埋め込み式耳鳴抑制装置の電流伝送システムについて

北海道大学医学部耳鼻咽喉科学教室（主任：犬山征夫教授）

松 島 純 一，熊 谷 雅 彦，高 橋 国 広

北海道大学電子科学研究所

三 好 茂 樹，伊福部 達

ELECTROCONDUCTION SYSTEM FOR IMPLANTABLE TINNITUS SUPPRESSOR

JUNICHI MATSUSHIMA, M.D., MASAHICO KUMAGAI, M.D. and KUNIHIRO TAKAHASHI, M.D.

Department of Otolaryngology, School of Medicine, Hokkaido University, Sapporo

SHIGEKI MIYOSHI and TOHRU IFUKUBE, D. ENG.

Research Institute of Electrical Science, Hokkaido University, Sapporo

The purpose of this study was to introduce the electroconduction system for an implantable tinnitus suppressor. This system is a modification of the extracochlear implant system, which was developed at Hokkaido University. This system consists of a stimulator and two coils. One of the coils is implanted inside the temporal bone and its size, including the current limiter, is 9 mm long, 6.4 mm wide and 6 mm thick. Another is contained in the plastic case which is used for hearing aids. The efficacy of conduction depends on the wave frequency. The most effective frequency was about 30 kHz. The maximum current required to relieve tinnitus is 100 μ A when using this system. The heat emitted from the coil inside the case is so minimal at an intensity of 100 μ A as to be negligible systemically. The electromagnetic coupling system works well for more than 4 months in saline.

Key words: 埋め込み式耳鳴抑制装置，蝸牛外刺激型人工内耳
信号伝送，安全性

A97-0654-20522

はじめに

当科では耳鳴治療の一方法として外来で岬角電気刺激を行い，およそ65%の症例で少なくとも一時的に耳鳴が抑制されることを報告してきた¹⁾。しかし，この耳鳴抑制効果は多くの例で永続的ではないことから，一層の効果をを得るためには頻回の岬角電気刺激が必要であった。しかし，岬角電気刺激には鼓膜切開が必要であり，頻回の鼓膜麻酔は内耳麻酔の危険性があることから，3週から1カ月に1回の電気刺激とならざるを

えず，また，その都度通院しなければならないといった不便さもあった。

この不便さの解決には在宅で電気刺激を行うことが考えられ，耳鳴抑制効果のある人工内耳²⁾が念頭に浮かぶ。しかし現在ある人工内耳は，本来音声の伝達のための装置であることから，費用が高価であること，そして蝸牛に対する侵襲が大きいなどの欠点があり耳鳴抑制のための実用化に至っていない。当科で開発中である蝸牛外刺激型人工内耳³⁾のシステムでは，体内

に埋め込む二次コイル（以下、体内埋め込みコイルと略す）の大きさは長さ 9mm、幅 6.4mm、厚さ 6mm（制限回路は含むが被覆部分は除く）と小さいことから比較的手術侵襲が少なく、また、刺激電極を正円窓膜上に置くことから蝸牛を全く障害しないという特徴を有している。それ故、本システムを埋め込み式耳鳴抑制装置に応用し、実際に患者に埋め込み、当初の目標通りの成績が得られた⁴⁾。

そこで、本論文の目的は、実際に患者に埋め込まれた耳鳴抑制装置を紹介することにある。

方 法

1. 岬角電気刺激

現在、外来で行われている岬角電気刺激の方法を図 1 に示す。刺激電極は麻酔した鼓膜切開孔から鼓室岬角に挿入した白金-イリジウムボール電極を用いる。刺激周波数は function generator にて決定する。電流量は増幅器を介し可変とする。増幅器からの電流は一次コイル（体外に置くコイルに相当する）に流れ磁界を形成することにより、これと約 2mm 離れた位置にある埋め込みコイル側に、非接触的に電流を伝送する。埋め込みコイル側に流れた電流は、特殊なプローベを

