

HOSPEX Japan 2015

新構造の振動子を用いた世界初の軟骨伝導による補聴器の開発

2015.11.25

リオン株式会社

吉川教治

リオン株式会社概要



補聴器



音響計測

4分野に
事業展開



聴覚検査



微粒子計測

軟骨伝導補聴器開発の目的

骨導補聴器



骨導補聴器(左)とそれによる圧迫痕(右)

BAHA(埋込み型骨導補聴器)



BAHAアンカー(左)と補聴器本体(右)



奈良県立医科大学耳鼻咽喉科 教授

細井 裕司 先生

奈良県立医科大学
細井裕司教授(現学長)が
軟骨伝導の有効性を発見
(2004年)

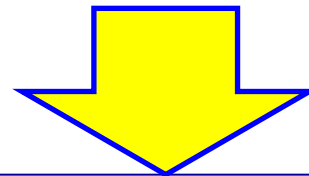
圧電型振動子を使用した初期の 軟骨伝導補聴器



圧電型振動子を使用した
箱型の軟骨伝導補聴器試作器

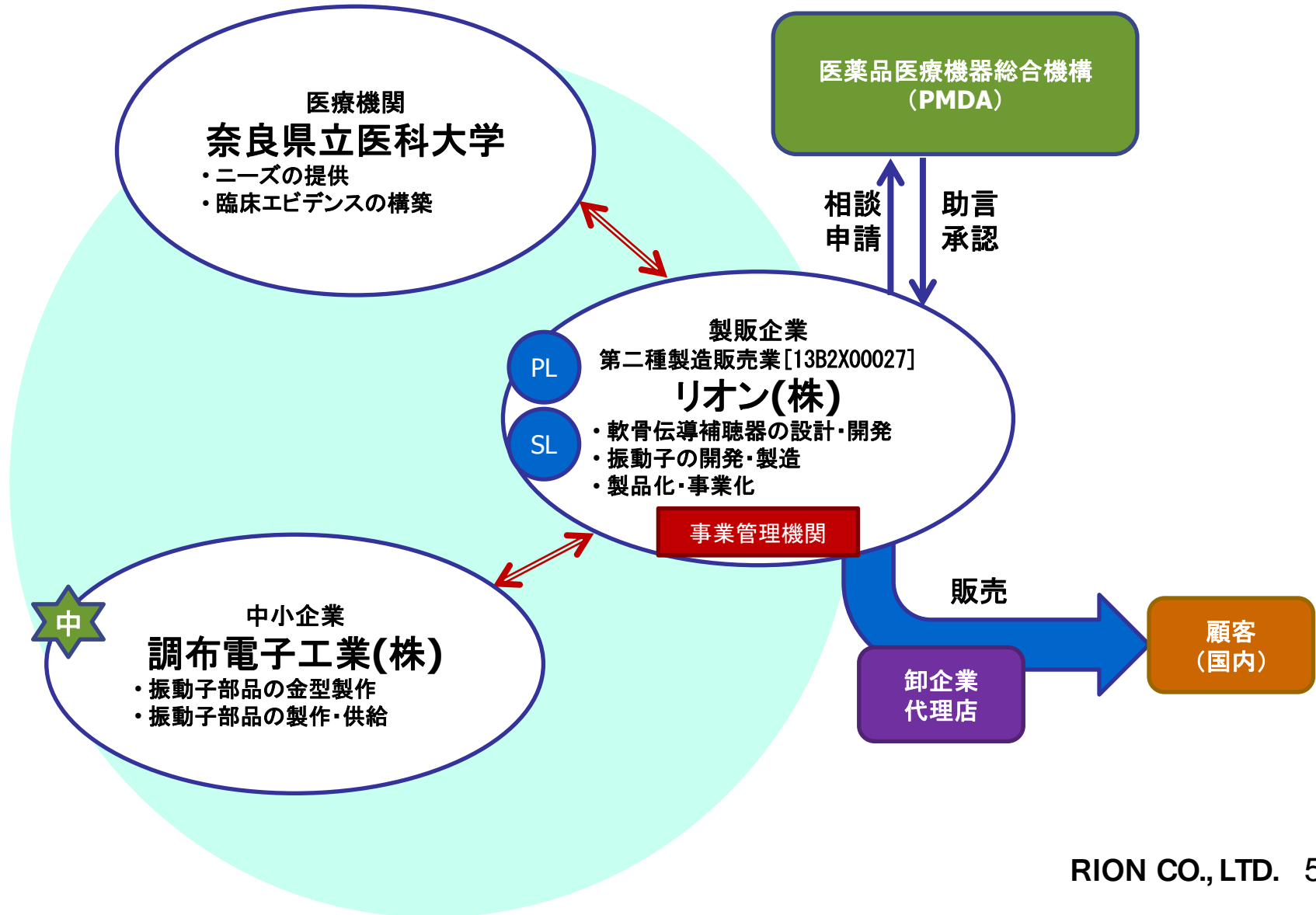
圧電型軟骨伝導補聴器の課題

- 1000 Hz以下の出力が小さい
- 3 V以上の電源が必要
- 消費電力が60 mW以上と大きい
(通常の補聴器は1 mW以下)



圧電型に代わる
新構造電磁型振動子を発明

委託事業実施体制

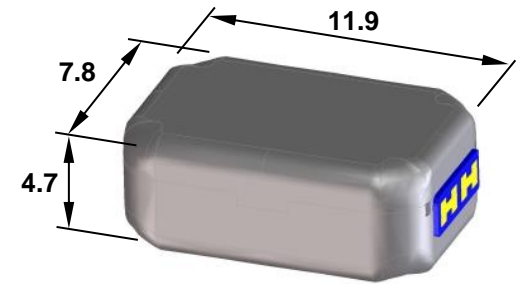
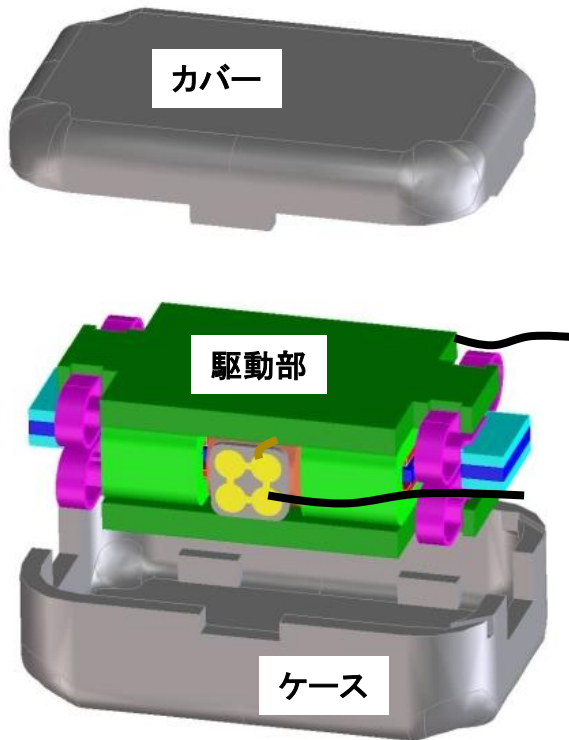
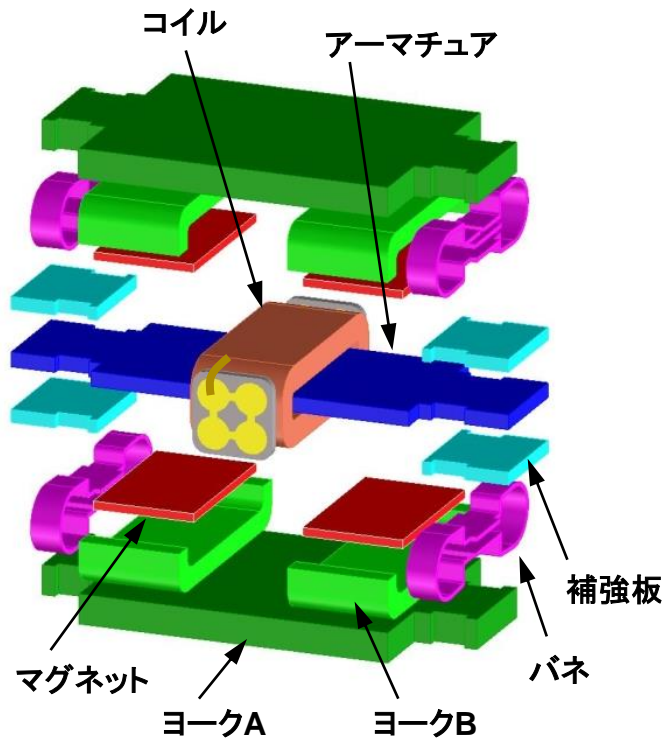


