

차동 전자 트랜스듀서를 이용한 이식형 인공중이 시스템의 실험적 검증

송병섭* · 이기찬** · 원철호*** · 박세광** · 이상흔**** · 조진호** ,*****

*경북대학교 센서기술 연구소, **경북대학교 전자전기컴퓨터학부, ***경일대학교 제어계측공학과,

****경북대학교 의과대학 이비인후과 교실, *****경북대학교 의과대학 의공학교실

(2002년 4월 9일 접수, 2002년 6월 4일 채택)

Experimental Verification of Implantable Middle Ear System using the Differential Electromagnetic Type Transducer

Byung-Seop Song*, Ki-Chan Lee** Chul-Ho Won***, Se-Kwang Park**, Sang-Heun Lee****, Jin-Ho Cho*****

*Sensor Technology Research Center, Kyungpook National University,

** School of Electrical Engineering and Computer Science, Kyungpook National University,

***Department of Control & Instrumentation Eng., Kyungil University,

****Department of E. N. T, School of Medicine, Kyungpook National University,

*****Department of Biomedical Engineering, School of Medicine, Kyungpook National University

(Received April 9, 2002. Accepted June 4, 2002)

요약: 이식형 인공중이는 일반적인 공기전도형 보청기가 가지는 단점인 고이득에서의 왜곡과 음향 피드백에 의한 링잉 현상을 해결할 수 있는 동시에 음질과 주파수 특성 및 청음명료도가 우수하다. 본 논문에서는 마이크로머시닝 기술을 이용하여 차동 전자 트랜스듀서를 제작한 후 이를 사용하여 이식형 인공중이 시스템을 구현하였다. 제작된 시스템을 이용하여 무부하 진동실험, 사체를 이용한 부하진동실험 및 살아있는 개를 이용하여 동물이식실험을 실시함으로써 이의 성능을 확인하였다. 무부하 진동실험을 통하여 제작된 트랜스듀서는 입력되는 소리신호와 같은 형태의 진동을 일으킴을 확인하였고, 사체의 이소골에 트랜스듀서를 이식하고 부하실험을 실시함으로써 트랜스듀서의 이소골 구동능력과 진동특성을 조사하였다. 그리고 개를 이용하여 동물이식실험을 실시한 후 뇌간 유발 반응검사를 실시함으로써 생체 내에서의 이식형 인공중이의 동작을 확인하였다. 이를 통하여 제작된 차동 전자 트랜스듀서를 이용한 이식형 인공중이 시스템의 성능을 검증하였고 난청자에게 적용할 경우에도 잘 동작할 수 있음을 증명함으로써 임상실험을 실시할 수 있는 근거를 마련하였다.

Abstract: The implantable middle ear(IME) system, which has good sound quality, superior sound intelligibility and wide frequency characteristics, can resolve the sound distortion and ringing effect by sound feedback at high gain operation those are the major problems of conventional hearing aid. In this paper, we have manufactured the IME system using differential electromagnetic transducer(DET) and verified the performance of the system by carrying out vibration and animal implanting experiment. The DET was manufactured using micro-machining technology and vibration experiment of the transducer was performed to inspect whether the transducer could vibrate in accordance with the applied sound signal or not. And the result of the loaded experiment using temporal bone sampled from cadaver showed that the transducer can drive the middle ear bone and transmit the signal to inner ear. After the internal unit of IME system was implanted in a dog, the auditory brainstem response(ABR) test was carried out. The result of the test indicated the proper behavior of the IME system in the living body. From the results of the experiments, it is verified that the manufactured system will work well when it is applied to human and a basis of clinical experiment of IME system to real human hearing impaired was be arranged.

Key words: Implantable middle ear, Sound, Transducer, Hearing aid, Vibration.

본 연구는 보건복지부 선도기술의료공학기술개발사업(과제번호 HMP-98-G-3-060)의 지원에 의하여 이루어진 것임.

통신저자: 조진호, (702-701) 대구시 북구 산격동 1370번지

경북대학교 전자전기컴퓨터학부

Tel. (053) 950-5538, Fax. (053)959-5538

E-mail. jhcho@ee.kmu.ac.kr

서론

이식형 인공중이 시스템은 소리신호를 전기신호로 바꾸어 신호 처리한 후 외이와 고막을 거치지 않고 이소골에 이식된

진동 트랜스듀서를 이용하여 중이를 직접 진동시킴으로써 난청자가 소리를 인식하도록 한다. 출력의 형태가 공기의 진동인 소리가 아니고 뼈의 진동이므로 음향궤환이 없어 링잉(ringing) 현상이 일어나지 않으며 왜곡이 적고 청음명료도(sound intelligibility)가 우수한 장점이 있다. 또한 가청대역의 높은 주파수에서도 큰 이득을 가질 수 있기 때문에 청각역치가 높은 감음신경성 난청자나 고도 난청자에게도 사용할 수 있다[1-3].

이러한 이식형 인공중이 시스템은 이소골 내에 이식되는 트랜스듀서의 종류에 따라 압전 방식(piezoelectric type) 트랜스듀서와 코일과 영구자석을 사용하는 전자 트랜스듀서 방식(electromagnetic type)으로 나눌 수 있다. 압전 방식의 트랜스듀서는 세라믹 바이몰프(ceramic bimorph)를 등골에 접촉시켜 진동을 발생시키는 것으로서 검파회로가 간단하고 내구성 우수한 것으로 보고되고 있다[4]. 그러나 이 방식의 경우 주파수 특성이 좋지 않고 진동력의 한계가 있어 고도 난청 이상의 환자에게는 사용이 곤란한 단점이 있다[5]. 이에 비하여, 소형 코일과 영구자석을 이용하는 전자 트랜스듀서 방식은 주파수 특성과 진동효율이 양호하기 때문에 고도 난청자에게도 사용할 수 있는 장점이 있으나 코일과 영구자석의 공극(gap)을 정확히 조정해야하고 외부의 자기장에 영향을 받을 수 있는 단점이 있다[6]. 최근 미국의 Symphonix Device사에서는 코일의 내부에 영구자석을 위치시킨 구조를 가지는 floating mass type 전자 트랜스듀서를 제안하였으며 이는 주파수 특성이 우수하면서도 효율이 높아서 작은 크기로 구현 가능하다[7-8]. 그러나 이 방법의 경우에도 영구자석을 사용하기 때문에 외부의 자기장이 유입될 경우 원치 않는 진동이 발생하게 되고 MRI와 같이 큰 자기장이 존재하는 환경에서는 매우 큰 진동이 발생하여 생체를 손상시킬 가능성마저 존재한다[9].

