文章编号：1006-1355(2014)05-0192-06

砧骨激励式人工中耳作动器的设计及实验

程金磊[1]，田佳彬[1]，周 雷[2]，塔 娜[1]，黄新生[2]，饶柱石[1]

（1. 上海交通大学 振动、冲击、噪声研究所 机械系统与振动国家重点实验室，上海 200240；
2. 复旦大学 附属中山医院耳鼻喉科，上海 200032）

摘 要：为治疗感音神经性听力损伤，设计的中耳植入式助听器，近年来已成为国内外研究的热点。提出一种砧骨激励式中耳植入助听装置，设计时综合考虑植入位置、空间、手术过程等，并对加工出的装置进行了相关实验。该装置采用压电式作动器，结构简单，作动器产生的力能够高效地传送至听骨链。在设计过程中使用有限单元法（FEM）对装置的共振频率和输出位移进行预估，仿真及实验结果说明该作动器具有良好的动态响应特性，谐波失真度小于1 %，在6.9 Vrms电压驱动下能够提供相当于鼓膜处90 dB SPL激励的效果，可以激励镫骨产生足够的位移以补偿听力损失，是一款有效的助听装置。

关键词：声学；作动器；砧骨激励式；人工中耳；振动测试

中图分类号：O321；O329 **文献标识码**：A DOI编码：10.3969/j.issn.1006-1335.2014.05.042

Design and Experiment of the Actuator of an Incus Driving Type Middle Ear Implant

CHENG Jin-lei[1], *TIAN Jia-bin*[1], *ZHOU Lei*[2],
TA Na[1], *HUANG Xin-sheng*[2], *RAO Zhu-shi*[1]

(Institute of Vibration, Shock and Noise, State Key Laboratory of Mechanical System and Vibration, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200240, China;
2. Department of Otorhinolaryngology, Zhongsan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China)

Abstract : The middle ear implantable hearing aid, as a new treatment for sensorineural hearing loss, has attracted more attentions of researchers. A new kind of incus driving type middle ear implant, which contains a stack of piezoelectric crystals in a compact structure and a position adjustment apparatus, is proposed in this paper. In the design of the hearing aid apparatus, the embedded location, space, and the implant surgery process, etc. are considered. Finite element method (FEM) is used to assess resonant frequency and output displacement of the device. It is shown that the designed apparatus can be implanted in the middle ear cavity easily, has a good dynamic response, and the total harmonic distortion is below 1 %. Temporal bone experiment reveals that stapes displacement under actuator stimulation of 6.9 Vrms is higher than that under acoustic stimulation of 90 dB SPL over the operating frequency range, which can be applied to compensate the hearing loss.

Key words : acoustics ; piezoelectric actuator ; incus inspired middle ear implant ; temporal bone ; vibration measurement

随着社会老龄化和现代工业化的影响，听力损伤人数增多，对能够补偿听力损失且具有良好舒适性、便捷性的助听装置的需求也急剧加大。为了解决常规的空气传导式助听器所带来的种种问题，如耳道堵塞、声音负反馈等，从1970年代起，中耳植入式助听器作为一种新型的助听装置开始得到研究和发展。该助听装置利用一个微小的作动器直接激励听骨链或圆窗，以实现声音信号的传输。相比传统的助听装置，这样的听力补偿方式效果更为显著，而

收稿日期：2014-01-06
项目基金：国家自然科学基金项目资助（11172168，81170910）；
上海市科委医学引导类项目（114119a6500）
作者简介：程金磊（1989- ），男，河南上蔡人，硕士，主要研究方向：人工中耳、生物力学研究。
通信作者：饶柱石（1962- ），男，教授，博士生导师。
E-mail: zsrao@sjtu.edu.cn