使うと、非接触的に電流量の計測が可能である。非接触的に行うのは患者の安全のためである。外来で用いられている刺激波形は、200, 600, 1000, 2000Hz, 10kHz のサイン波、さらに 10kHz の正弦波をキャリアとし 1kHz で変調したサイン波である。最初に、30 μ A で 30 秒間刺激し、装置が安全に働くことを確認した後から 50 μ A, 60 μ A さらに 20 μ A ごとに強さを増し最大 100 μ A とした。各強度とも 1 分間の刺激とする。

2. 通電時の温度変化

体外側と埋め込みコイル側に発生する熱をみるために埋め込みコイル側の負荷抵抗を 2.2k Ω 、出力電流を 300 μ A として恒温槽に入れコイルの温度変化を経時的にみた。温度計測は、熱電対をコイルを貼り付けることにより計測した。入出力波形は 10kHz のサイン波で、刺激時間は延べで 60 分である。4 つのコイルは各々厚さ 1mm のシリコンで覆われている。

3. 埋め込みコイルの形状と出力電流量

1A の入力電流に対して埋め込みコイルの形状により埋め込みコイル側からどれだけの出力電流が得られるかを検討した。図 2 に試した埋め込みコイルの形状を示す。各々厚さ 1mm のシリコンで覆った体外コイルと埋め込みコイルの間は 2mm 離す。

図 1 外来における岬角電気刺激の方法

埋め込みコイルの形

図2 埋め込みコイルの形状と出力電流量の関係

表1 外来における刺激周波数と耳鳴抑制効果

	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(1 kHz)	45.7% (21)	10.9% (5)	2.2% (1)	41.2% (19)
Total	34% (103)	17.5% (53)	12.2% (37)	36.3% (110)

( )内は治療数を表す。

4. 体外コイルから埋め込みコイルへの刺激周波数

特性

埋め込みコイル側に効率良く電流を流すためには、体外コイル側に流す電流の周波数はどれが一番効率が良いかをみた。なお、コイルの空間は2mm離れた。また、埋め込みコイルは4つのチップコイルとした。

5. 生理食塩水の中での長時間通電

シリコンで被覆した体外コイルと埋め込みコイルを生理食塩水のなかに入れて4カ月間24時間持続通電した前後の埋め込み側に相当するコイルの電圧波形を調べた。

結 果

体外コイルの形状は耳掛け式補聴器の大きさによって決定されるが、それに比較して埋め込みコイルの形状はまだ可変である。そこで埋め込みコイルの形状と出力電流の比較を行った。図2の縦軸には埋め込みコイル側の出力電流を示す。入力電流は1Aとして、埋め込みコイルとしてチップコイル2個とした時の出力電流量約0.5mAは、チップコイルを倍の4個にしても軸を一致させず[くの字形]にした時の値0.5mAと同じであった。しかし、磁束を一致させた4個では、電流は約1mAと、2個使用した時と比較して、単純に倍

であることがわかった。

我々のシステムを用いた岬角電気刺激による刺激直後の耳鳴に対する成績を表1に示す。各周波数における効果を消失、かなり減少した、少し減少した、憎悪した、不変の五段階に分けて検討した。200Hzは23耳、600Hzは91耳、1000Hzは112耳、2000Hzは19耳、10kHzは12耳さらに10kHzのキャリアで1kHzで変調したサイン波を用いたのは46耳、延べで303耳であった。治療効果は消失、かなり減少した、少し減少したの3つを合計すると、600、1000Hzで60ないし70%と最も高いが、その他の周波数でも50ないし60%と、周波数による差は認められなかった。また、10kHzでは効果のあった耳数は50%、10kHzを1kHzで振幅変調した刺激では60%と、両者にほとんど差はみられな

図3 刺激時発生する熱

●は体外コイル側を、■は埋め込みコイル側を示す。

った。

体外側と埋め込み側のコイルの温度経過を図3に示す。この実験から分かったことは埋め込みコイル側で最大 $300\mu\text{A}$ の電流を得るために体外コイル側の温度上昇は、通電5分目では約1度、通電10分目では約1.5度であった。さらに通電し続けると1時間後では2度上昇していた。一方、埋め込みコイル側においては温度上昇は通電5分目ではごくわずかで、通電10分目でも0.5度以下にすぎなかった。さらに通電し続けても1時間後でも1度以下の上昇にすぎず、全く問題のない

