

# MEMS 技術による人工内耳の開発

新宅博文\*<sup>1</sup>, 中川隆之\*<sup>2</sup>, 川野聡恭\*<sup>3</sup>  
田畑泰彦\*<sup>4</sup>, 和田 仁\*<sup>5</sup>, 伊藤壽一\*<sup>6</sup>

\*1 大阪大学 大学院基礎工学研究科 助教

\*2 京都大学 大学院医学研究科 講師

\*3 大阪大学 大学院基礎工学研究科 教授

\*4 京都大学 再生医科学研究所 教授

\*5 東北大学 大学院工学研究科 教授

\*6 京都大学 大学院医学研究科 教授

『ヘルスケアとバイオ医療のための先端デバイス機器』

2009年5月 シーエムシー出版刊 抜刷

## 第 30 章 MEMS 技術による人工内耳の開発

新宅博文\*1, 中川隆之\*2, 川野聡恭\*3,  
田畑泰彦\*4, 和田 仁\*5, 伊藤壽一\*6

### 1 はじめに

難聴は聴覚の機能障害であり、伝音性難聴と感音性難聴に大別できる。伝音性難聴は主として中耳における伝音機構の障害であるのに対して、感音性難聴は内耳の（主に有毛細胞やラセン神経節）機能低下・障害により引き起こされる。特に、感音性難聴は 65 歳以上人口の約 5 割に見られる不可逆的な疾患であり、超高齢化社会を迎える我国において切実な社会的問題であると言える。さらに、先天性難聴は 1000 人に 1 人程度に認められる最も頻度の高い先天性機能障害の一つであり、そのほとんどは感音性難聴である。先天性難聴は、小児の感性、言語および知識獲得等に強い影響を及ぼし、生活の質（QOL: Quality of Life）を低下させる。以上より、安全性および効果の高い治療法の開発は喫緊の課題であると言える。

人工内耳は、感音性難聴治療に利用される人工臓器である<sup>1)</sup>。臨床応用されて、すでに 20 年以上が経過しており、最も成功した埋め込み型医療機器の一つと言える。現在の人工内耳のシステムは体外装置および体内装置から構成される。体外装置は、電源、マイク、スピーチプロセッサ、送信機等から成り、音を刺激用電気信号に変換した上で体内装置へ送信する。スピーチプロセッサの音声処理方式は、音声信号のフーリエ変換を基本としており、周波数に応じて刺激電極を選定し、帯域のエネルギー量によって刺激量を決定する。体内装置は、蝸牛管に埋め込まれた刺激用電極を介し、受信した電気信号をラセン神経節に与える。これらの処理は、正常な内耳が行っているものとほぼ同一であるが、次の点が異なる。まず、現行の人工内耳は電極数の制限から、音波を最大で 24 の周波数帯域に分割するが、正常な内耳では、さらに詳細な周波数弁別を

---

\*1 Hirofumi Shintaku 大阪大学 大学院基礎工学研究科 助教

\*2 Takayuki Nakagawa 京都大学 大学院医学研究科 講師

\*3 Satoyuki Kawano 大阪大学 大学院基礎工学研究科 教授

\*4 Yasuhiko Tabata 京都大学 再生医科学研究所 教授

\*5 Hiroshi Wada 東北大学 大学院工学研究科 教授

\*6 Juichi Ito 京都大学 大学院医学研究科 教授

行っている。また、刺激用電極の蝸牛管全体への装着が困難であり、刺激可能な領域が中・高周波数受容帯に限られる。これらの差異が原因となり、現在の人工内耳は“自然な聞こえ”を実現できていない。また、現在のシステムでは体外装置が必要不可欠であり、それによる日常生活における制限や QOL の低下も解決すべき課題の一つである。

そこで著者らによる厚生労働科学研究費補助金感覚器障害研究事業“ナノテクノロジー、再生医学を融合した人工内耳，人工蝸牛の開発”（平成 19 年度～平成 21 年度，代表：伊藤 諱一）では，MEMS（Microelectromechanical systems）技術を用いて，体外装置と電源を持たない Stand alone 型人工内耳の創製を目指している。さらに，超微細加工技術による電極数の増加，新たな周波数解析法による“自然な聞こえ”の実現を目標としている。本事業ではこれまでに，蝸牛の基板形状を模擬した圧電音響センサ，すなわち，MEMS 人工基板を考案している<sup>2,3)</sup>。人工基板はその機械工学的特性から，音波の周波数に応じた特異的な振動様式を示し，周波数の識別を可能にし，異なる強度の電気信号を出力する。これにより正常な内耳を模擬した周波数弁別能および音波 電気信号変換を実現しようとするものである。本稿では，考案した人工基板の動作原理を概説し，プロトタイプデバイスの具体的な設計手法，振動特性および電気信号出力について紹介する。

## 2 MEMS 人工内耳

### 2.1 構造と動作原理

開発中の新しい人工内耳では，音波により振動する人工基板（圧電材料でできた振動板）が主要な部品である。人工基板は，圧電効果により振動を電気信号に変換し，その信号で神経細胞を刺激する。このシステムは，蝸牛の基板および有毛細胞の働きを人工的に再現したものである。これを，内耳の蝸牛管内部に設置すれば，従来の人工内耳と異なるシステムで感音性難聴を治療できる。本システムの優位性は，外部電源を必要としない完全埋め込み型の人工内耳を実現できること，正常な内耳の状態に近い周波数弁別の実現等が考えられる。

動作原理を検証するために試作したプロトタイプデバイスの詳細構造を図 1 に示す。プロトタイプデバイスは，圧電性（応力に対応して誘電分極を生ずる現象）を示す有機物質 PVDF（polyvinylidene difluoride）の薄板を台形状の溝を有する基板に固定したものである。ここでは，溝部の振動する領域を人工基板と呼ぶ。溝の長さは 30 mm であり，溝の幅は 2～4 mm まで線形的に変化する。また，人工基板の板厚は 40  $\mu\text{m}$  であり，表面に厚さ 100 nm 程度の上部電極を有する。上部電極は 24 個あり，中心間が 1 mm の間隔で溝の長手方向に直線的に並んでいる。また，裏面には共通のグランド電極がある。便宜上，ここでは  $x$  座標の小さい側から，上部電極

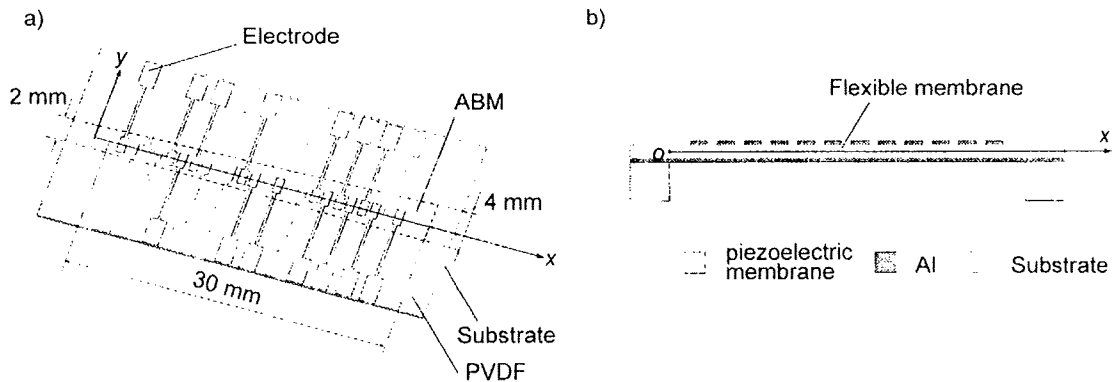


図1 Schematic of developed artificial cochlea  
a) 3 D view and b) cross sectional view

