# 科学研究費助成事業 研究成果報告書



平成 27 年 5 月 27 日現在

機関番号: 24601 研究種目: 挑戦的萌芽研究 研究期間: 2012~2014

課題番号: 24650326

研究課題名(和文)「耳石器の特性」を応用した平衡障害リハビリテーション装置の開発

研究課題名(英文)Application of otolith function in the development of the rehabilitation device for patients with balance deficits

#### 研究代表者

和田 佳郎 (Wada, Yoshiro)

奈良県立医科大学・医学部・その他

研究者番号:80240810

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文):新しい平衡障害リハビリテーション装置として、頭部傾斜情報を振動刺激に変換し左右の口角部位に与える傾斜感覚適正化装置(Tilt Perception Adjustment Device, TPAD)を開発した。従来のプロトタイプから軽量コンパクト、充電式乾電池による電力供給、振動子固定法を耳かけ式に改良した。頭部傾斜感覚ゲインを指標として、健常人を対象に装置を外した後の持続効果、平衡障害者を対象に左右差減少効果及び自覚症状改善効果について検討をおこない、平衡障害リハビリテーション装置としての有用性を示すことが出来た。

研究成果の概要(英文): We developed the Tilt Perception Adjustment Device (TPAD) as the new rehabilitation device for patients with balance deficits. TPAD provides head tilt information by the vibration stimulus onto bilateral oral angles. The improved TPAD decreases a size and weight, receives power supply from a chargeable dry battery and uses ear hanging type vibrators. We analyzed Head Tilt Perception Gain (HTPG) before and after use of TPAD in healthy subjects and patients with balance deficits to examine the effects of TPAD. Results showed useful properties of TPAD, which reduces HTPG difference between right and left and dizziness with floating sensation.

研究分野: 耳鼻咽喉科学、前庭生理学

キーワード: 人工耳石器 リハビリテーション めまい 平衡障害 耳石器 傾斜感覚

### 1.研究開始当初の背景

これまでに本研究分担者の山中が、頭部傾斜情報を舌表面の微小刺激電極アレイに伝える人工耳石器装置(BrainPort Balance Device, BBD)の臨床研究を進め、その平衡障害改善効果を明らかにしてきた。しかし、装置の安全性や利便性、効果の判定方法などの問題点が実用化への壁となっているのが現状である。

#### 2.研究の目的

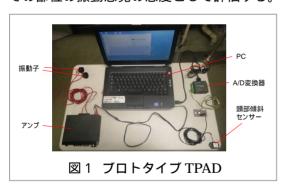
本研究代表者が確立した頭部傾斜感覚の研究成果を応用して、BBD の問題点を解決すべく、頭部傾斜情報を振動刺激に変換し皮膚表面へ伝える傾斜感覚適正化装置 (Tilt Perception Adjustment Device, TPAD)を開発する。さらに健常人や平衡障害者を対象として TPAD の効果を検証し、科学的根拠に基づいた平衡障害リハビリテーションの確立を目指す。

### 3.研究の方法

## (1) 改良型 TPAD の開発

最適振動刺激部位の決定

健常人を対象に、頭部、頸部 13 ヶ所の皮膚表面をプロトタイプ TPAD(図1)の振動子を用いて振動刺激する。基準強度で刺激した時の自覚的な振動感覚を 100 として、基準強度を 1/2 倍、2 倍にした時の振動感覚を回答させる。横軸を刺激強度、縦軸を振動感覚として結果をプロットし、近似直線の傾きをその部位の振動感覚の感度として評価する。



#### 最適振動周波数の決定

健常人を対象に、上記 で決定した振動刺激部位にプロトタイプ TPAD の振動子を固定し、被験者毎に振動周波数を 80、160、240 Hz のいずれかに設定する。プロトタイプ TPAD を装着し 20 分間頭部傾斜や自由歩行を実施する。装置装着前、装着中、装置を外した直後、30 分後の頭部傾斜ゲイン (Head Tilt Perception Gain, HTPg) を測定し、結果から HTPgの増強効果及び左右差減少効果を評価する。