且具有更好的语音识别度，声音的负反馈减少。由于没有传统助听器外耳道堵塞的情况，佩戴和使用也更为舒适[1]。

中耳植入式助听器通常由麦克风、电源、电子线路和作动器这几部分组成。其中作动器直接激励听骨链，是中耳植入式助听器最重要的组成部分，它分为两种类型：压电式和电磁式。基于电磁式的助听装置已经有多个团队做过研究和开发[2—4]。由于能耗较大，电磁式的助听装置多是半植入式装置，作动器的能量通过电磁感应来传导。Yanagihara，Zenner等[5]的研究表明压电式作动器具有更低的能耗，更好的频率特性和声音保真度，而且其结构简单，不受电磁干扰。因此，压电式作动器在全植入式助听装置更具优势。

国内的中耳植入式助听装置，不论是在基础理论研究，还是在临床试验上，都与国外有较大的差距。在相关研究上作者所在研究团队曾开展过一些前期的工作，如王应丰等[6]建立了压电振子与圆窗耦合的动力学模型，分析了圆窗参数变化对系统滤波特性的影响。黄新生等[7]基于CT机扫描的图像建立了人体中耳有限元模型，刘后广等[8]建立了压电振子－人体中耳耦合力学模型，并基于该模型设计了悬浮振子式和砧骨激励式两种激励方式的压电振子。总体而言，国内的人工中耳研究多局限于理论，而作动器装置的设计制造以及后续的实验验证国内还并没有相关研究。

本文基于文献[9]所提出的新型压电式人工中耳原型，如图1所示，选择压电叠堆作为激振源，结合植入尺寸、频率响应特性、振动幅值、声音保真度等[10]设计参数，设计了一种全新的能够满足人体植入的要求的固定式人工中耳作动器。在设计过程中，首先采用有限单元法来估算作动器的性能，在完成加工制造之后，使用激光测振仪来测试作动器的振动位移以及频率响应。最后，作动器所能够产生的等效声压级水平通过听骨实验来获得。

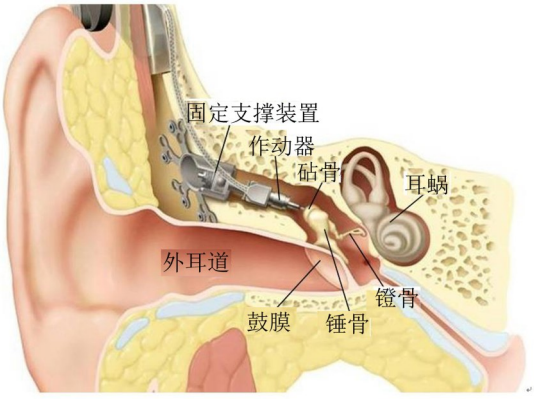


图1　新型压电式人工中耳示意图

1　作动器的设计与分析

根据图1所示的人工中耳示意图，作动器直接与砧骨相连接，将振动传递到听骨链。因此，设计时应考虑封装的可靠性，保证压电振子的振动能够可靠地传递到听骨链，在结构上应当尽量简单，以便于加工制造以及安装调试。

根据以上要求，设计了图2所示的结构。由于植入装置的尺寸限制，本文采用PI公司的PL 022型压电叠堆作为驱动元件，其尺寸为2 mm×2 mm×2 mm，可提供亚纳米级的分辨率，而且共振频率大于300 kHz，能够很好地满足作动器的要求。压电叠堆放置在外套筒当中，通过螺纹连接用螺杆压紧压电叠堆，给予其一定的预紧力。为了防止螺纹脱落，封装时在螺纹间隙涂上螺纹锁固剂。这样，在压电叠堆两端施加一定的激励电压，作动器就会随之振动，通过前端顶杆将振动传递至听骨链，实现信号的传输。作动器采用钛合金，考虑实际加工能力，压电叠堆安装部位处的套筒壁厚为0.4 mm。