図4 体外コイルから埋め込みコイルへの刺激周波数特性

図5 4カ月間24時間刺激した前と後の体外側と埋め込みコイルの電圧波形
左図は刺激始めを、右図は4カ月後の体外コイル側(上図)と埋め込みコイル側(図下)波形を示す。
体外コイル側には陽陰性の2相波を入力する。埋め込みコイル側には三角波が出力される。

図6 伝送システム
プラスチック容器内の体外コイルとシリ
コンで被覆した埋め込みコイル。

ことがわかった。

体外コイルから埋め込みコイルへの刺激周波数特性をみると伝送効率は周波数が約 30kHz が最も良いことがわかった(図4)。それ以上あるいは以下でも周波数が大きくはずれると伝送効率が低下した。例えば 200Hz ではピークの 30kHz に比べて電力の伝送効率が約 34dB も低下していて、極めて伝送効率が悪いことが明らかとなった。

図5にはシリコンで被覆した体外コイルと埋め込みコイルを生理食塩水のなかにいれて4カ月間24時間刺激した前後の体外側と埋め込み側に相当するコイルの電圧波形が示されている。入力電流量と負荷抵抗が同じであることから、埋め込みコイルからの出力電流は4カ月前後で変化のないことが分かった。

以上の結果から、伝送システムを組み立てた(図6)。体外コイルは耳掛け補聴器のプラスチック容器内に格納した巻き線である。およそ直径 0.2mm のエナメル線を250回巻き、コイルの外形は楕円形(寸法: 短方向 7mm, 長方向 16mm, 高さ 6mm, 厚み 3mm, 重量 1g)である。二次コイルは、体外コイルは耳掛け補聴器のプラスチック容器内に格納した巻き線である。二次コイルは、チップコイル4個からなっている。チッ

プコイル(村田製作所製)の寸法は、1個が長さ 4.5mm, 幅 3.2mm, 高さ 2.6mm で、コイルと電流制限回路を合わせた重量は約 0.5g である。これをダウコーニング製 MDX-4-4210 メジカルグレードエラストマー(シリコン)で被覆した。電極は白金-イリジウムを使用し、先端は高含水ゴム¹¹⁾でボール電極とした。

考 察

北海道大学では蝸牛外刺激型人工内耳システムを開発中であった。その応用例として患者に埋め込み式耳鳴抑制装置を装着することを考え、同じ伝送システムを用い外来治療を行っていた¹²⁾。その結果安全性と効果について確かめられたため、埋め込み式耳鳴抑制装置として適当であると考えていた。なお、体外に置くコイルは、患者の装着感から、写真のように、耳掛け式補聴器の容器を使用するのが良いのではないかと考えた。

本伝送システムが、正常に働くかを、生理食塩水の中にいれ4カ月間24時間持続通電し調べた。この時間は、患者が1日10分間で2回使用すると仮定すると、生理食塩水中の通電1時間は、患者の3日間の使用時間に匹敵し、生理食塩水中の通電5日間では、患者の1年間使用と同じとなる。それ故、4カ月間連続通電は24年使用と同じと考えられ、この期間中正常に作動した。

刺激電極の先端につけられた高含水ゴムの安全性については、高橋¹³⁾がモルモットの正円窓におき、組織反応のないことを確かめ、また、Hirata¹⁴⁾も工学側から、長時間の通電により、高含水ゴムの機能が劣化しないことを報告している。今回用いた刺激波形は正負のバランスのとれた正弦波であることから、直流と異なり安全と思われた¹⁵⁾。しかし、実際の臨床応用に際し、電荷のバランス以外にも刺激の強さ、すなわち電荷密度も考慮しなければならない。動物実験から交流電流の蝸牛内刺激では $32\mu\text{C}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{geom}/\text{phase}$ の電荷密度以下で刺激を行えば蝸牛障害を起こさないことが知られている¹⁶⁾。本研究で使用した白金-イリジウム電極の先端は約 $750\mu\text{m}$ のボール電極であるが、それに高含水ゴムを被覆し、径 1.5mm 以上であることから、計算上 $1\mu\text{C}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{geom}/\text{phase}$ 以下の電荷密度となるため安全と思われた。さらに刺激電極の位置は蝸牛外であるため、蝸牛内刺激より神経に対する危険性はさらに少ないと考えられた。また、コイルの被覆材