を Ch. 1~Ch. 24 と番号付けする。人工基板は音波等の外力を印加すると振動し、変形に応じた電位差を圧電効果により上部電極およびグランド電極間で発生する。この台形状は、生体の蝸牛における基板形状を模倣しており<sup>注)</sup>、基板が有する周波数弁別能を人工的に再現するものである。すなわち、膜の有する局所的な固有振動数が位置に応じて変化し、印加された音波の周波数に応じて異なる位置が共振する。人工基板の振動様式は、音波の周波数と溝形状で決まる境界条件に依存するが、溝の長さが幅に対して十分に長いため、幅方向の境界条件が支配的である。すなわち、幅の狭い領域は比較的周波数の高い音波に応答するのに対して、幅の広い領域は比較的周波数の低い音波に応答することになる。また、振動板表面の各上部電極から得られる電気的出力は、電極の位置に応じた周波数特性を示す。すなわち、電気信号は局所的なひずみに比例し、共振する条件では出力が増加する。また、PVDFの配向を幅方向にすることで電気的出力は、幅方向のひずみに強く依存する。これにより、周波数弁別能を高めることが可能である。

人工基板の周波数応答性について理論予測するため、ここでは平板の振動として人工基板の振動をモデル化した。平面応力および微小振幅を仮定すると、平板の振動を表す基礎方程式は

$$D \left( \frac{\partial^4 w}{\partial x^4} + 2 \frac{\partial^4 w}{\partial x^2 \partial y^2} + \frac{\partial^4 w}{\partial y^4} \right) + \rho h \frac{\partial^2 w}{\partial t^2} = 0, \quad (1)$$

と記述できる。ここで、 $D$ 、 $h$ 、 $w$  および  $\rho$  は、それぞれ曲げ剛性、板の厚さ、板の変位および板の密度である。ただし、ここでは人工基板は等方性材料と仮定した。曲げ剛性  $D$  は弾性定数  $E$  と

注) ハンガリーの物理学者である Georg von Békésy は、蝸牛における基底膜の振動と周波数弁別能に関する実験的研究を行い、進行波モデルを提唱した。その独創的な業績によって彼は 1960 年度のノーベル生理学・医学賞を受賞している。

$$D = Eh^3/[12(1-\nu^2)] \quad (2)$$

という関係である。ここで、 $\nu$  は Poisson 比であり、膜の材料で決定される。本実験で使用した PVDF は、 $E$  および  $\nu$  が、それぞれ 4.0 GPa および 0.3 である。式(1)の振動数方程式を導出すれば、人工基板の局所的な固有振動数を得ることができる。

人工基板は台形状であり、固有振動数および波数が空間的に分布する。一波長あたりの板幅  $b(x)$  の変化が十分に緩やかである場合、波数の空間的な変化も緩やかであり、局所的には波動を平面波とみなすことができる。すなわち、 $db(x)/dx \sim 0$  および  $dk(x)/dx \sim 0$  とみなす。このことを利用して、WKB (Wentzel-Kramers-Brillouin) 法<sup>4)</sup>により固有振動数の分布を計算した。板の変位  $w$  は

$$w(x, y, t) = W(x)\eta(x, y)e^{i\int_0^x k(x)dx}e^{-i\omega t}, \quad (3)$$

で記述できると仮定する。ここで、 $k(x)$ 、 $W(x)$  および  $\eta(x, y)$  は、それぞれ波数、包絡線および幅方向の変位関数を表す。さらに、 $W(x)$  の  $x$  方向変化は緩やかであり、

$$\frac{dW(x)}{dx} \sim 0, \quad (4)$$

であると仮定する。式(1)へ式(3)を代入し、上記微小項を近似的に無視できるとする。そして、両辺に変位関数  $\eta(x, y)$  を乗算し、 $y$  について板上で積分すると、次の eikonal 式が得られる。

$$f(x, \omega) = Dk(x)^4 \int_{-b/2}^{b/2} \eta^2 dy - 2Dk(x)^2 \int_{-b/2}^{b/2} (\partial^2 \eta / \partial y^2) \eta dy + D \left( \frac{\beta}{b(x)} \right)^4 \int_{-b/2}^{b/2} \eta^2 dy - \rho h \omega^2 \int_{-b/2}^{b/2} \eta^2 dy = 0, \quad (5)$$

ここでは、実験において、幅方向の振動として一次モードが支配的であることから、 $\eta(x, y)$  として長さ  $b(x)$  の梁の一次モードの解析解

$$\eta(x, y) = c_0 \cos\left(\frac{\beta}{b(x)} y\right) + c_1 \cosh\left(\frac{\beta}{b(x)} y\right), \quad (6)$$

を用いた。ここで、 $c_0$ 、 $c_1$  および  $\beta$  は定数であり、それぞれ 0.8827、0.1173 および 4.730 である。これらの定数は  $\eta(x, y)$  が境界  $y = \pm b(x)/2$  において、固定端条件を満たすように決定した。ここで得られた eikonal 式は、角振動数  $\omega$  に対する波数  $k(x)$  ( $= 2\pi/\lambda$ ,  $\lambda$ : 波長) の分布を与える。一方、包絡線  $W(x)$  は、平均変分原理<sup>5)</sup>の結果から、eikonal 式と次の関係がある。

$$W(x) = \frac{c}{(\partial f / \partial k)^{1/2}}, \quad (7)$$

ここで、 $c$  は定数である。以上より、eikonal 式を満たす波数分布  $k(x)$  を算出すると、式(7)より

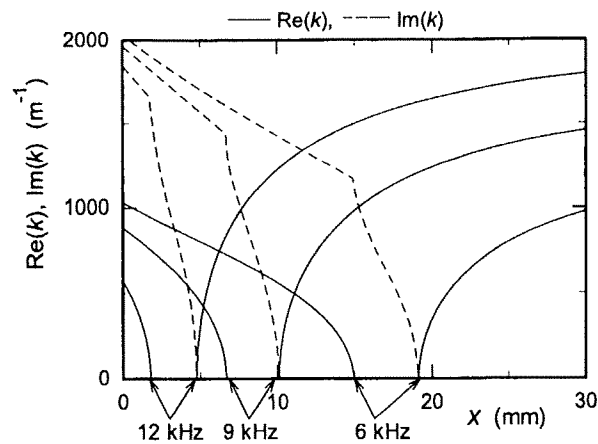


図2 Distribution of wave number  $k(x)$  at 6 kHz, 9 kHz, and 12 kHz

包絡線が得られる。共振位置では包絡線  $W(x)$  の大きさが増加することから、角振動数を変化させながら  $W(x)$  を調べることで局所的な共振周波数と位置の関係が得られる。図2に  $k(x)$  を算出した結果を示す。周波数に応じて、 $k(x)$  は異なる位置で極小値を示す。極小値を示す位置よりも右側で  $k(x)$  は実数であり、左側で複素数である。 $k(x)$  が複素数の領域は、波が伝播に伴い減衰することを意味している。本解析では、一波長あたりの波数の変化は緩やかであり、波動を局所的には平面波で近似できると仮定している。すなわち、波数  $k(x)$  が極値を示す点周辺の予測精度は相対的に低い。次に、包絡線  $W(x)$  を算出し、 $x$  の正方向と負方向に伝播する波を重ね合わせた結果を図3に示す。 $W(x)$  は  $k(x)$  が極値を示す位置において発散し、これはその位置で共振することを示している。また、共振位置よりも  $x$  座標が大きな領域で定在波が生じる。一方で、共振位置よりも  $x$  座標が小さな領域では、波動が減衰しており、定在波は発生しない。