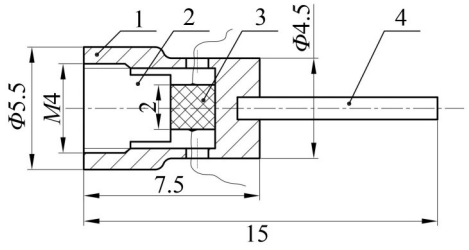


图2　作动器结构：1. 外套筒 2. 螺杆 3. 压电叠堆 4. 耦合杆

为预估结构的输出特性，首先对压电叠堆进行有限元建模，然后建立作动器的模型并对其进行仿真，以保证其固有频率以及输出位移满足设计要求。钛合金的材料参数取为：杨氏模量116 GPa，泊松比0.32，密度4 430 kg/m^3。压电叠堆的材料参数：密度 ρ =7 800 kg/m^3，介电常数矩阵[ε]、压电常数矩阵[$\boldsymbol{d}$]和压电弹性系数矩阵[$\boldsymbol{c}$]分别取为

$$[\varepsilon]=\begin{bmatrix}7.124 & 0 & 0\\ 0 & 7.124 & 0\\ 0 & 0 & 5.841\end{bmatrix}\times10^{-9}\ \text{F/m}$$

$$[d]^{\mathrm{T}}=\begin{bmatrix}0 & 0 & -1.238\\ 0 & 0 & -1.238\\ 0 & 0 & 2.5\\ 0 & 4.961 & 0\\ 0 & 0 & 4.961\\ 0 & 0 & 0\end{bmatrix}\times10^{-10}\ \text{m/V}$$

$$[c]=\begin{bmatrix}13.2 & 7.1 & 7.3 & 0 & 0 & 0\\ 7.1 & 13.2 & 7.3 & 0 & 0 & 0\\ 7.3 & 7.3 & 11.5 & 0 & 0 & 0\\ 0 & 0 & 0 & 3 & 0 & 0\\ 0 & 0 & 0 & 0 & 2.6 & 0\\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 2.6\end{bmatrix}\times10^{10}\ \text{Pa}$$

根据以上参数在Abaqus中对压电叠堆进行建

模，单层压电叠堆的尺寸为2 mm×2 mm×0.04 mm，共50层。对压电叠堆模型施加1 V的电压，激励作动器结构，图3为其输出位移云图。耦合杆顶端位移幅值为2.77 nm，根据线性假设，要达到镫骨的20 nm输出位移（相当于90 dB的声压级激励[11]），需要在压电振子两端施加5.1 V_{rms}的电压。

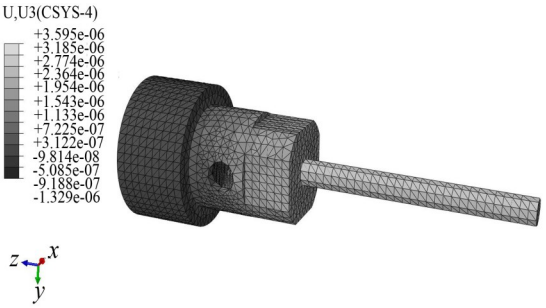


图3 作动器在1 V电压驱动下的位移分布

表1 作动器前5阶谐振频率

阶数	1	2	3	4	5
固有频率（Hz）	7 839.7	7 933.3	43 335	44 022	60 871

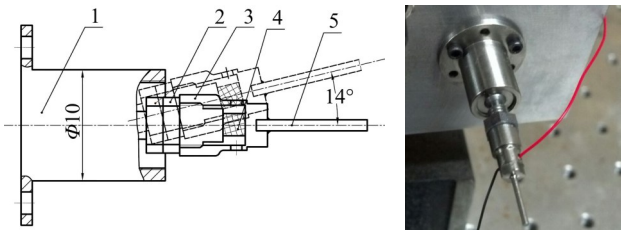
表1为作动器的前5阶谐振频率，作动器模态主要受前端顶杆的影响，1阶固有频率为7 839 Hz，而国际标准人声的频率范围在300 Hz～3 400 Hz，远低于作动器的1阶固有频率，因此，该结构能够满足设计要求，为听骨链提供可靠的宽频激励。