최근 저자들은 이러한 단점을 보완한 차동 전자 트랜스듀서의 기본원리를 제시하고 수작업에 의해 진동체를 제작함으로써 그 활용성을 확인한 바 있다[10-12]. 이는 코일내부에 같은 크기 마주 붙인 두 개의 실린더형 영구자석을 위치시킨 것으로서 외부의 자기장이 유입될 경우 각각의 자석에서 같은 크기, 반대방향의 진동이 발생되게 함으로써 진동력이 서로 상쇄되어 없어지게 하는 구조를 가진다. 한편 차동 전자 트랜스듀서는 코일내부에 영구자석이 위치하기 때문에 누설 자기장을 최소화 할 수 있어서 진동 효율이 높고, 트랜스듀서 전체가 진동하는 구조를 가지기 때문에 주파수 특성이 우수하고 코일과 영구자석간의 간극조정이 필요 없으며 이식 수술시 단순히 트랜스듀서를 이소골에 부착만 하면 되므로 수술절차가 간단한 장점이 있다.[13]

본 논문에서는 실리콘 식각 공정을 이용하여 초소형 차동 전자 트랜스듀서를 제작하고 이를 이용한 이식형 인공중이 시스템을 구현한 다음 여러 가지 실험을 통하여 시스템의 성능을 검증하였다. 인공중이 시스템의 제외기는 상용 보청기에 사용되는 IC칩을 이용함으로써 자동 이득조정(automatic gain control, AGC)이 가능하도록 제작하였고 체내로의 신호전달 방식은 전력전달효율 및 잡음특성을 고려하여 주파수 변조 방

식을 채용하였다. 제작된 트랜스듀서를 대상으로 무부하 진동 실험을 실시하여 트랜스듀서가 입력되는 가청주파수의 소리신호에 해당하는 진동을 발생시킴을 확인하였고 사체 이소골을 이용한 부하 진동실험을 실시하여 제작된 트랜스듀서가 충분한 이소골 구동능력이 있어 내이로 소리신호를 전달시킴을 증명하였다. 또한 살아있는 개의 이소골에 제작된 트랜스듀서를 이식한 후 제작된 제외기를 사용하여 구동실험을 실시하였고 이식형 인공중이 시스템의 동작을 뇌간 유발 반응검사를 통하여 확인하였다.

이식형 인공중이 시스템의 제작

1. 차동 전자 트랜스듀서의 제작

차동 전자 트랜스듀서는 그림 1에서와 같이 코일의 내부에 같은 크기 마주 붙인 두 개의 영구자석을 위치시킨 후 티타늄 재료의 링과 폴리이미드(Polyimide) 재료의 탄성체를 이용하여 고정시킨 형태를 가진다. 코일 내부에 영구자석이 위치하므로 누설 자기력선을 최소화시킬 수 있어 진동효율이 매우 높으며, 모터나 송전선 및 여러 가지 전기기구 주변에 존재하는 자기장에 의해 발생하는 진동력은 두 개의 영구자석에 각각 같은 크기 반대방향으로 발생하여 상쇄되므로 환경자기장의 영향을 받지 않는 장점이 있다.

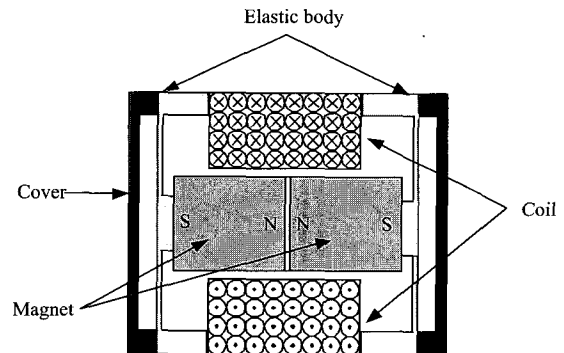


그림 1. 차동 전자 트랜스듀서의 구조
Fig. 1. Structure of the differential electromagnetic transducer.

1. 1. 트랜스듀서 진동력 계산

인공중이를 이용한 전달음압은 중등 고도이상의 난청자를 대상으로 가정할 때 약 100dB SPL 정도의 신호전달 능력을 가져야 한다[10]. 이 때의 등골에 전달되는 진동력은 약 14.3 dyne이므로 본 논문에서는 제외기내의 배터리 소비를 고려하여 약 1.5mA의 전류공급이 가능하다고 할 때 14.3dyne의 트랜스듀서 진동력이 발생하도록 고려하였다. 트랜스듀서의 진동력 F 는 Lorentz의 힘의 공식에 따라

$$F = \frac{2\pi B_m N I r_m^2}{C_L} [N] \tag{1}$$

같이 구할 수 있다[11]. 이때 B_m 은 영구자석의 자속밀도, N 은 코일 권수, I 는 공급전류, r_m 은 영구자석의 반지름, C_L 은 코일의 길이이다.

중이내에 설치되는 트랜스듀서의 크기는 중이강의 크기를 고려하여 지름 2mm, 길이 2mm로 설정하였고, 사용되는 영구자석의 재료는 현재 개발된 재료중 가장 잔류자속밀도가 큰 NdFeB를 사용하면 지름 1mm, 길이 1.8mm의 크기를 가질 때 약 0.2T의 자속밀도를 가진다. 영구자석의 길이를 고려하여 25 μ m 내경을 가지는 구리선을 사용하여 약 350회의 권수를 가지며 길이 1.1mm, 내경 1.1mm, 2mm인 코일을 고려하였다. 이러한 설계기준을 이용하여 공급 전류에 대한 발생 진동력을 식 (1)을 이용하여 계산하였으며 그 결과를 그림 2의 그래프로 나타내었다. 그러므로 트랜스듀서는 약 1.5mA의 전류신호가 공급되면 약 14dyne의 진동력이 발생한다. 이는 트랜스듀서가 등골에 설치될 경우 내이로 약 100dB SPL의 소리신호가 전달될 때와 같은 크기의 진동력을 전달하게 될 것이며 난청역치가 40~70dB SPL인 중등고도 이상의 난청자에게 사용 가능하다.