なお、HTPc は頭部 Roll 傾斜時の自覚的視性垂直位 (Subjective Visual Vertical) から計算により求める。傾斜感覚は HTPc が 1 であれば正確、>1 であれば過大、<1 であれば過小と評価できる。

### 改良型 TPAD の作製

プロトタイプ TPAD をベースに、上記 の結果に基づいて軽量でコンパクトな改良 型 TPAD を作製する。

#### (2) 改良型 TPAD の持続効果の検討

健常人を対象に、改良型 TPAD を装着して20分間頭部傾斜や自由歩行を実施する。装置装着前、装着中、装置を外した直後、30分後、1日後、2日後の HTPc を測定し、結果からHTPc の増強効果及び左右差減少効果を評価する。

## (3) 改良型 TPAD の臨床効果の検討 健常人基礎データの蓄積

平衡障害者に対する改良型 TPAD の効果を検討する際のコントロールとして、健常人の HTPG データを蓄積する。

### 平衡障害者に対する効果

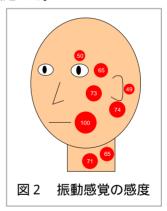
各種平衡障害者を対象に、改良型 TPAD を 装着した際の HTPG 及び自覚症状の変化を測 定し、その臨床効果を検討する

#### 4. 研究成果

#### (1) 改良型 TPAD の開発

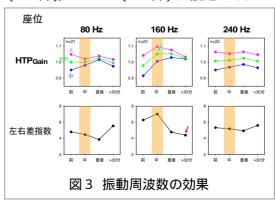
最適振動刺激部位の決定

健常人35名の振動感覚の感度を測定した。 図2は口角部位の感度を100として比較的感度が高かった8ヶ所の感度の平均を表している。最も感度が高かった口角部位を振動刺激部位に決定した。



#### 最適振動周波数の決定

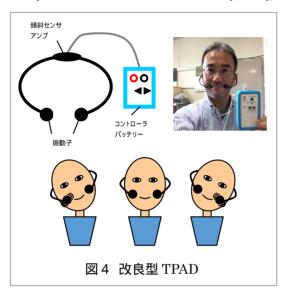
振動周波数を80 Hz(健常人21名)160 Hz (23名) 240 Hz(22名)に設定したプロ



トタイプTPADによるHTPc及びその左右差指数の経時的変化を表したのは図3である。 最もHTPcの増強効果、左右差減少効果が大きかった160 Hzを振動周波数とした。

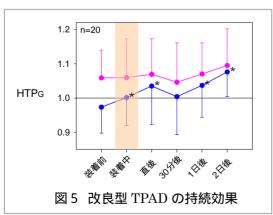
#### 改良型 TPAD の作製

振動刺激部位を口角部位、振動周波数を 160 Hz とし、電源供給を充電式乾電池、振 動子を軽量・高出力、振動子固定を耳かけ型 とする軽量コンパクト (270 g, 145×82×32 mm)な改良型 TPAD を 5 台作製した(図4)



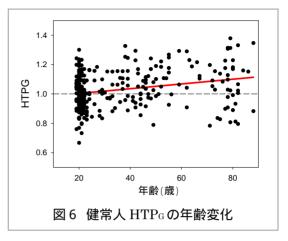
## (2) 改良型 TPAD の持続効果の検討

健常人 20 名に対する改良型 TPAD の持続効果を図 5 に示す。20 分間の改良型 TPAD の装着により HTPa の大きい側 図 5、桃色)には変化が認められなかったが、小さい側(図 5、青色)は装着前と比較して終了直後、1 日後、2 日後に有意に大きくなった(p<0.05、paired t-test)。結果から、改良型 TPAD は健常人においても HTPa の左右差を小さくする効果が認められ、その効果は装置を外した後少なくとも 48 時間は持続することが確かめられた。なお、BBD で認められた不快感や痛みなどは見られなかった。