料であるシリコンは、既にヌクレウスの人工内耳の被覆材料として使用されているため¹⁷⁾、安全性に問題ないと思われた。

以上、システムを形成している部品の安全性について述べたが、実用化に際し、次に問題となるのは患者への刺激電流の強さをどの程度にするかである。外来治療での最大刺激電流量は可変であるが、いったん埋め込んだ場合は、埋め込みコイルに安全のために付けられているリミッタによって電流が決定されるため、埋め込む前にどの程度の電流が必要かを決定しなければならない。これが実際に埋め込む予定であるシステムを用いて我々が外来で耳鳴抑制治療を行っていた理由の一つである。耳鳴抑制効果があった症例では最大でも $100\mu\text{A}$ 程度である。それ故、 $100\mu\text{A}$ を最大刺激量の目安とした。

埋め込みコイルは乳様突起の骨の中に置くため出来るだけ小さい方がよい。それ故、2個のチップコイル(合わせて長さ9mm、幅3.2mm、厚さ2.6mm)の使用が最も良いと考えられるが、体外コイルに流す電流が4個のチップコイルの倍必要であることがわかった。このことにより電池の寿命が短くなること、さらに体外コイル側での熱の発生が大きくなることが考えられ、4個にしても大きさは幅が2個の倍の6.4mmになるだけであることから、4個のチップコイルを用いることにした。

コイルに発生する熱は刺激時間と刺激の強さによる。効果があった例においては、最長でも4ないし5分間程の刺激時間にすぎず、 $100\mu\text{A}$ で5分間電流を流せば耳鳴抑制効果が得られると考えられる。今回の実験結果から、治療に必要と考えられる $100\mu\text{A}$ を超える $300\mu\text{A}$ を得るための5分間の通電で、体外コイル側の温度上昇は約1度、埋め込みコイル側で約0.5度とごく軽度であった。実際に臨床に使う場合はさらに少ない電流量ですむことから体外コイル側や埋め込みコイル側で火傷などの問題が発生しないと考えられた。

蝸牛神経は音に対して一番鋭敏な周波数(特徴周波数)があるが、電気刺激ではいわゆる特徴周波数はなく、交流電気刺激であれば、周波数が低いほど蝸牛神経は刺激され易いという特徴を有している。外来治療では刺激周波数600から10kHzの間では、明らかな最適刺激周波数はなく、電気刺激において最適周波数ははっきりしないという諸家の報告と一致した。しかし、実際に本装置を患者に使用したところ¹⁸⁾、最適刺激周波数は10Hzであったが、本装置では magnetic cou-

pling system を用いているため、約30kHzに伝送効率のピークがあり、10Hzだけで刺激を行うと伝送効率が悪く、より多くの電流を要し、この結果、体外コイルに発生する熱が多くなるとともに、電池の寿命が短くなる。そこで、10Hzの耳鳴抑制効果を最大限得るためには、30kHz近傍のキャリア周波数を用い、10Hzの周波数で変調させるのが最も良いことになる。

ま と め

患者に埋め込み式耳鳴抑制装置を使用することを前提として刺激電流伝送システムについて検討した。

1. 耳鳴抑制効果が得られる最大電流量は $100\mu\text{A}$ であった。
2. 耳鳴抑制効果を得るためには、埋め込みコイルはチップコイルを4個使用するのが体外コイル側での負担の軽減につながる事が分かった。
3. 外来における岬角電気刺激の最適耳鳴抑制周波数は、定電流回路では明らかな差はなかった。
4. 信号伝送システムとして刺激周波数は30kHz近傍が最も効率良いと考えられた。