1. 2 마이크로 머시닝 기술을 이용한 탄성체의 제작

본 논문에서는 마이크로머시닝 기술이 적용된 폴리이미드 박막을 통해 탄성체를 구성함으로써 진동 특성과 성능이 항상 일정한 동시에 재현성이 있는 제작이 가능하도록 하였다. 탄성체는 지지부와 탄성막 그리고 질량부로 구성되며 지지부는 팔각형의 외부형태를 가진다. 실리콘 지지부 위에는 폴리이미드 진동막이 도포되어 있으며 사각형의 홈이 8개가 있는 구조이다. 실리콘 질량부는 8개의 홈이 만나는 부위의 중심부분에 위치를 하고 있으며, 자석과 결합되게 된다. 실리콘 질량부는 자석이 진동을 할 때 자석의 빔에 영향을 받지 않게 하는 역할을 한다. 진동박막의 구멍의 폭은 160 μ m가 되도록 마스크를 제작하였으며 반도체 공정을 통하여 탄성체를 구현하였다. 실리콘의 질량부 형성을 위해 약 250 μ m 깊이 까지는 습식 식각을 진행하였으며 남아 있는 실리콘은 capacitive coupled plasma 장비를 이용하여 reactive ion etcher 공정을 거치면서 약 50 μ m 건식 식각을 수행하여 폴리이미드 탄성체를 완성하였다. 그

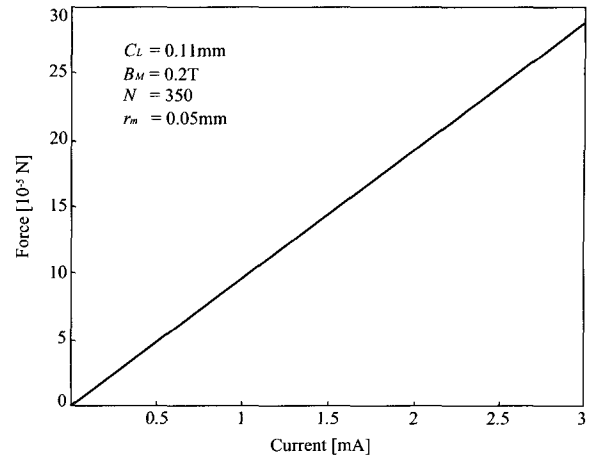


그림 2. 제작된 트랜스듀서의 공급전류에 따른 발생진동력의 크기
Fig. 2. Generation force versus supply current to the manufactured transducer

림 3은 제작된 폴리이미드 탄성체의 앞면과 뒷면을 나타낸다. 제작된 탄성체는 직경 1.9mm이며 두께 350 μ m이며 고유 진동주파수가 1.5kHz이다.

1. 3. 차동 전자 트랜스듀서 제작

먼저 영구자석을 제작된 탄성체 질량부의 중심에 일치시켜 고정된 후, 제작된 코일의 한쪽을 탄성체의 지지부에 결합하였다. 코일과 영구자석의 반대편에 똑같은 재료 및 형태의 탄성체를 이용하여 고정시킨 후 두 개의 티타늄 커버를 이용하여 각각 외부로 마감하여 외부의 이 물질이 트랜스듀서 내부로 유입되지 않도록 하였다. 그림 4는 제작된 폴리이미드 탄성체에 영구자석을 고정하는 사진과 제작된 차동 전자 트랜스듀서의 사진이다.

2. 체외기의 제작

제작된 이식형 인공중이 시스템의 블록도를 그림 5에 나타내었다. 그림에서 AGC는 필요 이상의 큰 소리 혹은 돌발성

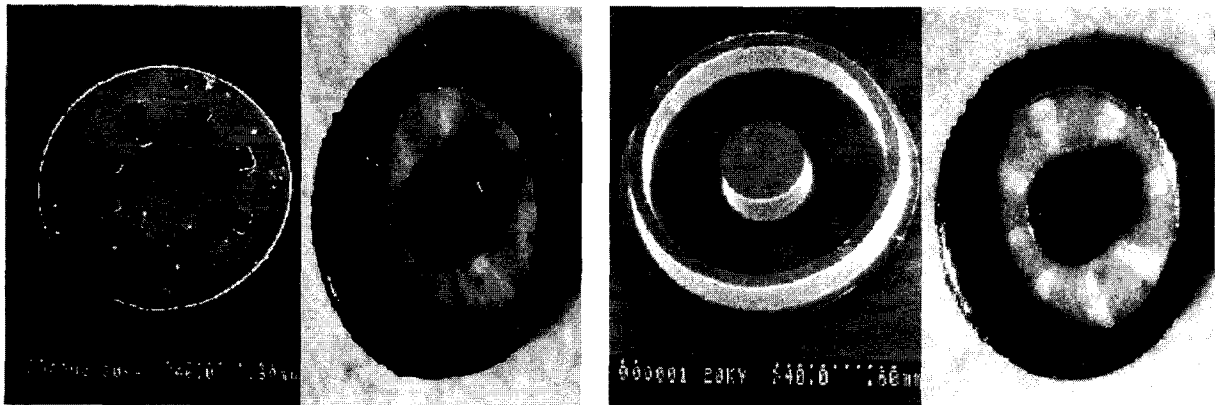


그림 3. 제작된 폴리이미드 탄성체의 앞면과 뒷면
Fig. 3. Frontal and back side view of manufactured polyimide elastic body

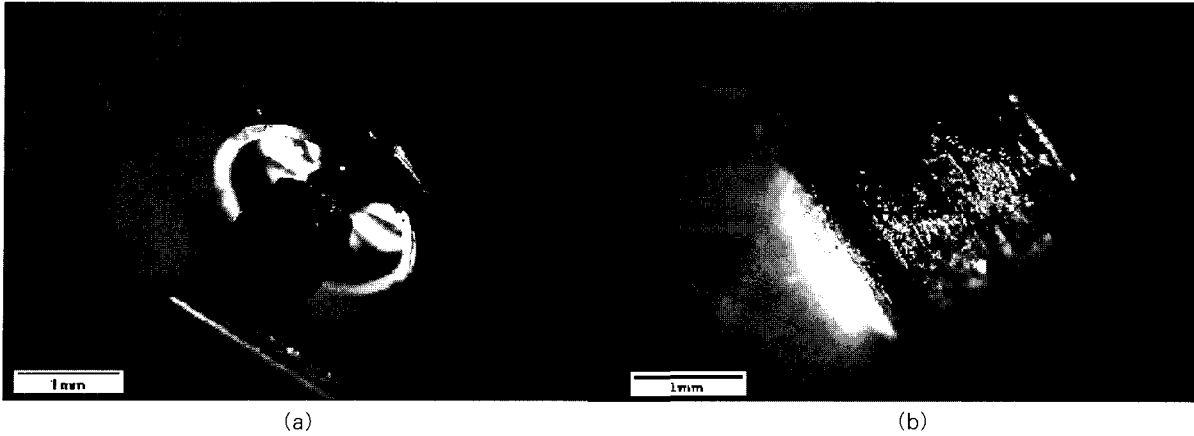


그림 4. (a) 탄성체에 영구자석을 접합한 사진 (b) 완성된 차동 전자 트랜스듀서의 외관
 Fig. 4. (a) Picture of the elastic body attached with the permanent magnet. (b) The exterior view of manufactured differential electromagnetic transducer