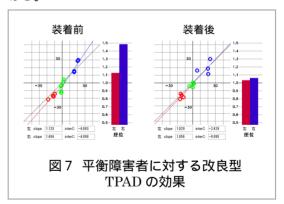
## (3) 改良型 TPAD の臨床効果の検討 健常人基礎データの蓄積 健常人 312 名 (19-88 歳) の HTPg データ

を収集した。HTPG は年齢と共に大きくなる傾向が認められ、図 6 に示すとおり近似直線は y=0.0016x+0.9709 となり、20 歳では 1.00 であるが 80 歳では 1.10 となる。平衡障害者のデータを検討する場合、このような年齢変化を考慮に入れる必要がある。



## 平衡障害者に対する効果

これまでに 6 名の平衡障害者に改良型TPADを使用し、その中で5名はHTPgの正常化、左右差減少効果、症状改善などの効果が認められた。図7はその1例(80歳女性、原因不明のフワフワめまい)で、改良型TPAD装着直後にHTPgの大きな左右差が減少し、フワフワ感も改善した。現在、精力的に平衡障害者データの収集に努めているところである。



### (4)まとめと今後の課題

BBD は電気刺激のため安全性が懸念され、不快感や利便性に問題があった。今回開発した改良型 TPAD は振動刺激であるため上記の問題点が解消され、HTPG を指標にすることによりその効果を定量的に評価すことが出来た。今後さらに臨床データを収集し、その有用性を明らかにすると同時に、論文・学会などで成果を公表し、新しい平衡障害リハビリテーションとして定着させていきたい。

## 5 . 主な発表論文等

[雑誌論文](計 0 件)

[学会発表](計 6 件)

和田佳郎、山中敏彰、清水直樹、細井裕司 平衡機能の改善を目指した耳石器代行装置 の開発:舌への電気刺激方式と皮膚への振動 刺激方式の比較.

第 115 回日本耳鼻咽喉科学会総会( 博多市 ). 2014/5/15

## Wada Y.

Head tilt perception in normal subjects and patients with vertigo/dizziness.

International Updating Course-Workshop in Neurotology (Mexico City, Mexico). 2014/6/28

小川祐介、原田竜彦、伊藤泰明、<u>和田佳郎</u>、 倉田純一

健常人における頭部傾斜感覚の年齢変化と 性差

第 73 回日本めまい平衡医学会 (横浜市). 2014/11/6

<u>和田佳郎</u>、<u>山中敏彰</u>、村井孝行、北原糺、 倉田純一

頭部傾斜感覚の機能的意義

第 73 回日本めまい平衡医学会 (横浜市). 2014/11/6

### 和田佳郎

耳石器 (重力センサー)が原因のめまいを診断する平衡機能検査装置開発

奈良県立医科大学産学官連携シンポジウム:先端医療技術への挑戦(橿原市). 2015/1/22

## 和田佳郎

フワフワ感の解消を目指した<傾斜感覚適正 化装置>の開発

第1回 奈良県立医科大学 産学官連携シンポ ジウム(橿原市). 2013/12/3

[図書](計 1 件)

刀根庸浩、<u>和田佳</u>郎

耳石器機能検査システムへの MEMS 導入の検討・村田貴士編・

次世代ヘルスケア機器の新製品開発.技術情報協会.pp.137-141.2014

#### [産業財産権]

- ○出願状況(計 0 件)
- ○取得状況(計 0 件)
- 6. 研究組織
- (1)研究代表者

和田 佳郎 (WADA, Yoshiro)

奈良県立医科大学・耳鼻咽喉科学・特任講 師

研究者番号:80240810

(2)研究分担者

山中 敏彰 (YAMANAKA, Toshiaki)

奈良県立医科大学・耳鼻咽喉科学・准教授 研究者番号: 90271204