参 考 文 献

- 1) Matsushima J, Fujimura H, Sakai N: A Study of Electrical Promontory Stimulation in Tinnitus Patients. *Auris Nasus Larynx*. submitted
- 2) Laszig R, Battmer RD, Heermann R: Suppression of tinnitus in cochlear implant patients. *Proc. Toulouse Cochlear Implant Conference*, Frayssie B (ed) Toulouse, 1989, pp 273-274.
- 3) Ifukube T, Hirata Y, Matsushima J: A new model of auditory prosthesis using a digital signal processor. *Microcomputer Applications* 13: 219-227, 1990.
- 4) 松島純一, 熊谷雅彦, 高橋国広, 酒井 昇, 犬山征夫 他: 埋め込み式耳鳴抑制装置を使用した症例. *日耳鼻* 97: 661-667.
- 5) Shulman A: Electrical Stimulation. in Shulman A (ed) *Tinnitus*. Lea & Febiger, Philadelphia, 1991, pp 514-531.
- 6) Pyman BC, Brown AM, Dowell et al: Preoperative evaluation and selection of adults. in Clark GM, Tong YC, Patrick JM (ed) *Cochlear Prostheses*. Edinburgh, Churchill Livingstone, 1990, pp 125-134.
- 7) Mckerrow WS, Schreiner CE, Snyder RL: Tinnitus suppression by cochlear implants. *Ann Otol*

- Rhinol Laryngol 100 : 552-558, 1991.
- 8) 松島純一, 伊福部 達: 人工内耳のエンジニアリング. BME 印刷中.
  - 9) Eddington DK : Speech discrimination in deaf subjects with cochlear implants. J Acoust Soc Am 68 : 885-891, 1980.
  - 10) Shepherd RK, Dowell RC, Xu S-A : Multichannel implants in children — an overview of experimental and clinical results at the University of Melbourne-. Proceedings of the Second International Symposium on transplants and Implants in Otology. 345-349, 1992.
  - 11) 南部昌生: 含水ゴム. 高分子加工 32 : 523-531, 1983.
  - 12) 松島純一, 伊福部 達: 耳鳴り抑制装置. 治療 74 : 1696-1697, 1992.
  - 13) 高橋国広, 松島純一, 熊谷雅彦, 犬山征夫, 伊福部 達: 人工内耳用電極の被覆に使用する高含水ゴムの安定性について—電気生理学および組織学的検討—. 耳鼻 38 : 476-480, 1992.
  - 14) Hirata Y, Ifukube T, Matsushima J et al : Evaluation of a stimulation electrode covered with polyvinyl alcohol gel for extracochlear prosthesis. IEICE TRANSACTIONS 74 : 2960-2964, 1991.
  - 15) Shepherd RK, Matsushima J, Millard RE et al : Cochlear pathology following chronic electrical stimulation using non charge balanced stimuli. Acta Otolaryngol (Stockh) 111 : 848-860, 1991.
  - 16) Shepherd RK, Clark GM, Black RC : Chronic electrical stimulation of the auditory nerve in cats. Physiological and Histopathological results, Acta Otolaryngol Suppl 399 : 19-31, 1983.
  - 17) Patrick JF, Cosby PA, Hirshorn MS et al : Australian multichannel implantable hearing prosthesis. Schindler RA and Merzenich MM (ed) Cochlear Implants. Raven Press, New York, 1985, pp 93-100.
  - 18) 松島純一, 熊谷雅彦, 高橋国広, 酒井 昇, 犬山征夫 他: 埋め込み式耳鳴抑制装置を使用した症例. 日耳鼻 97 : 661-667.
-
- 稿を終えるに際して, 基礎実験を行って頂いた本学電子科学研究所平田恵啓博士並びに技術援助を頂いた本学電子科学研究所永井謙芝技官に深謝する。
- なお, 本研究は文部省科学研究費 (試験 B : 課題番号 04559001) の援助によってなされた研究である。
-
- (1993年 8月20日受稿 1993年12月 2日受理)
- 別刷請求先 〒060 札幌市北区北15条西7丁目
北海道大学医学部耳鼻咽喉科学教室 松島純一