振動子の開発目標

- 小形： 耳に装着できること、1～2 g程度
⇒ 外観デザインを良くすることができる
- 高出力： 外耳道閉鎖症の聴力改善に有効であること、十分な出力があること
⇒ 難聴の適応対象範囲が広がる
- 低消費電力： 通常のデジタル補聴器で十分駆動できること(空気亜鉛電池1個)
⇒ 最新のデジタル補聴器技術を提供できる

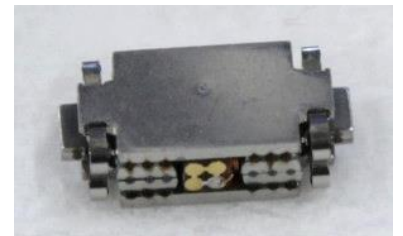
振動子の開発

開発した振動子の構造：
バランス・アーマチュア形電磁型の新構造






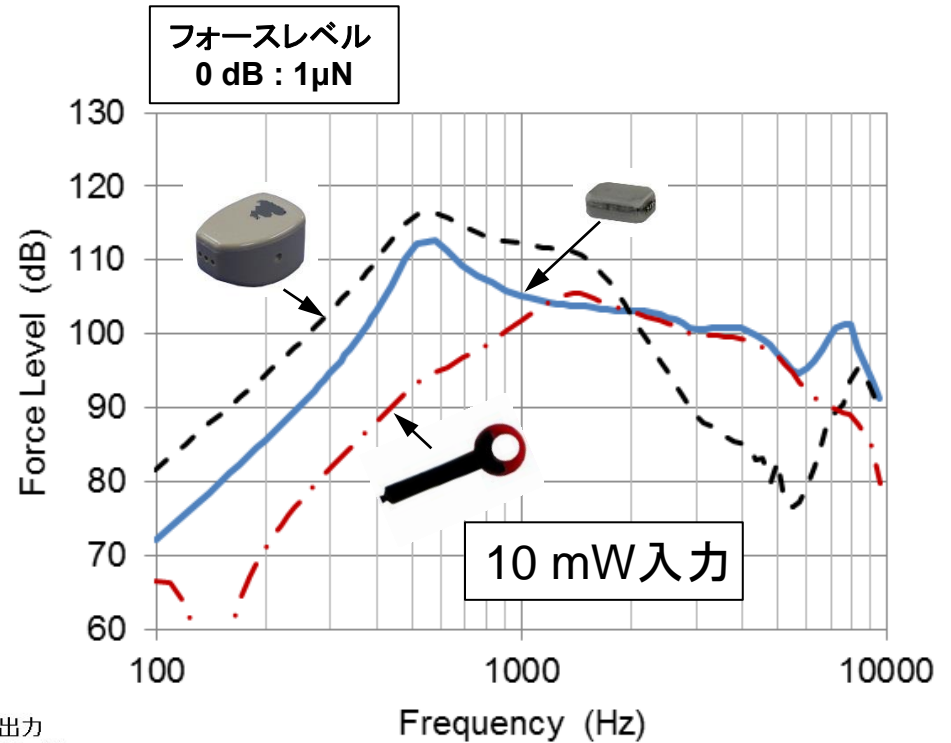
振動子外形寸法

駆動部実物



開発した振動子の力出力特性

- 開発した振動子 1.4 g 