次に、共振周波数の分布を図4に示す。共振周波数は、 $x$  に対して単調減少関数であり、この結果は板幅の増加とともに、局所的な共振周波数が減少することを示している。また、ここで試作した人工基板の共振周波数は3.9~14 kHzであることが分かる。ただし、本解析は人工基板の周囲流体の影響は考慮していないが、実際の使用条件下（リンパ液中）の共振周波数は、周囲流体との相互作用を考慮する必要がある。ここでは詳述を避けるが、周囲流体は主に振動に寄与する実効的な質量の増加や粘性の影響により、共振周波数の減少に寄与することが知られている。それに対して、空気中の実験では周囲流体の影響が比較的小さく、上記方程式から得られる結果と直接比較することが可能である。

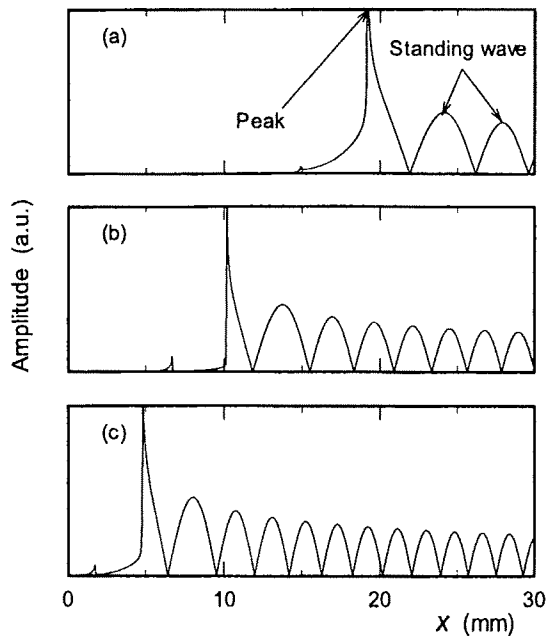


図 3 Predicted amplitude distribution of artificial basilar membrane based on the plate bending model at (a) 6 kHz, (b) 9 kHz, and (c) 12 kHz

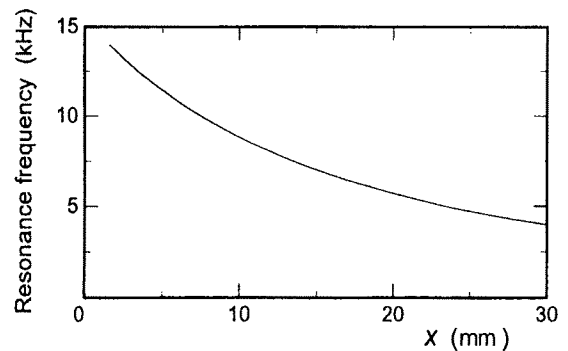


図 4 Predicted relationship between resonance frequency  $f_r$  and  $x$  position

## 2.2 デバイスの動作特性

ここでは、プロトタイプデバイスの空気中における特性を示す。スピーカに正弦波状の電圧を印加することで、75 dB SPL の音圧を発生させ、人工基底板上に印加した。そして、LDV (Laser Doppler Vibrometer) を用いて振動計測を行った。まず、音波の周波数を固定し、人工基底板上全体の振動振幅を計測した結果を図 5 に示す。図 5(a), (b) および (c) は、それぞれ 6 kHz, 9 kHz および 12 kHz で計測した振幅分布を示す。各周波数において人工基底板上の振動様式が異なっている。最大振幅を示す位置に着目すると、周波数の増加とともに、その  $x$  座標が減少することが分かる。この現象は、最大振幅を示す位置では局所的な共振周波数と音波の周波数が一致することが原因で生じたと考えられる。また、最大振幅を示す位置よりも  $x$  座標が大きな領域において、複数の極大振幅が確認できる。これは、定在波が発生していることを意味する。振幅の最大位置よりも  $x$  座標の小さな領域で定在波が発生しないのは、その領域では板幅が波長よりも短く、波動が平面波として伝播できないためであると考えられる。図 2 に示したように、理論解析では複素数の波数  $k(x)$  が得られ、この領域の波動が減衰することを示している。さらに、最大振幅を示す領域周辺の振幅分布は、定在波による極大振幅を示す領域のそれと比較して  $x$  軸方向に長い。この結果は、図 2 に示したように、共振位置付近で  $k(x)$  が減少することと定性的に一致しており、共振位置付近で  $x$  方向の波長が長くなると言える。波長の増加は、理論解析の精度低下につ

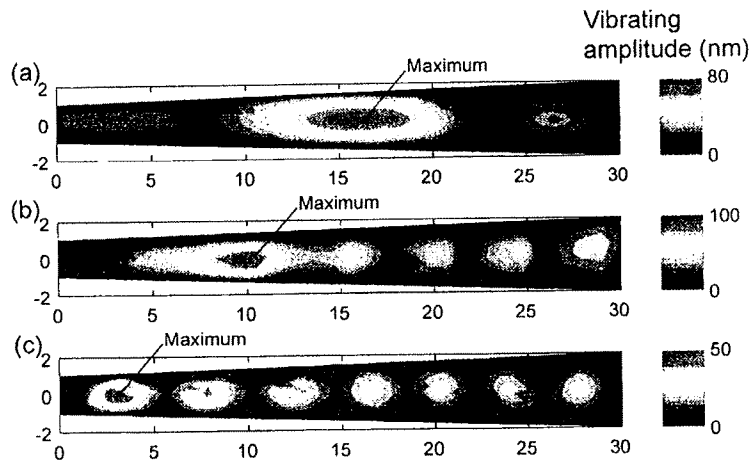


図5 Contour maps of vibrating amplitude at (a) 6 kHz, (b) 9 kHz, and (c) 12 kHz

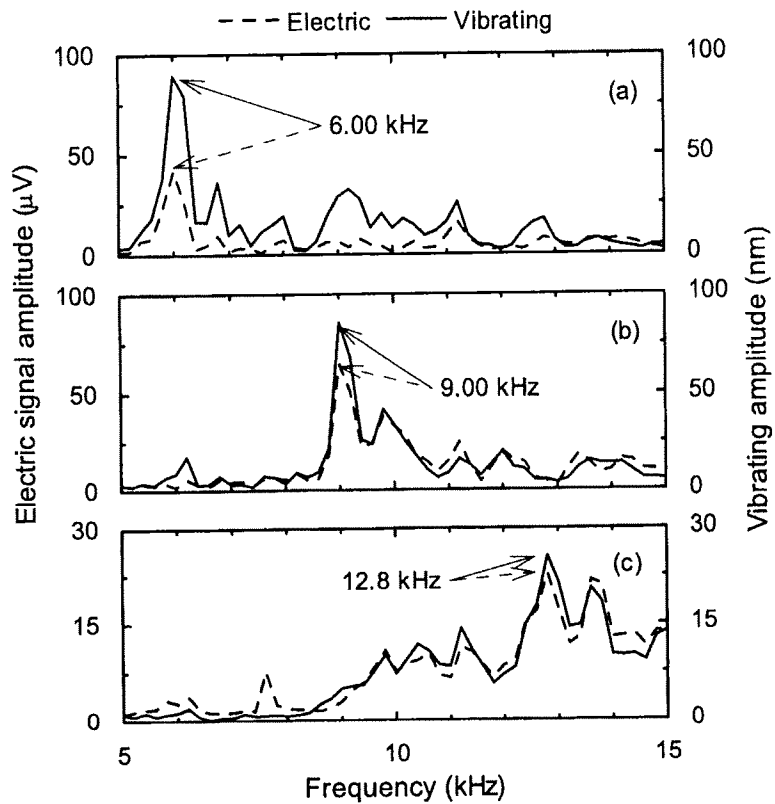


図6 Frequency dependences of vibrating amplitude and electric signal amplitude of (a) Ch. 24, (b) Ch. 12, and (c) Ch. 1

