始から1分程度であり, 中にはわずか数秒で効果がみられる患者もいた。刺激電流量については, 抑制効果のある例のほぼ全例において50 μ Aで効果があらわれた。抑制効果の持続時間は刺激終了後, 数分から数十分で, ながくても数時間で効果は失われた。しかし, 複数回の治療で毎回耳鳴り抑制の効果のある患者の場合はその効果の持続が数日から1週間程度までのびた。また, 治療直後には効果が現れなくても治療後次第に抑制効果

が現れてくる患者や耳鳴り抑制にともなって体調が良い状態が続く患者も数名いた。以上のように効果の持続時間についても個人差は存在するが, 全体的にみみると今回行った治療は6割強の効果が認められ, 耳鳴りを抑制するのに十分な電気刺激を与える事が出来ると推測された。

4.5 刺激周波数別効果

刺激周波数別による治療効果を図4.5にまとめる。

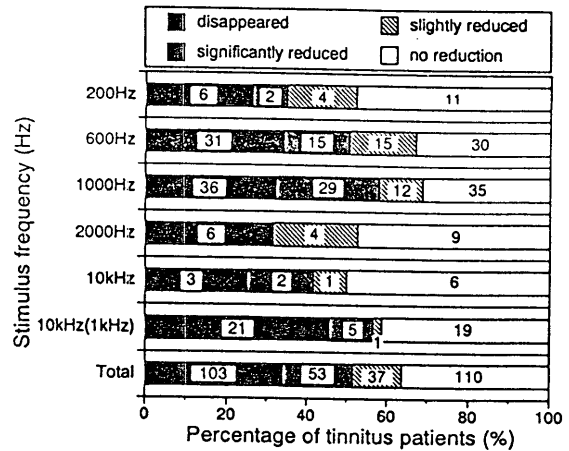


図 4.5 刺激周波数による治療効果の変化
(バーの中の数字は耳数)

治療効果は600Hz, 1000Hzで6~7割と最も高く, 10kHzでは50%, 10kHzを1000Hzで振幅変調した刺激では60%近くの効果があった。振幅変調した波形の方が治療効果が高かったことから, 振幅変調刺激が耳鳴り抑制に寄与していると考えられる。

4.6 耳数による治療効果

これまでに示してきた結果は, 例数(治療数)のデータであるが, 本治療では同一耳に対して複数回の治療を行ったケースがある。このような場合治療効果のある耳に対しての例数が増えると数字としての治療効果は上昇してしまうため耳数による治療効果をまとめてみた。この場合の耳数とは電気刺激治療を行った耳の数のことである。また, 同一耳に対しての複数回の治療で「効果あり」,

「効果なし」が混在する場合はデータとせず、効果ははっきりしている場合にのみデータに加えた。その結果、治療耳の総数は151耳となり結果は以下のようになった。

治療効果のあった耳数 96耳 63.6%
 治療効果のなかった耳数 55耳 36.4%

この中で治療結果に効果のある、なしが混在していた例は19耳あった。

この結果、耳数による治療効果も6割を越えていることが確認された。

さらに、両側性耳鳴り患者と一側性耳鳴り患者の結果を比較してみたところ「治療効果あり」が、

両側性耳鳴り 68耳 71.6%
 一側性耳鳴り 28耳 50.0%

であった。なお、治療効果のある、なしが混在していた耳数は両側性耳鳴りで14耳、一側性耳鳴りで5耳あった。この結果を見てみると一側性耳鳴りより両側性耳鳴りの方が2割ほど効果があることがわかった。