2 固定支撑装置的设计

植入式中耳助听器必须考虑植入空间的限制以及其与中耳结构连接的便捷性，这些都与固定支撑结构紧密相关。对于本文所研究的砧骨激励式压电作动器，结合前文设计，作动器的耦合杆与砧骨相连接，将振动信号传送至听骨链，因此在固定方式上选择接触式的双点机械连接结构（TMLCP，two-mechanically linked-connection-point）[12]，即装置的一端固定在中耳腔壁，另一端通过顶杆与听骨链相连接。

对于植入位置，广泛采用是通过乳突切开手术而做出的型腔[13]，这种方式不破坏听骨链的完整性，对人耳的影响较小。基于此，本文所设计的植入装置结构如图4所示，其支撑套筒外径为10 mm，参考现有中耳植入式助听装置[14, 15]，完全满足植入要求。

为了满足装置的调节要求，在图4（a）所示的位置调节机构中采用螺纹配合，螺纹长度留有余量，可以保证作动器沿轴向的位置调整。对调节机构内部结构进行设计，在松连接状态下，使作动器可以沿任



(a) (b)

图4 植入装置示意图，
（a)装置结构：1. 位置调节机构 2. 锁紧螺母 3. 内螺纹套筒 4 压电叠堆 5. 耦合杆（b) 装置加工实物

一方位最大转动14°(也即作动器顶端5 mm～6 mm的径向位移量)，这足可以保证安装过程的方位调整需求。作动器调整到所需要的方位之后，通过内部结构的配合可以将作动器可靠地固定，装置的加工实物如图(b)所示，考虑到实验方便性，装置外端面部分保持平面，以便于实验过程中固定。

3 作动器的动态特性实验

3.1 无载荷条件下作动器位移的测试

在完成作动器的设计和制造之后，要对其特性进行测试。首先，对作动器的输出位移进行测试，采用图5所示的基于激光测振仪的计算机测试系统。

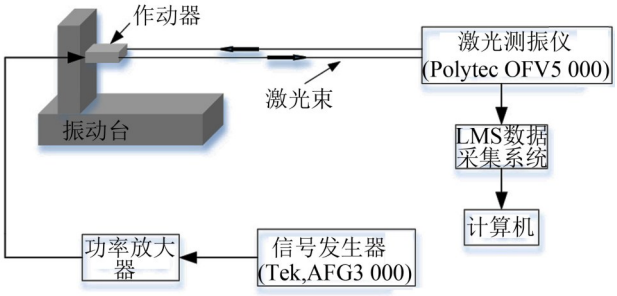


图5 作动器动态性能测试实验原理图

为模拟砧骨激励的激振方式，作动器一端固定在振动台上，输出端悬空。实验中信号发生器产生电信号经功率放大器放大之后驱动压电叠堆做伸缩运动。作动器输出端的振动位移采用激光测振仪（Polytec OFV 5000）测试，测试数据由LMS数据采集系统采集并传送至计算机进行显示和处理。给压电叠堆输入幅值恒定、频率有序增加的驱动电压，测得作动器的输出位移，即可得到其位移幅频曲线，如图6所示。作动器在1 V输入电压作用下的位移为2 nm～2.72 nm，与有限元模拟的结果（2.7 nm）相近，考虑到预紧力以及加工制造精度的影响，测试结果基本与仿真结果相符。作动器输入电压为5 V时的振动位移为10.5 nm～14.5 nm。从图中可以看出，在低频段，随输入电压频率的变化，作动器的输出位