ながるが、実験結果との一致から理論解析は共振位置付近においても定性的議論には有効であると言える。

次に、印加周波数を変えながら振動振幅および電圧振幅を計測した結果を図6に示す。振動振



幅の周波数特性は、電圧振幅の周波数特性とほぼ一致する。すなわち、振動振幅と電圧振幅はほぼ線形関係にあると考えられる。これは、溝幅が溝の長さに対して十分に小さいため、幅方向の曲率半径が長さ方向の曲率半径に比して十分小さいことが原因である。図 6 に示した結果を低周波数側から高周波数側へ観察すると、いずれの結果においても、最大振幅よりも特に高周波数側で複数の極大振幅を示す。これは、前述の定在波の影響であると考えられる。すなわち、ある位置に着目すると、共振周波数以上の条件では、波動が平面波として伝播し、定在波が発生する。そして、着目する位置が周波数に応じて定在波の腹や節が変わるため、結果的に複数の周波数で極大振幅が得られる。

次に、最大振幅を示す周波数をその位置の共振周波数と定義し、電極の位置と共振周波数の関係を調べた結果を図 7 に示す。 $x$  座標が増加すると、共振周波数は減少する傾向にあることが分かる。共振周波数と  $x$  座標の関係について実験結果と理論解析結果 ( $40 \mu\text{m}$ ) を比較すると両者はよく一致する。このことから、ここで示した理論解析法は空気中における人工基底膜の振動特性を精度良く予測できることが分かる。

次に音圧と電圧振幅の関係について図 8 に示す。ここでは、Ch. 24, Ch. 12 および Ch. 1 の結果を例に示す。これらはそれぞれの位置における局所的な共振周波数において得られた結果であり、周波数はそれぞれ  $6.0 \text{ kHz}$ ,  $9.0 \text{ kHz}$  および  $12.8 \text{ kHz}$  である。 $60 \sim 85 \text{ dB SPL}$  の範囲において音圧と電圧振幅の関係は、ほぼ線形関係にあった。以上より、本プロトタイプデバイスは、周波数弁別性と同時に音圧の検出も可能であるといえる。

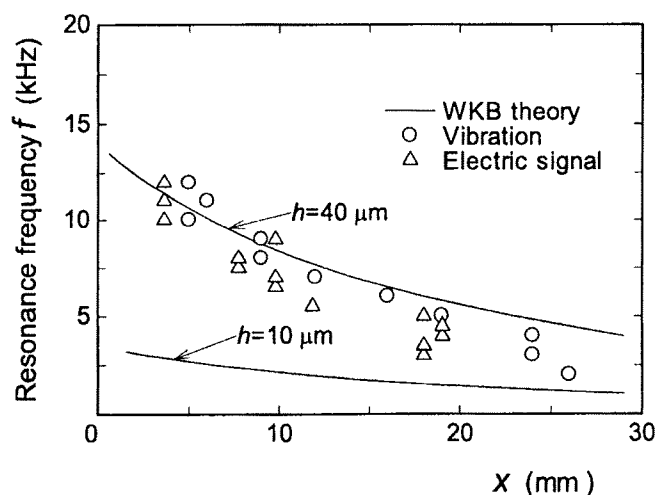


図 7 Dependence of local resonance frequencies on the position  $x$  for various thickness  $h$  of artificial basilar membrane

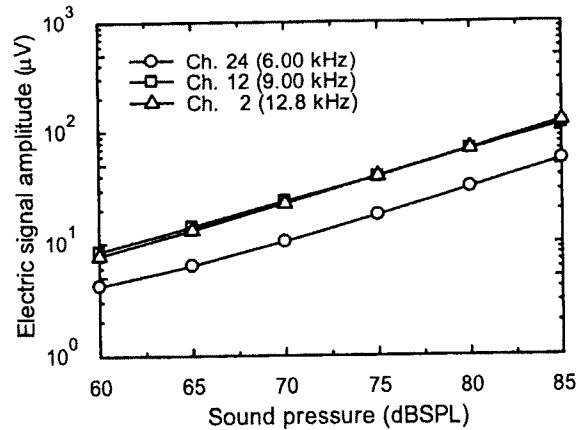


図8 Relationship between sound pressure and electric signal amplitude

### 3 まとめと今後の展望

本稿では、完全埋め込み型人工内耳の構築を目指し、設計手法、試作したプロトタイプデバイスの空気中における振動特性および電圧出力特性を示した。ここで試作した人工基板は、空気中において3.9~14 kHzの音波に応答したが、この周波数帯は、可聴域において比較的高周波数の条件である。

最終的には、本デバイスは蝸牛管に埋め込み、リンパ液中で機能させる。そのため、液体環境下の動作特性についても検討する必要がある。ここでは、詳述しなかったが、液体環境下では空気中と比較して周囲流体の影響が強く現れる。すなわち、人工基板の振動を構造のみでなく、流体-構造の連成振動として捉える必要がある。一般に、周囲流体の影響は、流体の質量や粘性による共振周波数の低下として現れる。既に予備解析より、周囲流体の存在による実効的な質量増加が顕著であることが明らかとなっている。

蝸牛管の直径は、約10 mm程度であることから、実際に埋め込む際にはさらに小型化したデバイスが必要である。デバイスの小型化は、薄膜技術やMEMS技術を利用することで可能であり、現在その課題に取り組んでいる。小型化は、単にデバイスを小さくすることの他にも、いくつかの効用をもたらす。例えば、薄膜技術により人工基板の厚さを薄くすると、応答周波数が低下する(図7における10 μmの結果を参照)。すなわち、薄膜技術によりプロトタイプデバイスよりも応答周波数を低下させ、例えば会話において重要な周波数帯(400~3,000 Hz)で機能するデバイスを開発できる。また、板厚の減少は電圧出力の増加にも寄与する。同一の音圧条件の場合、板内のひずみは厚みの3乗に反比例する。一方で、圧電効果による出力電圧は、厚みの2乗に比例する。すなわち、同一の音圧条件で考えた場合、出力電圧は、厚みに反比例する。以上から、人工基板の薄膜化により出力電圧が増加し、感度が向上すると期待される。人工基底

板を蝸牛内コルチ器下部，基底板の鼓室階側に留置した場合におけるコルチ器の振動を有限要素モデルにより解析した（詳細は省略）。その結果，人工基底板の厚さが  $0.65 \mu\text{m}$  の場合，基底板の振動振幅は留置する前と比較して  $1/10$  程度であり，また，人工基底板の中央部で最大のたわみが生じることが明らかとなった。この結果は，厚さが  $0.65 \mu\text{m}$  程度であれば，人工基底板として実用に供することを示唆している。さらに，“自然な聞こえ”に必要な周波数帯の増加は，電極数の増大により実現でき，これは微細加工技術が得意とするところである。

一方，生物学および医学的見地からのデバイスの改良も必要である。例えば，効率良く神経を刺激するには，人工基底板がラセン神経節に密着するような構造が望ましい。すなわち，人工基底板を現在の直線状から曲率を有する形状にする必要がある。近年，蝸牛管の曲率が聴覚に対して及ぼす影響について流体力学的見地から議論が成されている<sup>6,7)</sup>。曲率を有する人工基底板を開発し，その動作特性を明らかにすることは，人工臓器としての機能を評価するのみならず，上記理論研究の妥当性や蝸牛管が曲率を有する理由に対する重要な知見が得られると期待される。また，人工基底板の機能を体内で最大限に発揮させるためには，材料の安定性や生体親和性などについても考慮されるべきである。例えば，材料の体内劣化，材料表面への細胞接着，カルシウム沈着，あるいは材料のコラーゲン組織によるカプセル化などが起きてしまった場合は，人工基底板の特性は変化し，期待する機能を達成できない。これらの生物学的，生体材料学的な観点からのデバイスの修飾も，人工基底板の創製に必要不可欠である。