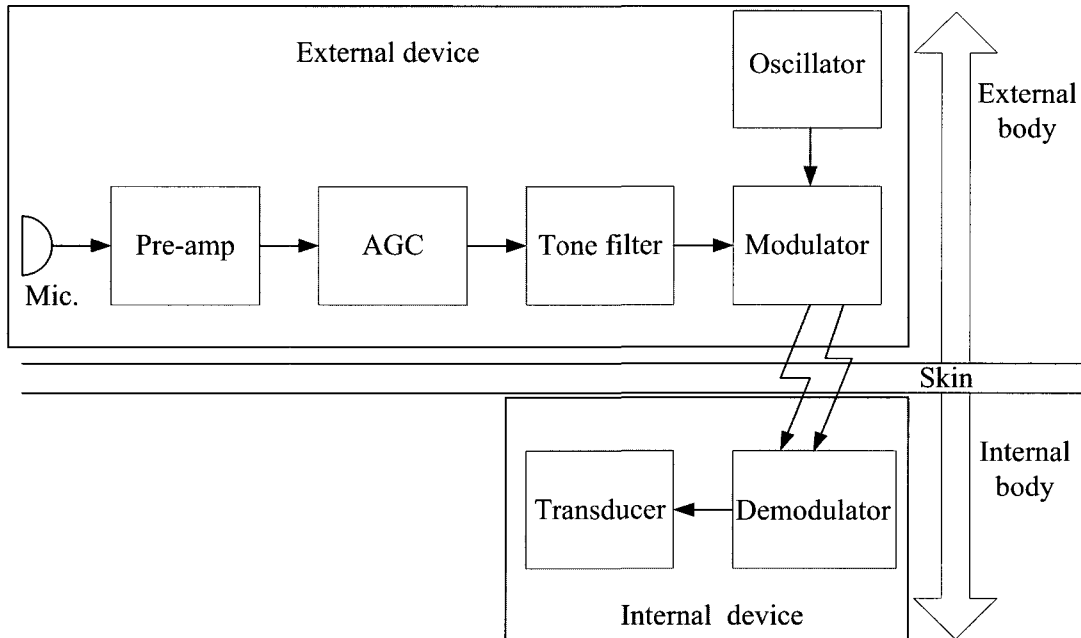


그림 5. 이식형 인공중이 시스템의 블록도
 Fig. 5. Block diagram of the implantable middle ear system

음향에 대한 청각 손상을 방지하기 위한 것이며 톤 필터(tone filter)는 난청자의 청각손실과 트랜스듀서의 주파수 특성을 보상하기 위한 것이다. 따라서 필터의 주파수 대역별 이득을 구하기 위해서는 난청자의 청력 특성곡선과 트랜스듀서를 이소골에 설치했을 때를 고려하여 종합적인 모델을 만들고 이를 통해 이득을 계산하여야 한다.

전치증폭기와 자동이득 조정부 및 톤 필터는 Gennum사의 보청기 전용 AGC 내장 프로그래머블 IC인 GA3201A 칩을 사용하여 구현하였다. 변조부(modulator) 및 복조부(demodulator)에서는 전지의 수명, 변복조 효율, 및 잡음특성 등을 고려하여 전력효율과 잡음특성이 우수한 주파수 변조방식을 이용

하였으며 반송파로는 5MHz의 발진기(oscillator)의 출력을 이용하였다. 제작된 체외기는 주파수가 높을수록 청각역치가 높은 감음신경성 난청자를 고려하여 신호처리 및 증폭이득을 조정하였다. 이러한 설계기준을 만족하도록 귀뒤형 이식형 인공중이용 체외기를 제작하였으며 제작된 체외기의 사진과 신호전달 특성 및 사양을 그림 6, 그림 7, 및 표 1에 나타내었다. 그림 7의 신호전달 특성은 동일한 크기의 입력을 인가하였을 때의 체외기의 출력 전압을 나타낸 것으로서 주파수가 높아질수록 난청역치가 높아지는 감음신경성 난청자의 청각특성을 고려한 것이다.

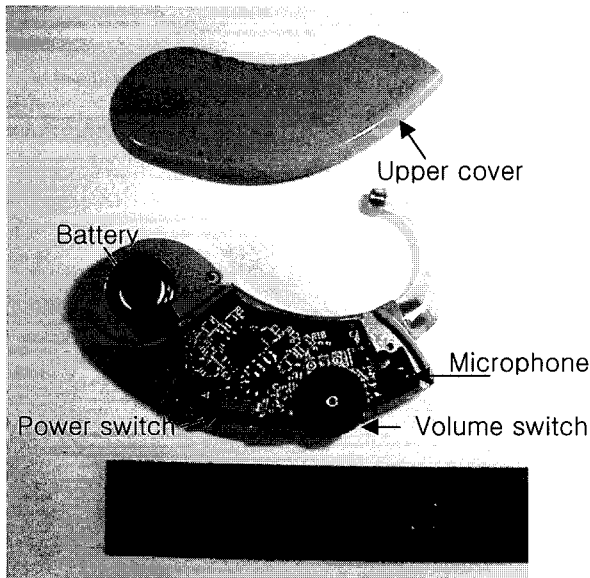


그림 6. 제작된 귀뒤형 이식형 인공중이 시스템의 체외기
 Fig. 6. Manufactured BTE type external device of implan-
 table middle ear system.

표 1. 제작된 이식형 인공중이 시스템의 자원

Table 1. Details of the implantable middle ear system.

	항목	규격
체외기	무게	9.8g(배터리제외)
	배터리	버튼형 리튬전지
	소비전류	5mA
	체외기크기	37.8mm(가로)×46.1mm(세로)×11mm(높이)
	PCB크기	19mm(장축)×26mm(단축)
	송신코일크기	30mm(장축) × 14.5mm(단축), 24Turns
	송신방식	FM 변조
	마이크로폰	Knowles EA-1842
체내기	무게	4.5g
	체내기크기	32mm(장축) × 25mm(단축) × 5mm(높이)
	수신코일크기	20mm(직경)×3mm(높이), 30Turns
	진동체크기	2mm×2mm
	진동체무게	27mg
	수신방식	FM 복조
	수신신호왜율	5 %