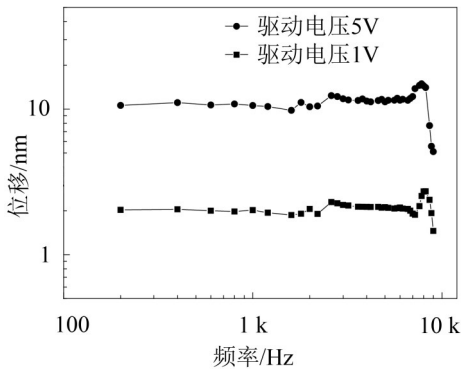


图 6 作动器输出位移

移基本保持平稳，在高频段（5 kHz 以上）也能很好地维持这种特性，表现出较好的高频动态特性，这将有助于对感音神经性听力损伤的补偿。作动器在工作频段内（国际标准人声的频率范围在 300 Hz～3 400 Hz）可以近似为线性系统，这将简化听力补偿时的控制，方便人工中耳语音处理算法的设计。

3.2 谐波失真分析

助听装置的保真度对于声音的传输质量至关重要。总谐波失真（THD）可以有效的评估听力补偿装置的保真度 [16]。总谐波失真度，缩写为 THD（Total Harmonics Distortion）。其定义为全部谐波含量均方根值与基波均方根值之比，用百分数表示。若激励信号（频率 f_e）n 次谐波的失真用 D_n 表示

$$D_n = A_n / A_e \tag{1}$$

则 THD 定义为

$$\mathrm{THD} = \sqrt{\sum_{n=2}^{N} D_n^2} = \sqrt{\frac{1}{A_e^2}\sum_{n=2}^{N} A_n^2} \tag{2}$$

N 是谐波总数，A_n 表征 n 次谐波分量所对应的幅值，A_e 表示基波的幅值。

实验中测得作动器顶端的位移幅频曲线，由式 (2) 即可计算出相应的谐波失真度。如图 7 所示，从 100 Hz 到 12 kHz 作动器的谐波失真度均小于 1 %，信号的保真度在高频段有所改善，在高于 4 kHz 的频率范围内，THD 数值小于 0.5 %，远低于 3 % 的标准。因此，该植入装置的保真度在合理的范围内，能够高质量的传输声音信号，满足助听装置清晰度的要求。

3.3 瞬态响应特性

除了谐波失真度之外，时域的瞬态特性对植入式助听装置的信号传输质量也至关重要，装置的瞬态特性很大程度上决定了其所能识别的信号。

对作动器施加如图 8 所示的 12 Vpp，持续时间 50 μs 激励脉冲，测试装置同前文相同，得到图 9 所示的脉冲响应曲线。在激励脉冲停止之后，1.5 ms 内，

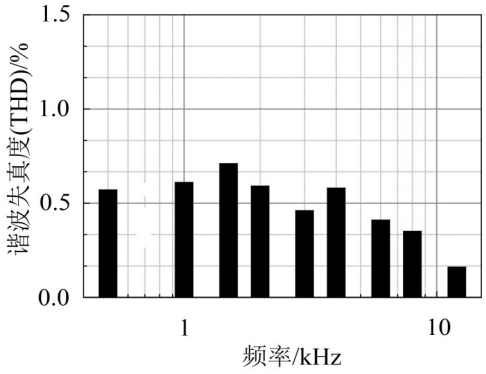


图 7 作动器总谐波失真柱状图

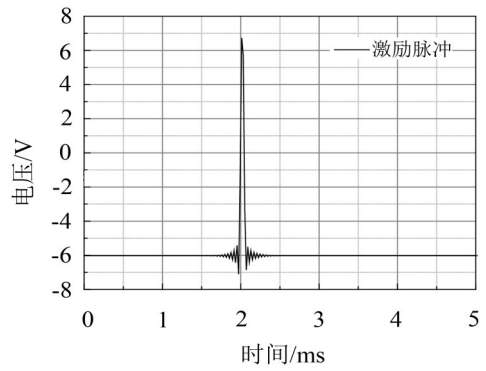


图 8 作动器激励脉冲(电压 12 Vpp，持续时间 50 μs)