#### 謝辞

本稿をまとめるにあたり，加賀谷洋一氏（大阪大学基礎工学研究科技術専門員），Harto Tanujaya 氏（大阪大学基礎工学研究科博士 2 年）および北川大氏（大阪大学基礎工学研究科修士 2 年）の助力を得た。ここに記して謝意を表す。

#### 文 献

- 1) S. B. Waltzman, *Expert Rev. Med. Devices*, 3 (5), 647 (2006)
- 2) H. Shintaku *et al.*, 7th JSME-KSME Therm. Fluids Eng. Conf., 155 (2008)
- 3) H. Shintaku *et al.*, Proc. the 25th Sens. Symp., 847 (2008)
- 4) C. R. Steele *et al.*, *J. Acoust. Soc. Am.*, 65 (4), 1007 (1979)
- 5) G. B. Whitham, “Linear and nonlinear waves”, p. 390 John Wiley & Sons (1999)
- 6) D. Manoussaki *et al.*, *Phys. Rev. Lett.*, 96, 088701 (2006)
- 7) D. Manoussaki *et al.*, *PNAS*, 105, 6162 (2008)

# 内耳手術—人工内耳によるコミュニケーション— 成人の人工内耳の適応と 術前準備

虎の門病院耳鼻咽喉科聴覚センターセンター長  
熊川 孝三



## I. 人工内耳の歴史

人工内耳とは、内耳の疾患が原因で高度の難聴となった方の内耳の中に電極を埋め込み、蝸牛の内側にある聴神経を電気刺激して聴覚を取り戻す画期的な人工臓器治療法である。補聴器の効果が得られない高度の感音難聴者の内耳に電極を移植して聴覚の再獲得を目指す治療法は、は1957年にフランスのDjournioとEyriesらによって初めて行われた。2例に埋め込み手術が行われたが、術後の感染のために長期使用できなかった。米国のHouseらは1961年に初めて実用的な人工内耳を作製し、これはその後FDAの承認を受けた。しかしHouse型人工内耳は単チャンネルであり、このシステムでは聴覚のみで言葉を認識することはできなかった。

多チャンネル人工内耳は、1970年代になって、UCSFのSchindlerらが開発を始め、これが今日の米国Clarion型人工内耳となっている。1978年にメルボルン大学のClarkら<sup>1)</sup>が10チャンネルの人工内耳を成人の中途失聴者に埋め込んだ。これは今日のCochlear型人工内耳となって普及している。

## II. 人工内耳のしくみ

現在、コクレア社、メデル社、アドバンスト・バイオニクス社の3社の人工内耳が認可されている。それぞれ電極長は16~31mmであり、先端の電極の個数によって12~24チャンネルが選択可能である。

電極が患者の内耳（蝸牛）内に埋め込まれる（図1）。側頭骨に埋め込まれるものは受信コイル、IC回路と電極である。手術に要する

### プロフィール

Kozo Kumakawa

最終学歴 1976年 順天堂大学医学部卒業 主な職歴 1976年 順天堂大学医学部付属病院 脳神経外科医員 1979年 東京大学医学部  
付属病院 耳鼻咽喉科医員 1980年 同助手 1984年 虎の門病院耳鼻咽喉科医員 1990年 虎の門病院耳鼻咽喉科医長 2001年 シド  
ニー大学Royal Prince Alfred Hospital耳鼻咽喉科クリニカルフェロー 2007年 虎の門病院耳鼻咽喉科部長・聴覚センター長 現在に至る  
専門分野 中耳の聴覚改善手術 人工内耳・脳幹インプラントなどの人工聴覚臓器手術

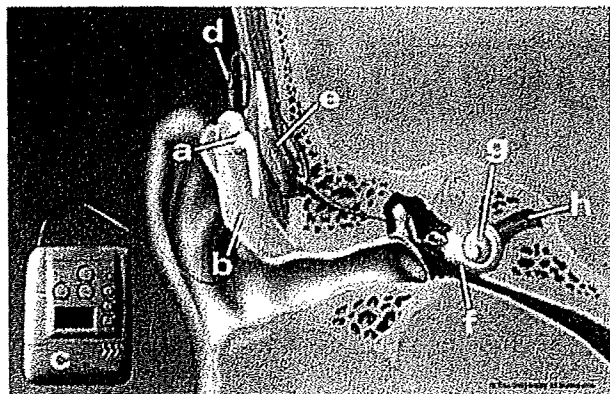


図1 人工内耳のシステム

時間は2時間程である。すべて頭皮下に埋め込まれるので洗髪も可能である。音は耳介に掛けられたマイク (a) で拾われ、この電気信号が携帯用スピーチプロセッサ (c) に送られる。これには電池とコンピューターが内蔵されており、音声信号処理が瞬時に行われる。音声信号は送信コイル (d) に送られる。送信コイルと受信コイル (e) は頭皮を隔てて磁力で張り付く。信号は電磁誘導によって受信コイルに伝えられ、蝸牛に埋め込まれた電極 (g) から電流パルスが発生し、周辺の聴神経 (h) を刺激し音として知覚される。体内電極には電池が不要であるので、取り替える必要はない。

内耳 (蝸牛) の内側のラセン神経節に電気刺激が伝えられ、聴神経から脳の聴覚中枢に伝えられて音として聞こえる。蝸牛の入り口から頂回転に向かって、高音から低音に向かう特徴周波数の配列があり、複数の電極に部位別に音声の情報を与えることで、ことばとして聞こえる。

このように、人工内耳は蝸牛骨胞内に電極を挿入することができ、電極と聴神経の接合が容易である点が、CCDと網膜の接着困難な人工網膜に比べて有利な点である。

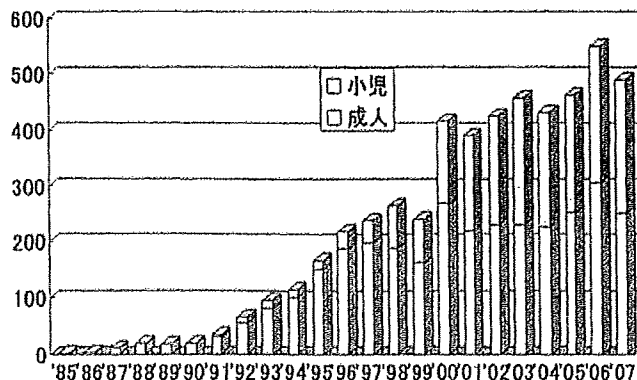


図2 わが国の人工内耳手術件数

### Ⅲ. わが国における人工内耳の現況

わが国では1985年にコクレア社製22チャンネル人工内耳の第1例目の治療が行われた。その後、1994年4月から保険適用が認められた。以後、患者の経済的負担は大幅に軽減され、年間の手術件数は急速に増加し、最近では年間に約500例の手術が行われ、2008年12月までに手術総数は5500例に達した(図2)。また実施施設も80施設にまで増加した。

最近では小児の占める率が増加し、2007年には約50%が小児例であった。90年代後半には小児の占める割合が10%程度であったことを思うと隔世の感があり、人工内耳治療に占める小児の重要性に関しては、ようやく米国やヨーロッパなど人工内耳先進国の仲間入りをしたと言えよう。

### Ⅳ. わが国の成人の適応基準

2006年に日本耳鼻咽喉科学会で制定された成人の適応基準では、両側とも90dB以上の高度の感音難聴で、補聴器の効果が乏しいこととされている。しかし90dB以上でも補聴器が有効である例は多く、実際は聴力レベルの数