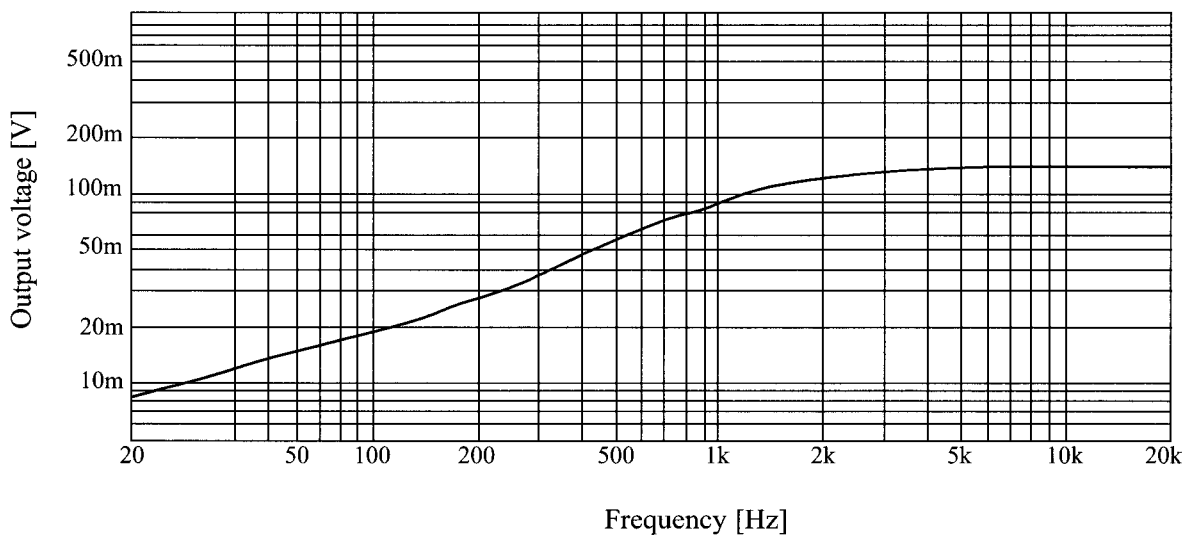


그림 7. 제작된 체외기의 신호전달 특성
 Fig. 7. Signal transfer characteristics of the external device

진동 특성 실험

1. 무부하 진동 특성 실험

제작된 차동 전자 트랜스듀서를 이용하여 정현파 전류를 인가한 후 주파수를 변화시키면서 트랜스듀서의 무부하 시의 진동을 레이저 진동 측정기로 측정함으로써 트랜스듀서의 진동 특성을 조사하였다. 실험을 위하여 먼저 그림 8에서와 같은 진동 측정 시스템을 구성하였다. 제작된 트랜스듀서를 방진 테이블 위에 위치시킨 후 함수 발생기(HP, 3310B)를 이용하여 가청 대역에서 주파수를 변화시키면서 트랜스듀서에 정현파 전류

를 공급하였다. 트랜스듀서의 진동은 레이저 진동 측정기(Polytec, OFV 353)를 이용하여 측정하였고, 디지털 오실로스코프(Tectronix, TDS 380)를 이용하여 진동의 형태와 크기를 관찰하였다.

먼저, 함수 발생기를 이용하여 500Hz, 1 kHz, 2 kHz, 및 4 kHz의 정현파 신호를 각각 발생시킨 후 이를 트랜스듀서에 공급하였다. 전류신호에 반응하는 트랜스듀서의 진동 파형을 레이저 진동 측정기와 오실로스코프를 사용하여 관찰하였고 그림 9에 결과를 나타내었다. 그림 9의 각 그림에서 Ch 2의 파형은 함수발생기를 이용하여 트랜스듀서에 인가한 신호의 파형이고

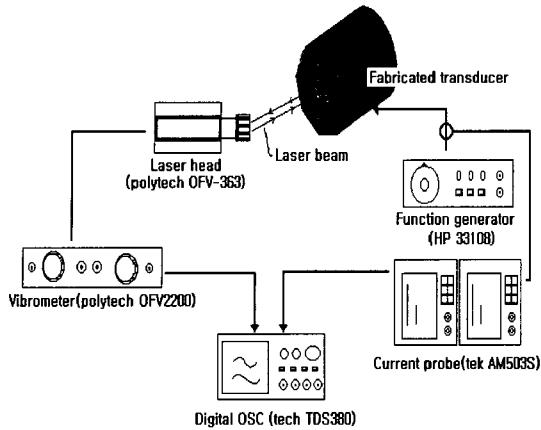


그림 8. 진동 측정 시스템의 구조
 Fig. 8. Schematic diagram of vibration measurement system.

Ch 1의 파형은 이에 반응하는 트랜스듀서의 진동 파형이다. 그림 9에서의 각 파형들을 살펴보면 입력되는 소리 신호 파형에 비해 트랜스듀서의 진동 파형은 위상이 반전되어 있으며 진동 파형의 경우 약간의 잡음이 섞여있지만 전체적인 파형의 모양이 거의 같음을 알 수 있다. 그러므로 트랜스듀서는

500Hz ~ 4kHz의 가청주파수 대역에서 입력되는 신호와 같은 형태의 진동신호를 발생시킴을 알 수 있고 중이에 이식되었을 때 소리신호에 해당하는 진동신호를 전달할 수 있음을 보여준다. 결국 이와 같은 실험을 통해 제작된 트랜스듀서는 가청대역의 입력신호에 대하여 원래의 신호와 같은 형태로 진동함으로써 소리신호를 잘 전달함을 입증하였다.

다음으로는 사람의 음성 파형을 트랜스듀서에 인가한 후 이에 대한 트랜스듀서의 반응을 관찰하였다. 먼저 일상의 대화를 테이프 레코더에 녹음시킨 후, 녹음된 신호의 재생시 나타나는 테이프 레코더의 출력신호를 증폭하고 이를 트랜스듀서에 공급하였다. 트랜스듀서 입력 파형과 트랜스듀서 진동 파형을 레이저 진동측정기와 오실로스코프를 이용하여 측정하고 비교하였다. 이 때 소리 신호를 오실로스코프의 한 화면에 나타낼 수 있도록 시간축을 넓게 봄으로써 전체적인 파형의 비교를 할 수 있도록 하였다.

그림 10에서 트랜스듀서의 진동 파형은 입력되는 소리 신호 파형과 거의 비슷함을 볼 수 있다. 즉 음성신호를 트랜스듀서에 인가할 경우 트랜스듀서가 원래의 신호에 충실히 반응하여 진동하는 것을 확인할 수 있다. 이러한 결과는 사람의 음성 신호에 대한 트랜스듀서의 반응을 잘 보여주는 것으로서 음성