- - - 他社骨導振動子 9.5 g 
- . - . 圧電型振動子 1.9 g 



人工マストイドによる力出力測定

軟骨伝導補聴器と出力音圧特性

オーダーメイドタイプ

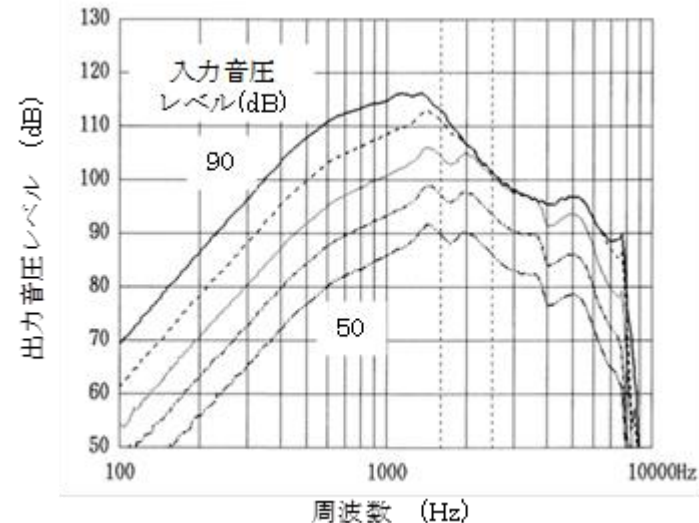


レディメイドタイプ



軟骨伝導補聴器の特徴

- 振動子部は洗浄が可能
- 電池寿命約110時間PR-41
- 最新の補聴器技術・デザインをそのまま利用できる
- 外耳道を塞がないので音のこもり感がない



軟骨伝導補聴器の臨床研究

外耳道閉鎖症(36例57耳)に対して
軟骨伝導補聴器の装用効果を測定

外耳道閉鎖症・小耳症の耳介形状の例

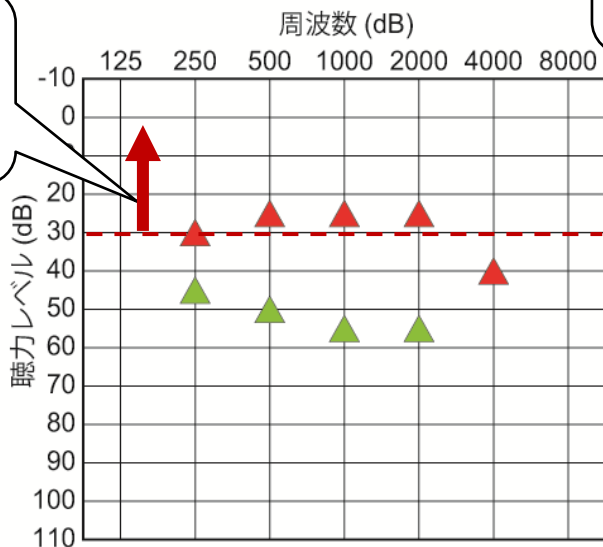


後天性片耳外耳道閉鎖の症例