字よりも補聴器装用効果が問題となる。現在の人工内耳の成績が文章での人工内耳のみによる聴取成績が80%であることから考えて、不良聴耳の補聴器による文章の理解が30%~40%以下である場合には、不良聴耳側に人工内耳の適用を考えてよい。

ちなみに、米国では聴力レベルでの基準ではなく、補聴器装用による文章テストを用いて、装用予定耳で50%以下、対側耳で60%以下である場合に人工内耳の適応ありとしている。わが国に比べて、適応基準がかなり緩やかであり、このために最多の埋め込み患者数である。

## V. 対象疾患

これまで当院で行われた成人人工内耳症例253例の内訳は次のようであった。

進行性感音難聴129例、中耳炎に伴う内耳炎36例、薬剤性難聴14例、突発性難聴12例、髄膜炎に伴う内耳炎12例、先天性難聴での悪化例9例、頭部外傷7、蝸牛性耳硬化症あるいはVan der Hoeve症候群8例、家族性難聴4例、メニエール病3例、ムンプス2例、ミトコンドリア3243変異2例、前庭水管拡大症2例、内耳梅毒2例。多発性脳神経炎1例、Cogan症候群1例、不明9例。

## VI. 成人の適応決定の実際

表1に術前検査の項目を掲げた。

1の患者の家族関係では家庭や職場での術後のリハビリテーションの支援を確認することが重要である。病院での聴取成績が良くても、騒音のある家庭や職場では周囲の配慮ある会話がなければ、十分な聴取ができずに患者が

表1 人工内耳埋め込み術のための術前検査 (成人)

1. 病歴, 家庭関係, 社会的環境の聴取
2. 耳鼻咽喉科一般検査
3. 内科的全身検査
4. 心理学的検査
5. 聴覚検査
  - ①純音聴力検査
  - ②補聴器装用下の語音聴力検査, 読話能検査
6. 平衡機能検査, 前庭機能検査
7. プロモントリーテスト
8. 画像検査
  - ①側頭骨CTスキャン
  - ②MRI (CISS法による内耳道内の神経の確認、内耳の3DMRI)

挫折することにもなるからである。

2では慢性中耳炎や副鼻腔炎の合併を知る。慢性中耳炎では段階手術を要する場合がある。

3の全身状態の評価も重要である。術後に顔面神経の電気刺激が生じやすい疾患として、蝸牛性耳硬化症、人工透析例、自己免疫疾患に伴う難聴で長期間ステロイド投与を受けている例、高齢の女性がある。原因は顔面神経迷路部での骨壁の薄さや骨密度の低下による電気刺激の波及である<sup>2)</sup>。この場合には骨密度の測定もあらかじめ行っておくのがよい。

### 4. 心理検査

高度難聴者には心理的な偏りや異常が伴うことが多く、これが難聴に起因するものか否か、あるいは術後成績が目標に達しなかった場合、患者の対応がどのような方向に向かうか、などを術前に把握しておくことは、支援体制をとる上で必要である。

統合失調症などの精神疾患や重篤なうつ病などを伴った者では適応を避けるべきである。当科では、成人にはCMI健康調査表、TEGエゴグラム、P-Fスタディ、バウムテスト な

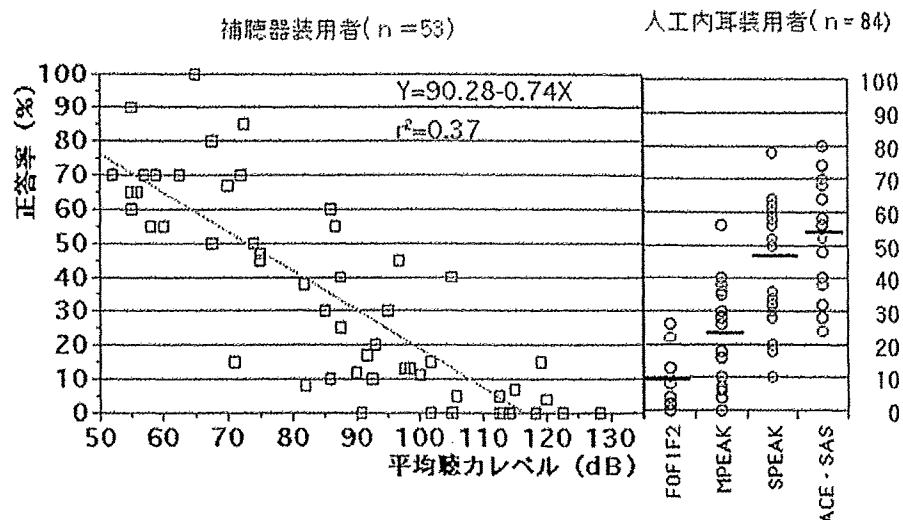


図3 補聴器と人工内耳の聴取能の比較

福田版の単語検査 (Aのみ)：平均値 ただしSPEAK方式群はN24使用例のみのデータ。

どの検査を行っている。

### 5. 聴覚検査

純音聴力検査で両側90dB以上でも補聴器が有効である例は多く、実際は補聴器装用効果が問題となる。当科では以下のようにして適応を決定している。

まず希望者に高度難聴用補聴器を装用させて、聴覚のみによる語音正答率を求める。さらに、読話を併用した場合と、読話単独の場合での同様の正答率を求める。

これまでの補聴器装用者と人工内耳装用者の正答率がプロットされたグラフ (図3) 上に、者の結果を当てはめることによって、当該患者の補聴器適合度が判明する。さらに期待できる人工内耳の成績との隔たりを知ることができ、適応を考える上での補助となる。逆に補聴器装用効果が聴力レベルに比して良好であり、人工内耳との差がない場合には、現状に満足する患者もいる。

この図からわかるように、人工内耳の音声処理コード化法の進歩はめざましく、最新のACE・SASコード化法を用いた場合の単語聴取能の平均正答率は、聴力レベル70dBを有す

る補聴器装用者のそれに匹敵した<sup>2)</sup>。つまり、70dBの難聴者が高度難聴者用補聴器を装用して聞き取る能力に相当するほど、人工内耳の性能が改善されたといえる。

すでに思春期にある、あるいは成人した先天聾は環境音の聴取には役立つが語音聴取能の改善が乏しい、という点から非使用者になる可能性がある。しかし心理学的、行動学的な効果があり、全く適応なしとは言えない。最も十分な説明と同意が必要とされる。

### 6. 平衡機能検査、前庭機能検査

手術後のめまいを予測する上で、温度眼振検査 (カロリックテスト) は必須である。可及的に前庭機能が低下している側を選択するのが原則であるが、加えて残存聴力、その耳の失聴期間、プロモントリーテストの結果、画像診断をも加味して総合的に術側を決定する。

### 7. プロモントリーテスト

鼓膜に電極を刺入し、鼓室岬角表面に固定された電極を通じて電気刺激を蝸牛神経に与える検査である。外耳道に銀ボール電極を置く簡便法も普及しつつあるが、偽陰性例もあるので注意が必要である。

残存聴覚が残っている場合には、ほとんどの例でこの検査は陽性になる。このため、適応条件でも参考にとどめるとされている。また、本検査は半定量的検査であり、本検査から人工内耳の成績を完全には予測できない。しかし、閾値・ダイナミックレンジの左右差、ギャップ検知時間、周波数弁別に優れた側を選択することで、サイドの決定に役立つ<sup>3)</sup>。また内耳道狭窄を認める蝸牛神経形成不全例には小児でも全身麻酔下にEABRを記録して行っている<sup>4)</sup>。

#### 8. 画像検査

側頭骨の骨条件CTで側頭骨の発育程度、内耳奇形、中耳炎、顔面神経の走行異常の有無、正円窓の開窓の有無そして蝸牛の形態異常と骨化の程度を画像検査で的確につかむことは、