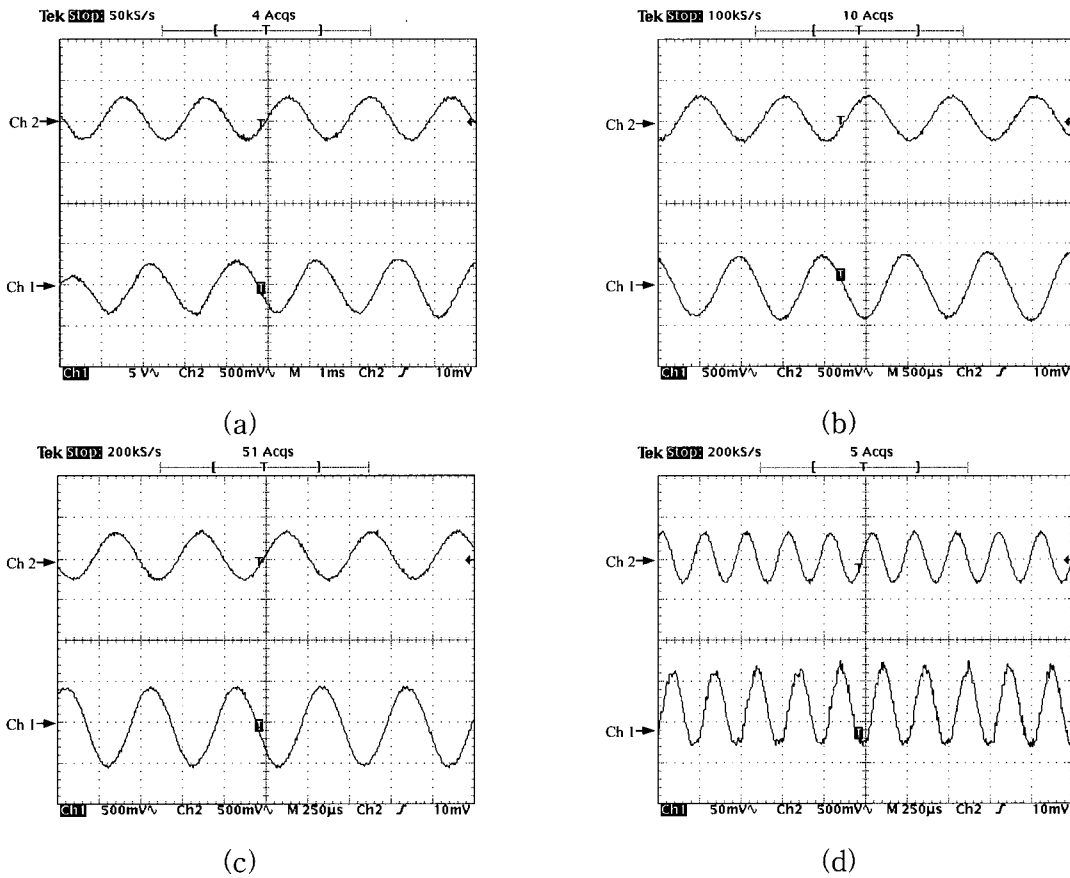


그림 9. Ch 2의 전류 입력에 대한 Ch 1의 제작된 트랜스듀서의 무부하 진동 파형 (a) 500Hz, (b) 1kHz, (c) 2kHz, 및 (d) 4kHz
 Fig. 9. Unloaded vibration waveforms of Ch 1 of the transducer by current input of Ch 2 at the frequency of (a) 500Hz, (b) 1kHz, (c) 2kHz, and (d) 4kHz.

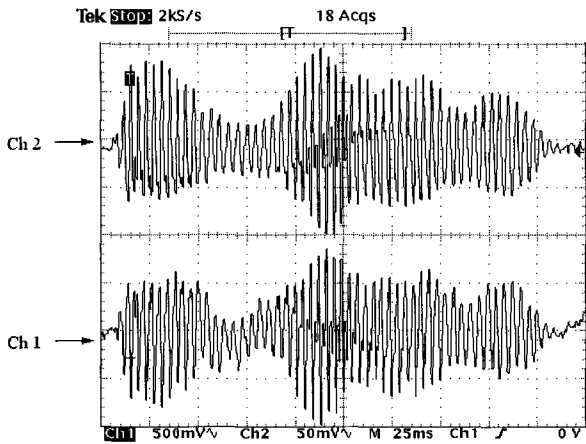


그림 10. Ch 2의 음성 신호 입력에 대한 Ch 1의 트랜스듀서 진동 파형
 Fig. 10. Transducer waveform of Ch 1 by voice signal input of Ch 2

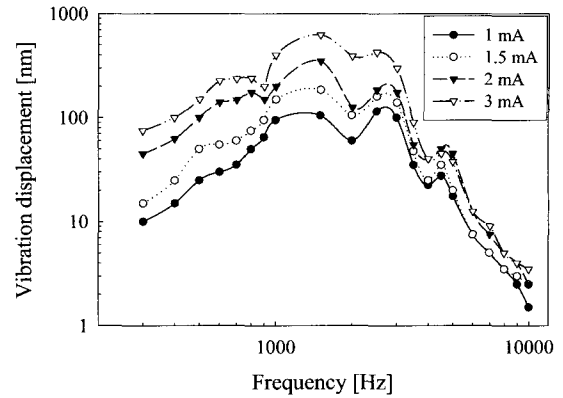


그림 12. 트랜스듀서 자극에 대한 사체 등골 바닥의 진동 범위
 Fig. 12. Vibration displacement of stapes footplate when the fixed audible frequency of current was applied to transducer that had been attached under the stapes

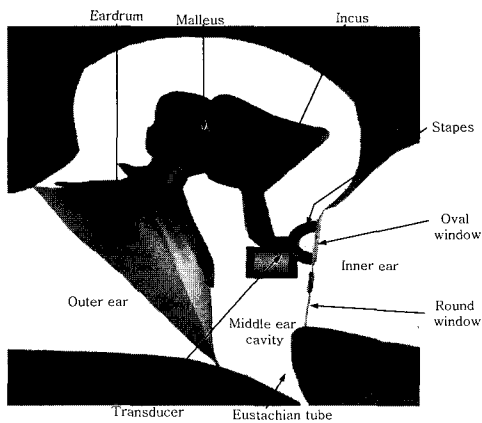
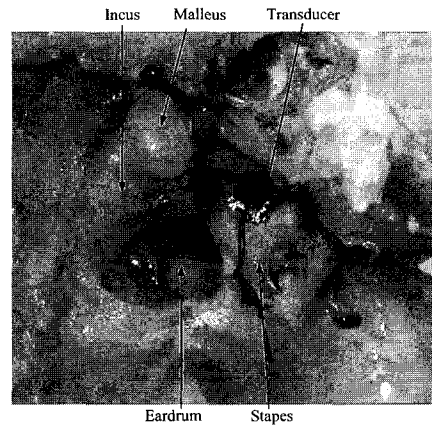


그림 11. 사체의 등골에 설치된 트랜스듀서

Fig. 11. The photograph of the transducer attached on the stapes



신호를 트랜스듀서에 입력 시 똑같은 형태로 진동하여 신호를 전달해 줄 수 있음을 의미한다.