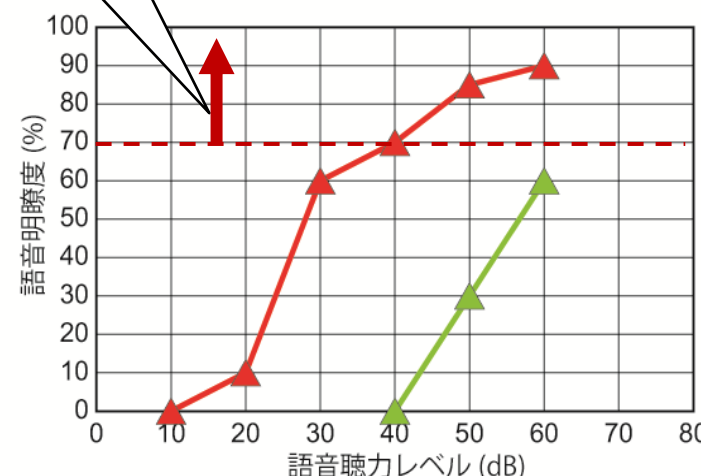
外耳道癌の手術後、軟組織で外耳道が完全に閉鎖した症例



聞こえに
困らない
レベル



聞こえに
困らない
レベル

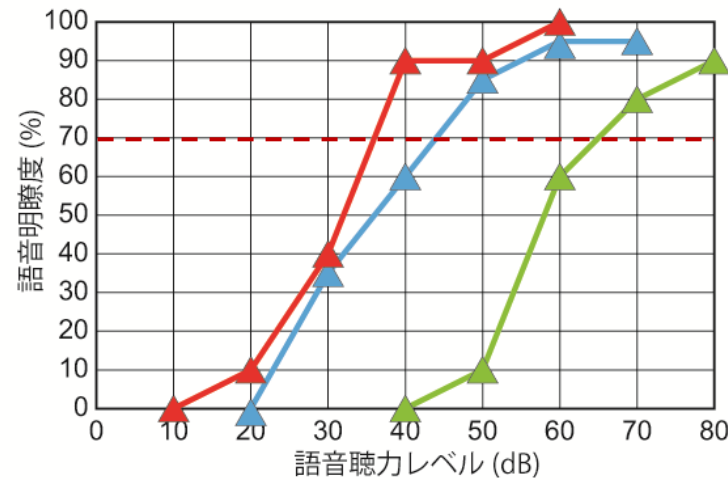
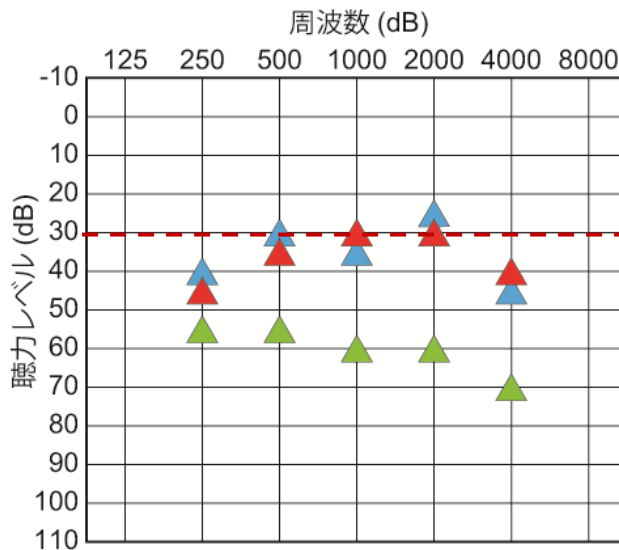


▲ 裸耳 ▲ 軟骨伝導補聴器

音場での聴取閾値と語音明瞭度曲線

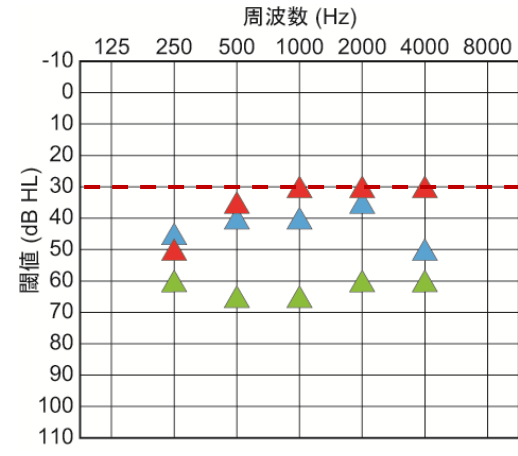
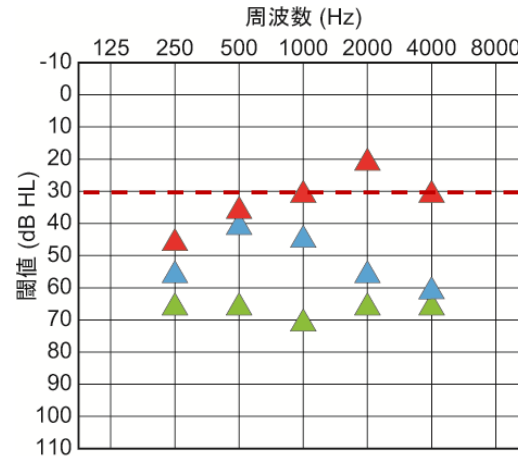
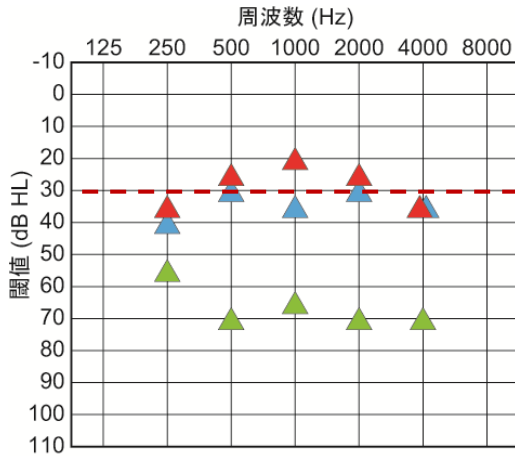
骨導補聴器装用者の症例