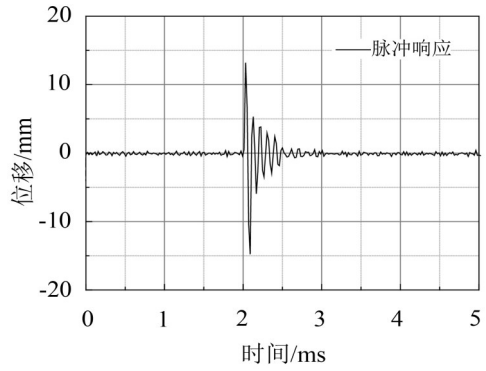


图 9 作动器脉冲响应曲线

所激起的位移响应已基本完全衰减。在脉冲激励作用下，作动器也能很快达到振动的最大幅值（30 μs 内）。作为对比，TICA 的衰减时间约为 2 ms，从激励到响应的延迟时间约为 50 μs [13]。该结果表明本文所设计的作动器具有很短的反应和延迟时间，这些都在人耳的最小时间分辨力之内，满足助听装置的要求。

4 听骨激励实验

为了进一步验证作动器的听力补偿能力，基于颞骨标本进行了实验，首先测试了 90 dB SPL 声激励下镫骨的输出特性，系统如图 10 所示。信号发生器产生的单频激励信号驱动传声器（ER-2，Etymotic Research）产生声音，通过附着在耳道内的送声探管

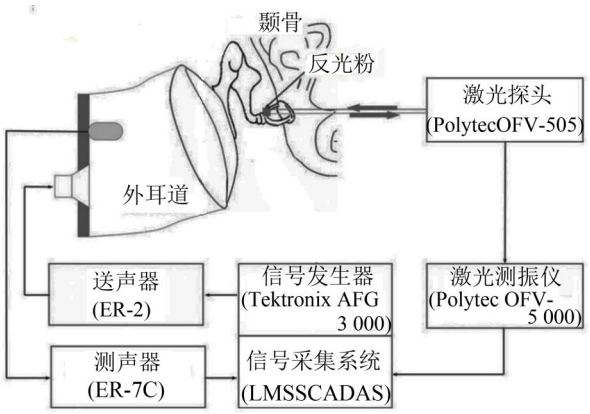


图 10 颞骨声激励实验原理图

传送至鼓膜附近，驱动鼓膜振动，进而带动听骨链振动。将测声器（ER-7C，Etymotic Research）的探针管放置在耳道内距离鼓膜 2 mm 的位置处，以校核传声器输送给鼓膜的实际声压。测声器另一端连接到信号采集系统(LMS SCADAS)，这样激励鼓膜振动的实际声压能够通过信号采集系统记录到计算机内。在每一次测试中，都要通过测声器校核输入到鼓膜处的声压值，通过调整传声器的输入电压最终使输入激励声压为90 dB SPL。

通过手术使镫骨前脚暴露在空气中，利用激光测振仪对其振动响应进行测量，为保证激光束的反射强度，在镫骨前脚涂上一层反光粉。颞骨通过夹持机构放置在微位移调整平台上，通过该平台可以在平面内精细调整颞骨位置，使激光束对准测试部位，同时保证实验过程中激光束的反射信号强度，整个调整过程要借助高倍显微镜来实现。

在前述声激励实验基础上，采用作动器作为激振源进行实验，测试系统如图11所示。通过手术使砧骨体暴露在空气中，作动器输出端通过胶粘与砧骨体紧密连接，另一端通过磁性座固定在减振底座上，以此模拟作动器的实际工作情况。减振底座放置在微位移调整平台上，如图12所示，通过该平台精确地调整颞骨位置，确保激光束打在镫骨上，而且微调时并不会对作动器、砧骨的连接及两者间的相对位置造成影响。此时，给予作动器幅值相同、频率有序增加的驱动电压，激励作动器产生振动，进而带动听骨链的振动，由激光测振仪测得作动器激励下镫骨的输出位移，该过程与前文声压激励下的测试过程相同。最终得到如图13所示的位移幅频曲线。