両極性耳鳴りの場合、治療耳のみの耳鳴りが抑制される場合と両方の耳鳴りが抑制されるケースがみられた。

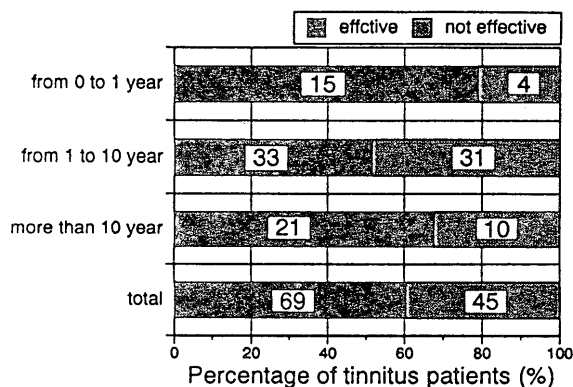
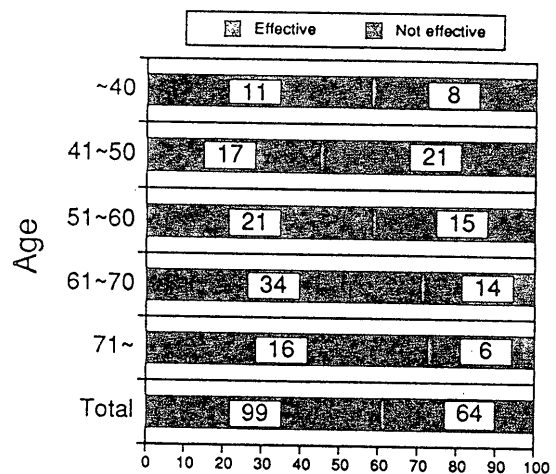


図 4.6 耳鳴りの期間と治療効果の関係
 (バーの中の数字は耳数)

4.7 治療効果の統計

耳鳴りが発生してからの期間によつての治療効果の関係を 図 4.6 に示す。期間は、1年未満、1年以上10年未満、10年以上の3つに分けた。1年未満の場合、19耳中15耳(約8割)の患者に効果があった事から、耳鳴りは早期治療が有効であると考えられる。

また、年齢別に見てみると40歳までの治療効果は6割を示しているのに対し40歳代で低下している。その後、年齢が高くなるにつれて治療効果率が上昇している事がわかる(図 4.7)。



Percentage of Suppressed or Disappeared Tinnitus

図 4.7 年齢と治療効果の関係
 (バーの中の数字は耳数)

本治療を受けた患者中8名に対して聴力の時間分解能検査を行ってみた。この検査はバースト音を時間差 $d t$ の間隔を置いて2度鳴らし2つのバースト音が認識できたときの $d t$ を求めるものであり、一般に難聴は時間分解能の低下をもたらすと言われている。今回も治療前に検査を行った8名の患者すべてにその傾向がみられた。

検査のシステムを 図 4.8 に示す。刺激音はコンピュータから出力され、増幅器を通してヘッドホンで提示する。刺激音の周波数は1kHz、立ち上がり10ms、立ち下がり10msのバースト音で、まず患者の閾値を測定し、それより5dB音圧を下げた検査を行った。2音の時間差 $d t$ を0に近い状態からだんだん大きくして分解能を

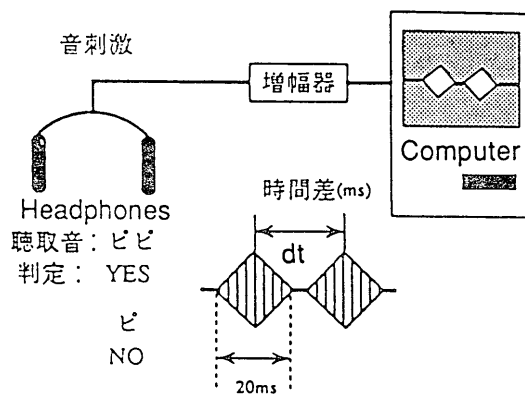


図 4.8 聴力の時間分解能測定における検査音と検査システム

求める上昇法と、これとは逆に時間差をだんだん小さくして求める下降法との平均値を時間分解能として採用した結果、耳鳴り抑制効果のあった患者4名の中で時間分解能が改善された患者は3名、不変は1名であった。また、耳鳴り抑制効果のなかった患者4名の中で時間分解能が改善された患者は3名、不変が1名であり、耳鳴り抑制の効果に関係なくどちらも時間分解能が改善されていたことが分かった。このことから蝸牛への電気刺激が聴覚系の機能の改善を促すのではないかと推測される。

4.8 その他の効果

本治療に置いてこれまで挙げた効果の他に約3割近くの患者から「頭がすっきりした」、「聞こえが良くなった」等の報告があった。この報告は耳鳴りが抑制しなかった患者からも聞かれた。また、一側性耳鳴り患者2名に対して耳鳴り耳の反対耳（耳鳴りがしていない方の耳）に電気刺激を行ったところ、2名の患者とも耳鳴りが抑制された。これは蝸牛への電気刺激が中枢に伝達されている事を裏付けていると考えられる。