人工内耳の適応の有無、手術側、さらにはアプローチ方法を決定する上で必要である。

失聴原因が①髄膜炎、②中耳炎に由来する内耳炎、③頭部外傷、そして④蝸牛性耳硬化症である場合には、蝸牛内に軟部組織による閉塞や骨化が起こる率が20~33%と他の疾患に比べて高く、適応決定や手術側を決定する際には十分な術前画像診断が必要である<sup>5)</sup>。

軟部組織による閉塞はCTのみでは診断困難であり、MRIが優る。MRI hydrographyの一つである3D-CISS (constructive interference in steady state) 法は水強調像として優れた特性を有していながら、短時間の撮像時間で3D画像がえられるため、内耳の描出に應用されている。

図4 aは髄膜炎に伴う内耳炎によって失聴

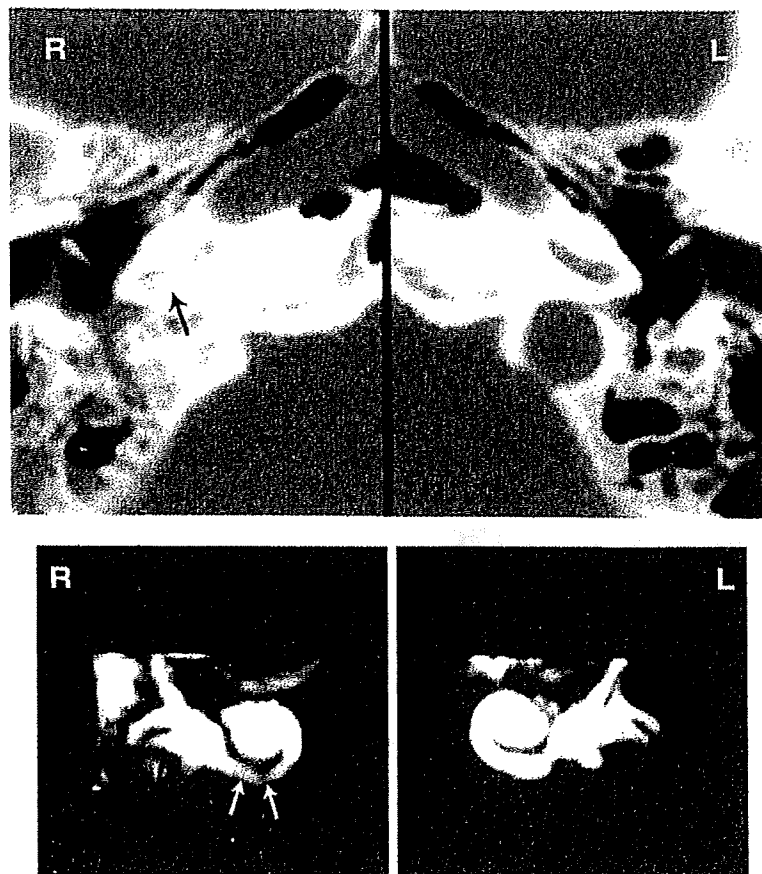


図4 a: 側頭骨CT b: 3DMRI  
右蝸牛基底回転の骨化 (→) および狭窄 (→) が認められる。



した症例の側頭骨CTである。右の内耳の基底回転に一部骨化が認められる。図4bはその症例の内耳の3DMRIである。右蝸牛の基底回転のinferior segmentに狭窄が認められ、左蝸牛の描出は正常であり、左耳が手術に適していることが分かる。このように3DMRIではCTよりも有用な情報が得られる。

## Ⅶ. 術後合併症の説明と同意

術後合併症として、手術した場所の感染や出血、手術側舌の前2/3の味覚低下、めまい、耳鳴りを一時的に起こす可能性がありえる。また埋め込まれた電極が故障したときは機器の除去や、入替え手術をすることもありえる。

また、顔面神経に触れない場合にも、ドリルの熱などによって予期せぬ一時的な麻痺が起こる可能性が0.5%程度ありうる。術後の顔面神経の電気刺激<sup>6)</sup>も成績を悪化させる要因になるので十分な術前の説明と同意が必要である。

人工内耳埋め込み術にともなって、手術後に髄膜炎および電極の感染症が起こることがありえる。とくに術後髄膜炎は、過去の髄膜炎、頭部の外傷、内耳奇形があった場合にはハイリスクであり、とくに注意が必要である。

## Ⅷ. ハイブリッド型人工内耳

現在、日本で認可されている人工内耳は、電極が長く、太く、さらに深部にまで挿入されるために、ほぼ完全に残存する聴力を失ってしまう。そのため低音部に残存聴力を有している患者は、人工内耳の適応基準（全周波数域で両側90dB以上の高度難聴）を満たすまで難聴の悪化を待って人工内耳埋め込み術が

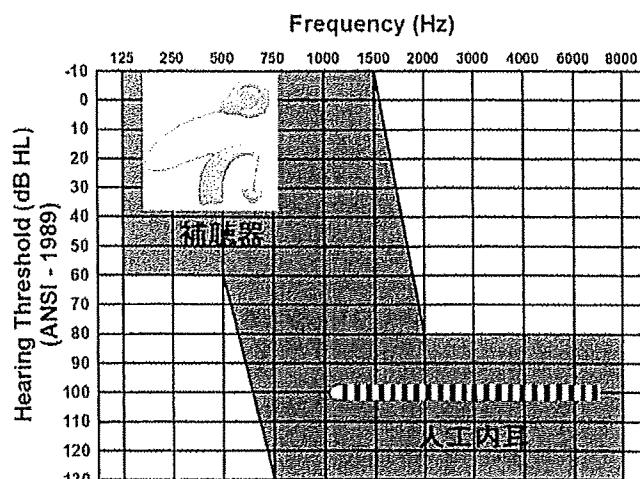


図5 ハイブリッド型人工内耳の適応範囲

行われている。

ハイブリッド型人工内耳とは電極形状がこれまでの人工内耳と異なり、短く、細く、残存する聴力を悪化させない。また補聴器も同時に組み込まれており、現在の人工内耳の適応基準には達しないが、補聴器でも充分に聞き取ることの出来ない難聴者（低音域の周波数で60~65dB未満）にも埋め込むことができるという利点を有する。図5のように、低音部は補聴器で、高音部は人工内耳で聞き取ることができ、より難聴が軽度なうちに、患者のQOLの改善に大きく寄与することが期待できる。既にEC加盟国で承認されている機器であるが、国内では薬事未承認のため使用が困難である。