2. 사체 부하 진동 실험

정상적인 사람의 등골은 100dB SPL의 소리신호가 고막을 통해 입력될 경우 약 14.3dyne의 힘이 전달되며 약 100nm 정도의 진동폭을 가진다고 보고되고 있다[14-15]. 그러므로 트랜스듀서 자극에 의한 사체의 이소골 진동실험을 통하여 등골의 진동폭을 확인함으로써 트랜스듀서에 의한 신호전달크기를 예측할 수 있다. 그래서 본 논문에서는 트랜스듀서를 사체 샘플의 이소골에 트랜스듀서를 설치한 후 진동실험을 실시하여 등골바닥의 진동폭을 측정하였다. 실험에 사용된 사체 샘플은 우측 귀 부분 (right temporal bone)으로서 실험에 사용할 수 있도록 중이강을 열고 내이 부분을 제거한 후 등골의 바닥 (stapes footplate)을 노출시켜 놓았다. 먼저 그림 11에서와 같이 등골의 아래쪽에 트랜스듀서를 고정하였고, 함수 발생기를

이용하여 트랜스듀서에 일정한 크기의 전류를 인가시킨 후 레이저 진동 측정기를 이용하여 등골 바닥의 진동 크기를 측정하였다. 공급되는 전류의 신호는 100Hz ~ 10kHz의 가청주파수 대역의 신호였으며 전류의 크기를 변화시키면서 등골바닥의 진동을 각각 측정하였고 그 결과를 그림 12의 그래프에 나타내었다.

그림 12에서의 그래프와 같이 실험에 사용된 사체의 등골바닥은 약 1.5kHz 부근에서 피크 특성을 가지며 1.5mA 전류 입력시 최대 130nm 정도의 진동폭을 가짐을 볼 수 있다. 그러나 전체적인 주파수 특성은 지금까지 알려진 중이의 진동특성과는 조금 상이하며 특히 1kHz 미만의 주파수 대역에서 진동의 크기가 적어짐을 볼 수 있다. 그러나 이러한 결과는 사체가 사후 경직현상을 일으킨 결과로 살아있을 때의 중이의 진동특성과는 다른 변화된 특성을 가지게 된 것으로 판단된다. 특히 1kHz 미만의 주파수 대역에서의 진동의 크기가 적어지는 것은 사체가 경화됨으로 인하여 저주파 대역에서 트랜스듀서의 진동력이

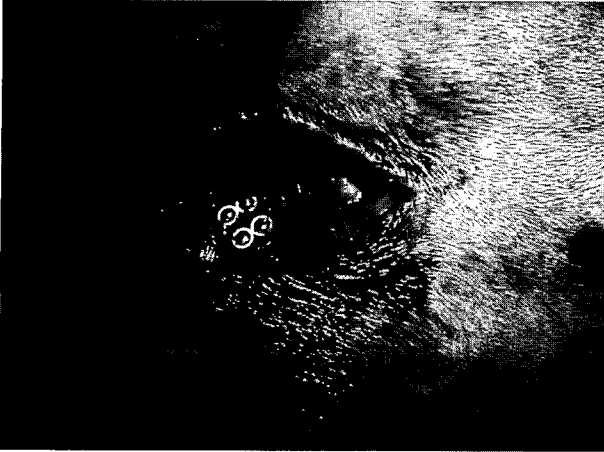


그림 13. 개의 피하에 체내기를 고정된 모습

Fig. 13. The photograph of internal device of implantable middle ear system implanted under the skin of the dog

이소골에 흡수되었기 때문이다.

한편, 트랜스듀서에 1mA 와 1.5mA의 전류를 공급하면 약 10dyne과 15dyne의 진동력이 각각 발생되며 이러한 크기의 힘은 약 96.8dB SPL 및 100dB SPL의 소리 신호를 등골에 전달할 때와 같은 크기의 진동력이다[13]. 일반적인 정상인의 귀는 100dB SPL의 소리입력 시 1 ~ 2kHz 대역의 주파수에서 최대 약 100nm의 진동폭을 가진다고 보고되고 있으며 실험결과와는 이러한 사례와 거의 유사하다고 볼 수 있다. 즉 최대의 진동폭이 1 ~ 3kHz 대역에 발생하므로 트랜스듀서에 의한 신호의 전달이 고막을 통한 소리의 전달 특성과 유사한 것이다. 그러므로 이러한 실험을 통하여 제작된 트랜스듀서가 이식형 인공중이 시스템에 사용되었을 때 충분한 구동력을 발생시켜 소리신호에 해당하는 진동력을 잘 전달시킬 것으로 사료된다.

3. 동물 이식 실험

생체 내에서 제작된 트랜스듀서의 동작을 조사하기 위하여 살아있는 동물의 이소골에 이식 수술을 통하여 트랜스듀서를 설치한 후 이의 동작을 확인하였다. 동물은 의사 표현을 할 수 없기 때문에 뇌간 유발 반응 검사 (auditory brainstem response)를 이용하여 청력의 상태를 확인함으로써 트랜스듀서의 동작 유무를 판단하였다. 뇌간 유발 반응 검사는 인위적으로 생체에 청각 자극을 인가한 후 이에 반응하여 발생하는 유발 전위를 측정하여 조사함으로써 청력의 이상 유무를 진단하는 것이다. 뇌간 유발 반응 검사에서 측정되는 유발 전위는 마취의 유무와는 상관없이 일반적으로 자극의 크기가 커질수록 유발 전위의 크기가 커지고 반응 시간이 짧아지는 특징이 있다[16-17].

제작된 트랜스듀서를 개의 이소골에 수술을 통해 이식한 후 동작의 유무를 확인하였다. 실험에 사용된 개는 생후 45일이 지난 4.5kg의 체중을 가지는 수컷이며 실험에 사용될 당시 건

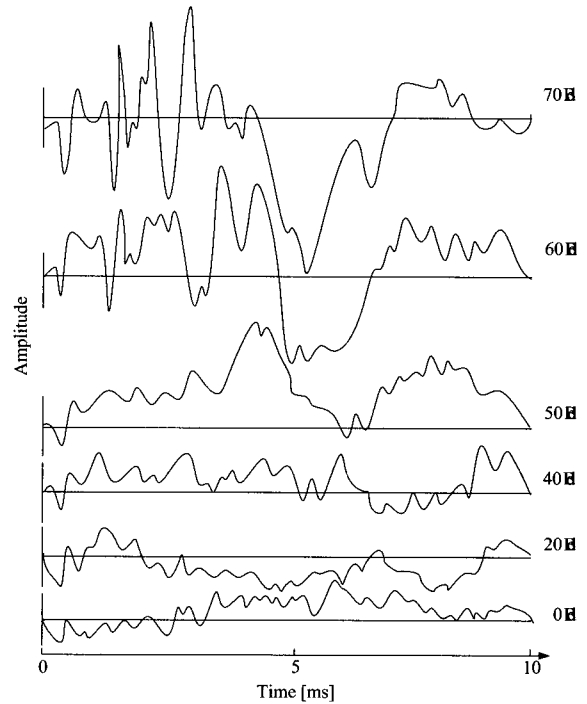


그림 14. 트랜스듀서를 설치한 이후의 뇌간 유발 반응 검사 결과

Fig. 14. The results of ABR test of the dog after the transducer have been implanted

강한 상태를 유지하고 있었다. 수술을 통하여 목 아래 부분을 절개하여 중이강에 접근한 후 제작된 트랜스듀서를 추골의 윗부분에 치과용 접착제인 그린플라스트 (greenplast)를 이용하여 고정하였고, 체내기와 수신 코일을 피하에 고정시키고 수술용 실을 이용하여 절개부위를 접합하였다. 개의 목부위 피하에 체내기를 고정시킨 사진을 그림 13에 나타내었다.