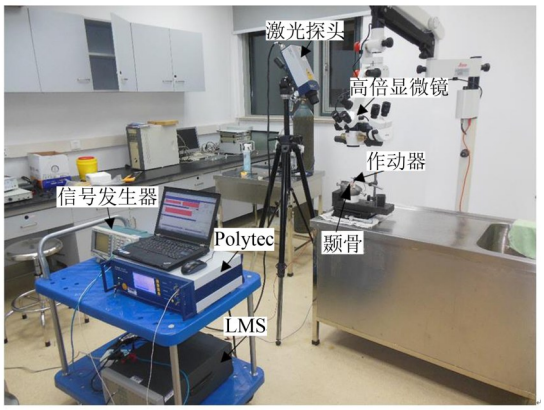
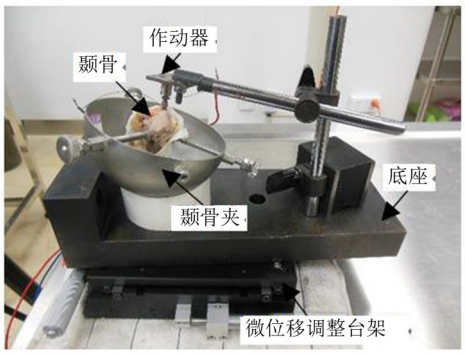


图 11 听骨作动器激振实验



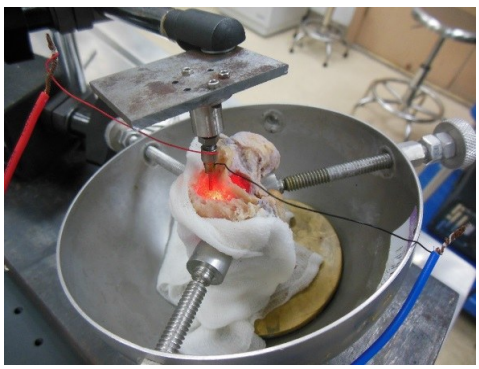


图 12 作动器与听骨连接

由图中可以看出，听骨分别在作动器6.9 V_{rms}输入电压和90 dB声压级激励下，在中低频段0～4 kHz范围内，所得到的镫骨的位移相近。在4 kHz以上，作动器激励下的镫骨的输出位移远大于其在90 dB声压级激励下的响应位移。由于感音神经性听力损伤多发生在高频段，植入助听装置的高频增益较大这一特性有利于听力损伤的治疗。该结果表明作动器能够产生足够的振动位移，可以满足中耳植入式装置的要求。

图13还显示了作动器在同等输入电压下空载时的位移幅频曲线，将其与作动器激励下的镫骨输出曲线相对比可以看出，作动器与砧骨相连接之后，由于负载的存在，输出位移有所降低，这在低频段表现的较为明显。在整个频率范围内，空载条件下的作动器的输出位移随频率的波动变化较小，而与听骨链相连接之后镫骨的输出位移随频率的不同，其波动较大，这可能与作动器、砧骨两者之间的连接，以及颞骨标本本身的特性有关。

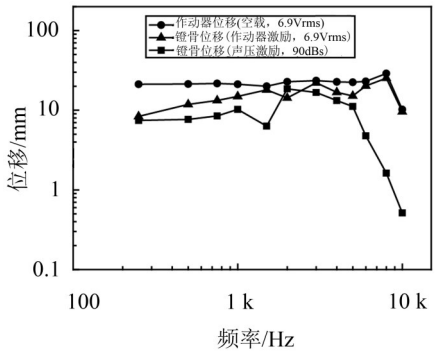


图 13 作动器空载时输出位移和声激励、作动器激励下的镫骨位移对比图

5 结 语

设计了一款用于感音神经性听力损伤治疗的作动器及其固定支撑装置。该作动器以压电叠堆作为激振源，直接激励听骨链振动。固定支撑装置的外直径为10 mm(根据已有的助听装置数据，完全可以植入)。对制造的作动器进行了相关实验，结论如下：