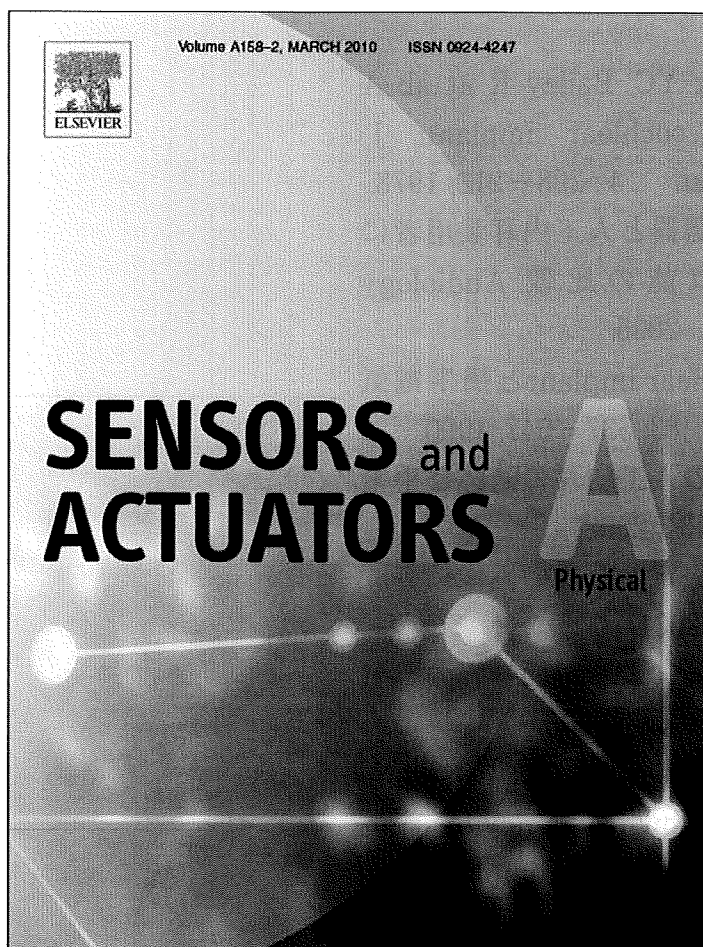
高音急墜あるいは漸傾型聴力像を示す難聴患者を対象にヨーロッパを中心に行われた臨床研究では単音節の聴取能が大幅に改善しており（平均正答率が50%以上改善）その有効性・安全性が確かめられている<sup>7, 8)</sup>。わが国でも、近々、臨床研究が行われる予定である。

本研究は平成20年度厚生労働科学研究費補助金によって行われた。

## 文献

- 1) Clark GM, Tong YC, Bailey R et al: A multiple-electrode cochlear implant. J Otolaryngol. Soc. Aust. 4: 208-212, 1978.
- 2) 熊川孝三, 他: 補聴器と人工内耳装用者におけるの語音聴取能の比較. Audiology Japan, 48: 347-348, 2005.
- 3) 熊川孝三: Cochlear implantと蝸牛電気刺激検査。耳鼻臨床 83: 537-547, 1990.
- 4) 熊川孝三: 乳幼児の人工内耳の適応と手術. JOHNS 24: 1428-1434, 2008.
- 5) 熊川孝三: 適応決定のための画像検査。ENTONI 1: 14-19, 2001.
- 6) 熊川孝三: 人工内耳による顔面神経の電気刺激. JOHNS, 16: 461-466, 2000.
- 7) Skarzynski H, Lorens A, Piotrowska A, et al.: Preservation of low frequency hearing in partial deafness cochlear implantation using the round window surgical approach. Acta Oto-Laryngologica 127: 41-48, 2007.
- 8) Baumgartner W, Jappel A, Morera C, et al.: Outcomes in adults implanted with the FLEX electrode. Acta Oto-Laryngologica 127: 579-586, 2007.

Provided for non-commercial research and education use.  
Not for reproduction, distribution or commercial use.

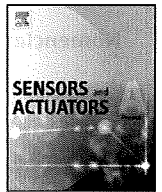


This article appeared in a journal published by Elsevier. The attached copy is furnished to the author for internal non-commercial research and education use, including for instruction at the authors institution and sharing with colleagues.

Other uses, including reproduction and distribution, or selling or licensing copies, or posting to personal, institutional or third party websites are prohibited.

In most cases authors are permitted to post their version of the article (e.g. in Word or Tex form) to their personal website or institutional repository. Authors requiring further information regarding Elsevier's archiving and manuscript policies are encouraged to visit:

<http://www.elsevier.com/copyright>



## Development of piezoelectric acoustic sensor with frequency selectivity for artificial cochlea

Hirofumi Shintaku<sup>a,\*</sup>, Takayuki Nakagawa<sup>b</sup>, Dai Kitagawa<sup>a</sup>, Harto Tanujaya<sup>a</sup>, Satoyuki Kawano<sup>a</sup>, Juichi Ito<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Department of Mechanical Science and Bioengineering, Graduate School of Engineering Science, Osaka University, Machikaneyama-cho 1-3, Toyonaka, Osaka 560-8531, Japan

<sup>b</sup> Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kawahara-cho 54, Shogoin, Sakyo-ku, Kyoto 606-8507, Japan

### ARTICLE INFO

#### Article history:

Received 25 July 2009  
Received in revised form  
13 November 2009  
Accepted 22 December 2009  
Available online 4 January 2010

#### Keywords:

Fluid–structure interaction  
Acoustic MEMS sensor  
Artificial cochlea  
Biomechanical engineering  
Piezoelectric device

### ABSTRACT

In this paper, we report a novel piezoelectric artificial cochlea which realizes both acoustic/electric conversion and frequency selectivity without an external energy supply. The device comprises an artificial basilar membrane (ABM) which is made of a 40  $\mu\text{m}$  thick polyvinylidene difluoride (PVDF) membrane fixed on a substrate with a trapezoidal slit. The ABM over the slit, which mimics the biological system, is vibrated by acoustic waves and generates electric output due to the piezoelectric effect of PVDF. The width of ABM is linearly varied from 2.0 to 4.0 mm along the longitudinal direction of 30 mm to change its local resonant frequency with respect to the position. A detecting electrode array with 24-elements of  $0.50 \times 1.0$  mm rectangles is made of an aluminum thin film on ABM, where they are located in a center line of longitudinal direction with the gaps of 0.50 mm. Since the device will be implanted into a cochlea filled with lymph fluid in future, the basic characteristics in terms of vibration and acoustic/electric conversion are investigated both in the air and in the silicone oil which is a model of lymph fluid. The in vitro optical measurements show that the local resonant frequency of vibration is varied along the longitudinal direction from 6.6 to 19.8 kHz in the air and from 1.4 to 4.9 kHz in the silicone oil, respectively. Since a resonating place vibrates with relatively large amplitude, the electric output there becomes high and that at the other electrodes remains to be low. Thus, the electric voltages from each electrode realize the frequency selectivity. Furthermore, the effect of surrounding fluid on the vibration is discussed in detail by comparing the experimental results with the theoretical predictions obtained by the Wentzel–Kramers–Brillouin asymptotic method. The theoretical prediction indicates that the surrounding fluid of the higher density induces the larger effective mass for the vibration that results in lower resonant frequency. From these findings, the feasibility of artificial cochlea is confirmed both experimentally and theoretically.

© 2009 Elsevier B.V. All rights reserved.

### 1. Introduction

The sensorineural hearing loss is a type of deafness which is often caused by the damage on hair cells of cochleae in inner ears. The hair cells convert acoustic sounds to electric signals that stimulate auditory nerves. As a clinical treatment for the hearing loss in children and adults, the artificial cochlea is recently well used. The device bypasses the damaged hair cells by generating the electric current in response to the acoustic sound [1,2]. The current artificial cochlea consists of an implantable electrode array for the stimulation and an extracorporeal device including a microphone, a

sound processor and a battery. The acoustic sound is detected and is analyzed with respect to the frequency by the extracorporeal device. The processed signals are transferred through a transcutaneous system. Then, the auditory nerves are stimulated through the electrodes inserted in the cochlea. The disadvantages in the current system are the indispensability of extracorporeal devices, the small number of electrodes which closely connects to the limitation of tones, and the relatively large power consumption. This situation motivates us to develop a fully self-contained implantable artificial cochlea.

The important functions of cochlea are not only the conversion of acoustic wave to electric signals but also the frequency selectivity [3,4]. The basilar membrane which is a biological diaphragm in the cochlea plays an important role for the frequency selectivity. The local eigen frequency of membrane is changing along the place

\* Corresponding author. Tel.: +81 6 6850 6179; fax: +81 6 6850 6179.  
E-mail address: [shintaku@me.es.osaka-u.ac.jp](mailto:shintaku@me.es.osaka-u.ac.jp) (H. Shintaku).