骨導補聴器と同程度の
装用効果あり

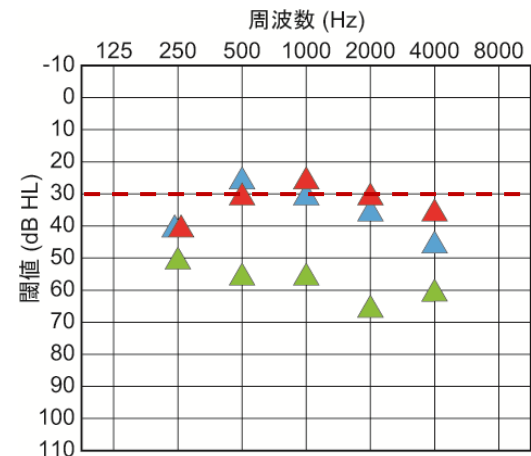
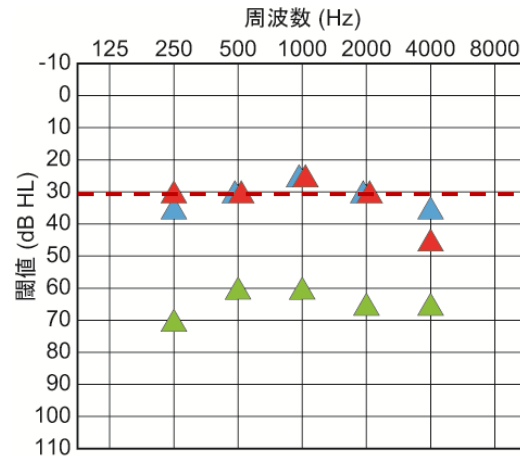


▲ 裸耳 ▲ 骨導補聴器 ▲ 軟骨伝導補聴器

骨導補聴器装用者 その他の症例



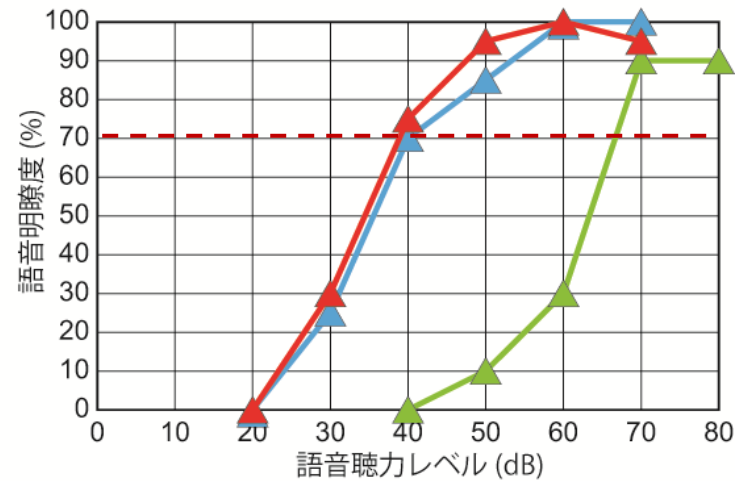
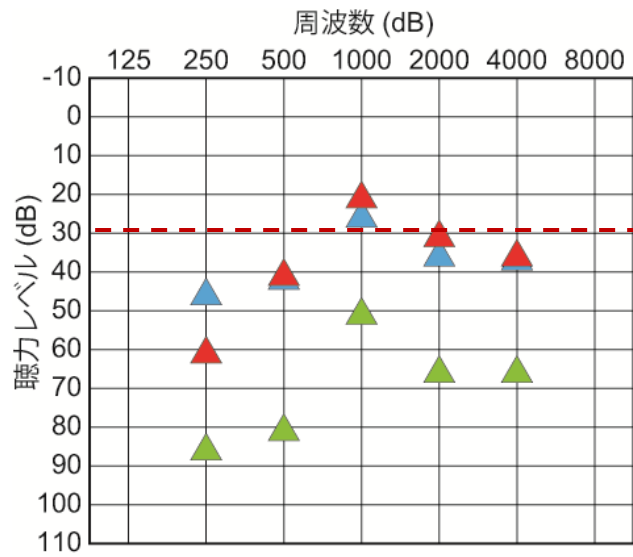
- ▲ 軟骨伝導補聴器
- ▲ 骨導補聴器
- ▲ 裸耳