(1) 作动器在1 V输入电压的激励下，可以产生2.1 nm的输出位移。在0～8 kHz频率范围内，其输出位移基本保持为直线，这将简化听力补偿时的控制，方便人工中耳语音处理算法的设计；

(2) 在工作频段内，作动器的谐波失真度均小于1 %，在高频段更低，其保真度在3 %的合理范围内。作动器具有很好的时域动态特性，脉冲响应的延迟时间和衰减时间分别为30 μs和1.5 ms，均小于TICA，在人耳的最小时间分辨力之内，满足助听装置的要求；

(3) 基于听骨的实验表明镫骨在作动器6.9 V_{rms}输入电压作用下的低频段（2 kHz以下）的响应与90 dB声压级激励下的响应类似。在4 kHz以上，作动器激励下的镫骨的输出位移远大于其在90 dB声压级激励下的响应位移。作动器的输出能够满足植入装置的90 dB SPL的听力补偿要求，提供足够的输出位移，以补偿感音神经性听力损伤。

参考文献：

[1] Backous D D, Duke W. Implantable middle ear hearing devices: current state of technology and market challenges [J]. **Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery**, 2006, 14(5): 314-318.

[2] Ball G R. The vibrant soundbridge: design and development[J]. 2010.

[3] Matthews P. The SOUNDTEC direct system[J]. **Trends in Amplification**, 2002, 6(2): 61-65.

[4] Jenkins H A, Atkins J S, Horlbeck D, et al. US phase I preliminary results of use of the otologics MET fully-implantable ossicular stimulator[J]. **Otolaryngology-Head and Neck Surgery**, 2007, 137(2): 206-212.

[5] Hong E P, Park I Y, Seong K W, et al. Evaluation of an implantable piezoelectric floating mass transducer for sensorineural hearing loss[J]. **Mechatronics**, 2009, 19(6): 965-971.

[6] 王应丰，沈高飞，塔娜，等. 声桥系统压电植入振子力学建模及参数优化 [J]. **振动与冲击**，2009，28(3)：108-111.

[7] 黄新生，姚文娟，刘骏帧，等. 人工听骨传声特性的有限元分析[J]. **中国临床医学**，2008，15(2)：236-238.

[8] 刘后广，闵小峰，塔娜，等. 基于耦合模型的人工中耳压电振子设计[J]. **噪声与振动控制**，2010，30(002)：130-133.

[9] 刘后广，塔娜，饶柱石. 新型人工中耳压电振子设计[J]. **振动与冲击**，2011，30(7)：112-112.

[10] Eung-Pyo H, Min-Kyu K I M, LEE S, et al. Vibration modeling and design of piezoelectric floating mass transducer for implantable middle ear hearing devices[J]. **IEICE Transactions on Fundamentals of Electronics, Communications and Computer Sciences**, 2007, 90(8): 1620-1627.

[11] Leysieffer H, Baumann J W, Müller G, et al. An implantable piezoelectric hearing aid transducer for inner ear hearing loss. I: Development of a prototype] [J]. **HNO**, 1997, 45(10): 792.

[12] Puria S. Middle ear hearing devices[M]//The Middle Ear. Springer New York, 2013: 273-308.

[13] Zenner H P, Leysieffer H. Total implantation of the implex TICA hearing amplifier implant for high-frequency sensorineural hearing loss: The tübingen university experience[J]. **Otolaryngologic Clinics of North America**, 2001, 34(2): 417-446.

[14] Handzel O, WANG H, Fiering J, et al. Mastoid cavity dimensions and shape: method of measurement and virtual fitting of implantable devices [J]. **Audiology and Neurotology**, 2009, 14(5): 308-314.

[15] Horlbeck D. Fully implantable ossicular stimulator [J]. **Operative Techniques in Otolaryngology-Head and Neck Surgery**, 2010, 21(3): 207-210.

[16] WANG Z G, Abel E W, Mills R P, et al. Assessment of multi-layer piezoelectric actuator technology for middle-ear implants[J]. **Mechatronics**, 2002, 12(1): 3-17.