이식된 이식형 인공중이의 자극에 대한 청각 유발 전위의 신호를 획득하기 위하여 개의 좌측 귀 뒤 (active), 두정부 (reference), 및 우측 귀 뒤 (ground)에 백금 침 전극을 각각 설치하였다. 실험에 사용된 뇌간 유발 반응 검사 기기는 Cadwell quantum 84 모델이며, 소리 자극은 청각 자극기를 이용하여 마취된 개의 좌측 귀에 클릭음을 초당 11.3회 인가하였고 측정된 유발 전위를 300회 누적 평균한 후 기록하였다. 인공중이가 이식된 개의 뇌간 유발 반응 검사 결과를 그림 14에 나타내었다.

뇌간 유발 반응 검사 결과를 살펴보면 인공중이를 통한 자극이 커짐에 따라 유발 전위의 파형이 커지면서 반응 시간이 짧아짐을 알 수 있다. 이는 개가 트랜스듀서를 이용한 자극에 반응함을 나타내는 것이며, 설치된 트랜스듀서가 개에 이식되어 정상적인 동작을 하고 있음을 증명하는 것이다. 이러한 동물실험의 결과로부터 제작된 트랜스듀서가 생체 내에서 충실히 동작함을 입증하였고, 트랜스듀서의 동작으로 인하여 정상적인 청력을 가질 수 있음을 확인하였다.

결 론

본 논문에서는 마이크로 머시닝 기술에 근거한 실리콘 식각 공정을 이용하여 차동 전자 트랜스듀서를 제작하고 이를 이용한 이식형 인공중이 시스템을 제작한 후 여러 가지 실험을 통하여 이의 성능을 검증하였다. 먼저 무부하 진동실험을 통하여 제작된 트랜스듀서가 입력되는 가청대역의 소리신호와 같은 형태의 진동을 발생시킴을 확인하였다. 또한 사체 이소골을 이용한 부하 진동 실험에서는 1.5mA의 전류공급시 트랜스듀서의 신호전달에 의해 등골바다이 1kHz 대역에서 약 100nm 이상의 진동함을 확인하였다. 그러므로 트랜스듀서 자극에 의해 소리입력에 해당하는 신호가 내이로 전달됨을 보였고 중등고도 이상의 난청자에게 충분히 사용가능함을 확인하였다. 그리고 살아있는 개에 제작된 이식형 인공중이 시스템을 이식한 후 뇌간 유발 반응 검사를 실시함으로써 생체 내에서의 인공중이의 동작을 확인하였다. 이러한 실험들을 통하여 제작된 이식형 인공중이가 사람에게 이식될 경우에도 소리신호를 내이로 전달하여 난청을 해소할 수 있음을 증명하였다.

참 고 문 헌

1. R. Goode, M. Rosenbaum, and A. Maniglia, "The history and development of the implantable hearing aid," *The Otolaryngologic Clinics of North America*, vol. 28, pp. 1-6, Feb. 1995
2. W. Ko, W. Zhu, and A. Maniglia, "Engineering principles of mechanical stimulation of the middle ear," *The Otolaryngologic Clinics of North America*, vol. 28, no 1, pp. 29-41, Feb. 1995
3. J. Suzuki and K. Kodera, "人工中耳の 歴史," *Journal of Otolaryngology, Head and Neck Surgery*, vol. 11, no. 4, pp. 507-514, Apr. 1995
4. A. Chasin, "Current trends in implantable hearing aids," *Trends in Amplification*, vol. 2, no. 3, pp. 84-107, June 1997
5. Richard L. Goode, "Current status and Critical reflections on implantable hearing aids," *The American Journal of Otology*, vol. 20, pp. 409-415, 1999
6. W. Affane and T. Birch, "A microminiature electromagnetic middle ear implant hearing device," *Sensor and Actuators*, A46-47, pp. 584- 587, 1995
7. A. Tjellstrom and C. Luetje, "Acute human trial of the floating mass transducer," *Ear, Nose and Throat Journal*, pp. 204-211, Apr. 1997
8. F. Snik and W. Cremers "The effect of the floating mass transducer in hearing sensitivity," *American Journal of Otolaryngology*, vol. 21, no. 1, pp. 42-48, Mar. 2000
9. S. Hunyadi and W. Werning, "Effect of magnetic resonance imaging on a new electromagnetic implantable middle ear hearing device," *The American Journal of Otology*, vol. 18, no. 3, pp. 328-331, July 1997
10. 송병섭, 박재훈, 윤영호, 배상곤, 채승표, 김명남, 이상훈, 이건일, 조진호, "이식형 인공중이 시스템을 위한 차동 플로팅메스형 전자 트랜스듀서," *대한의용생체공학회지*, 제 20권 제 5호, pp. 625-632, 1999년 10월
11. B.S. Song, J.H. Park, Y.H. Yoon, M.N. Kim, S.K. Park, S.H. Lee, and J.H. Cho, "Differential floating mass type vibration transducer for MEI System," *Proceedings of the 22th Annual International Conference of the IEEE-EMBS*, vol 4, pp. 2575-2578, July 2000
12. J.H. Cho, "Implementation of Electromagnetic DFMT Implantable Middle Ear Hearing Device," *Proceedings of the Conference of Japan Society of Medical Electronics & Biological Engineering*, Vol. 39, p. 22, June 2000
13. B.S. Song, S.K. Park, S.H. Lee, and J.H. Cho, "Evaluation of the DFMT Transducer for MEI System," *The Third Conference of Asia Pacific Symposium on Cochlear Implant and Related Sciences*, Vol. 3, p. 46, Apr. 2001
14. R.L. Goode, K. Nakamura, K. Gyo, and H. Aritomo, "Comments on" Acoustic transfer characteristics in human middle ears study by a SQUID magnetometer method "[J. Acoust. Soc. Am. 82, 1646-1654 (1987)]," *J. Acoust. Soc. Am.* 86(6), pp. 2446-2449, Dec. 1989
15. S. Nishihara, H. Aritomo, and R. L. Goode, "Effect of changes in mass on middle ear function," *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, No. 109, pp. 899-910, 1993
16. R. Goldstein, W. Aldrich, *Evoked Potential Audiometry*, Allyn and Bacon Inc., Boston, 1999
17. J. Hall, *Handbook of Auditory Evoked Responses*, Allyn and Bacon Inc., Boston, 1992