副作用については数例の患者が目眩の発生を訴えたが、一過性のもので重い症状には至らなかった。また、急性中耳炎に罹患したり難聴が進んだ例はなかった。さらに、鼓膜の切開後鼓膜がふさがらなくなった例もなかった。

4.9 まとめ

これまでの治療における耳鳴り抑制効果について以下のようにまとめた。

刺激周波数による治療効果は600Hz, 1000Hzが最も高く、振幅変調波の効果についても有効である事が確認された。

耳鳴りの期間と治療効果に関しては、耳鳴り発症後1年未満の治療効果が高く、早期治療が有効である。また、年齢と治療効果については40歳以降の年齢では高齢になるほど治療効果が高くなる傾向を示した。時間分解能と治療効果には特に関係はみられないが、電気刺激を行った後に時間分解能の検査を行った結果、患者8名中6名に分解能の上昇がみられたことから、蝸牛電気刺激が聴覚系の機能の改善を促すのではないかと考えられる。

その他の効果について、治療効果の有無に関わらず「頭がすっきりした」、「聞こえが良くなった」等の報告があった他、一側性耳鳴り患者の治療耳の反対側の耳を刺激しても耳鳴りが抑制されたことなどから、蝸牛への電気刺激が中枢に伝達されていることが予想できる。

この治療において軽い副作用が数例見られたが、他には副作用は起こらなかった。

埋め込み型耳鳴り治療器の信号伝送部が体内に埋め込まれた時を想定して行った電気刺激治療の結果、約6割強の抑制効果があった。コイルの電磁結合によらない直接刺激での効果が7割であったことを考えると、埋め込み装置の信号伝送部は実際に体内に埋め込まれても十分利用できることが確認された。

5. 埋め込み型耳鳴り治療器の実用化

5.1 耳鳴り治療器の設計

これまでの研究のまとめとして、埋め込み手術を行った患者に対して家庭でも治療ができるように小型の耳鳴り治療器を製作した。

病院で使用している治療装置と同等の動作をす

る回路を組み上げ、タイマー、タイマースイッチ、出力調節ツマミをつけ加えた。最初は電池で駆動させていたがスイッチの切り忘れや患者の操作ミス等の原因で電池の消耗が激しかったため、現在では家庭用電源を使用している。そのため電池を収納する空間がなくなった事により外形を小型化する事ができた。

回路の構成はを電源回路、タイマー回路、波形発生回路、電圧-電流変換回路からなっており最大刺激電流は約 $250\mu\text{A}$ となっている。波形は 10kHz の正弦波を 1000Hz で振幅変調させたものを使用し、タイマースイッチを入れることにより自動的に約10分後に電源が切れるように設計した。

5.2 埋め込み手術後の治療効果

病院での治療で効果があった患者のうち、現在3名に対して刺激電極の埋め込み手術を行い自宅での治療を行っている。自宅での治療回数は患者によって違いはあるが、患者からは通院時と同様に耳鳴りがほぼ抑制されて副作用もないとの報告を受けている。また「聞こえが良くなった」、「耳鳴りによるストレスがなくなった」、「気分が良い」等の声も聞かれた。

5.3 まとめ

以上の結果から、自宅治療用の耳鳴り治療器は病院で行った治療と同等の効果が得られている事が確認できた。さらに、耳鳴りが発症した時すぐに治療が可能のため患者にはとても喜ばれている。

今後は治療中に頭を動かした場合伝送効率に若干の変化が起こるため、信号伝送部分の改良を行っていく予定である。

謝 辞

本研究を進めるにあたり日頃からご協力頂いた電子科学研究所 感覚情報研分野 平田啓恵氏、坂尻正次氏、三好茂樹氏に深く感謝いたします。また、本研究を進めるにあたり直接ご指導頂いた医学部 耳鼻咽喉科 松島純一講師に深く感謝の意を表します。

参考文献

坂尻正次：「蝸牛電気刺激による耳鳴抑制に関する研究」、北海道大学大学院工学研究科生体工学専攻 修士論文（1993.3）。