補聴器装着が困難な耳介形状の場合は、医療用両面テープで固定した。

BAHA装用者の症例

BAHAと同程度の装用
効果あり

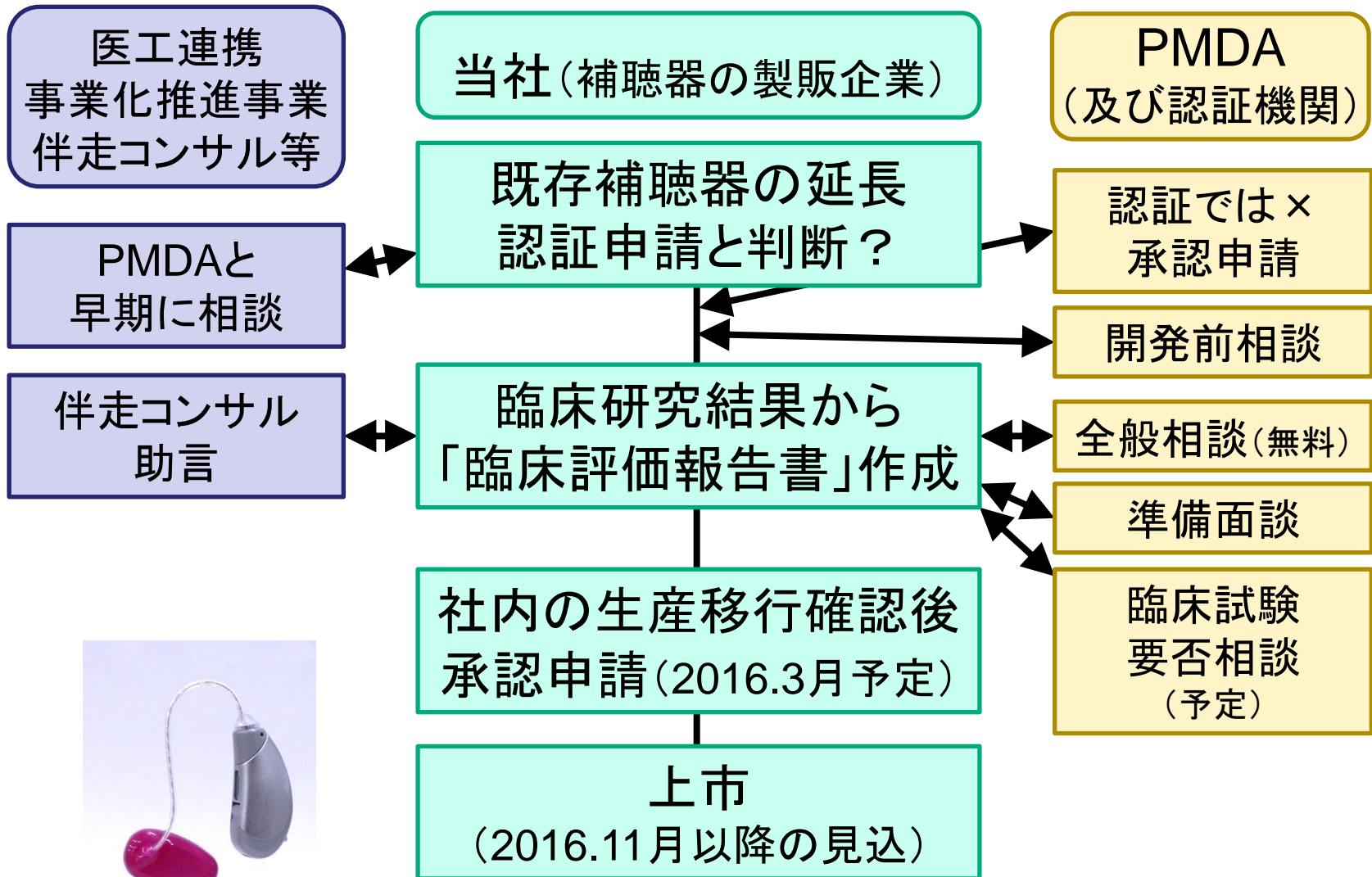


▲ 裸耳 ▲ BAHA ▲ 軟骨伝導補聴器

軟骨伝導補聴器の臨床研究結果

- 外耳道閉鎖症において、軟骨伝導補聴器は十分な補聴効果があることが確認された。
- 骨導補聴器装用、BAHA装用と比較して同程度の補聴効果が得られた。
- 骨導補聴器よりも外観・装用感が良いため、被験者の多くが製品化を望んでいる。

薬事申請と上市予定



ご清聴ありがとうございました

2015年11月25日

リオン株式会社