

厚生労働科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）
分担研究報告書

軟骨導振動子を用いたラット聴性脳幹反応の測定

研究分担者 柳井 修一 東京都健康長寿医療センター研究所
老化制御研究チーム・研究員

研究要旨

我々はこれまでに軟骨導補聴システムを完成させ、臨床的なデータを蓄積してきた。しかしながら、軟骨導補聴システムは聴こえのメカニズムが未だ不明であり、基礎的なデータが不足しているのが現状である。そこで本研究は、実験条件の統制が容易な動物を被験体として用い、軟骨導補聴システムの聴こえのメカニズム解明を目指す。今回は耳小骨を離断することによって作成した伝音難聴モデルのラットを用い、軟骨導補聴システムを用いた動物実験が遂行可能かどうか、また可能であるならば、その問題点を明らかにすることを目的とした。測度として、聴性脳幹反応（auditory brain-stem response、以下 ABR）を用いた。音刺激に対する神経活動である ABR は安定性と再現性が高いことで知られており、現在では難聴の早期診断や脳幹障害、脳死の診断、聴覚生理の研究など様々な分野で応用されている。ABR 波形は 10ms 以内に連続して 5～7 の陽性波が認められるが、今回は一貫して最も強い反応が見られた第 II 波を指標として用いた。なお第 II 波は、蝸牛神経核由来の遠隔電位であると考えられている。

A. 研究目的

はじめに、耳小骨離断によって作成した伝音難聴モデルのラットを用い、軟骨導補聴システムを用いた動物実験が可能かどうか、また可能であるならば、その問題点を明らかにすることを目的として、ABR を用いて検討を行った。（実験 I）

実験 I から、軟骨導振動子への出力電圧が不明である点、またアンプを経由することで周波数特性が変化する点が問題点として考えられた。外部アンプを用いること、また気導の出力を軟骨導振動子から行うことでこれらの問題点を解消し、動物実験における軟骨導振動子の特性を明らかにすることを目的とした。（実験 II）

また周波数特異性のあるトーンバーストを用いて ABR を測定し、実験 II で不明であった動物実験における振動子の周波数特性を検討することを目的とした。また使用する軟骨導振動子が外耳道を遮蔽していることが考えられたため、振動子によって起こりうる外耳道閉鎖効果が測定に与える影響を明らかにすることを目的とした。（実験 III）

B. 研究方法

本研究では、実験経験の無いオスのウィスター系アルビノラット(日本エスエルシー(株), 静岡)を被験体として用いた。本研究で行った全ての実験は奈良県立医科大学動物実験管理規定に基づいており、奈良県立医科大学より承認を受けて行われた。

実験 I

被験体は1ケージあたり2匹での飼育を1週間行った後、手術前のABR測定を行った。ABRは刺激音の始めの部分に対する反応であるため、立ち上がりの鋭い刺激音を用いる必要がある。そのため、立ち上がりが鋭く、かつ広範な周波数成分を含むクリック音を刺激音として用いた。

被験体に対して50mg/kgのsodium pentobarbitalを腹腔内に投与して麻酔下に置いた後、ABRの測定を開始した。測定は気導ABRから開始し、続いて軟骨導振動子でのABRを測定した。気導での刺激音の呈示は、Neuropack M1 (MEB-9204、日本光電(株)、東京)の音声出力端子からラットの外耳道にイヤホンを挿入することによって行った。また刺激音の呈示方法は、80dB SPLから10dBステップの下降系列で行った。ABRの第II波が消失した音圧から5dBステップの上昇系列でABR測定を行い、第II波が観測された最も小さい音圧を閾値と定義した。気導でのABR測定後、連続して軟骨導ABR測定を行った。Neuropackの音声出力端子に接続した軟骨導振動子用のアンプ(リオン(株)、東京)を仲介し、軟骨導振動子から音声刺激を呈示した。軟骨導振動子はラットの外耳道入口部に軽く接触させた。その他の測定方法は気導と同様であった。



気導及び軟骨導ABR測定1週間後、sodium pentobarbital麻酔下で耳小骨離断手術を行った。1週間の回復期間をおいた後、耳小骨離断手術を行った片耳について気導及び軟骨導でのABR測定を行った。ABR測定方法は、手術前の測定と同様であった。

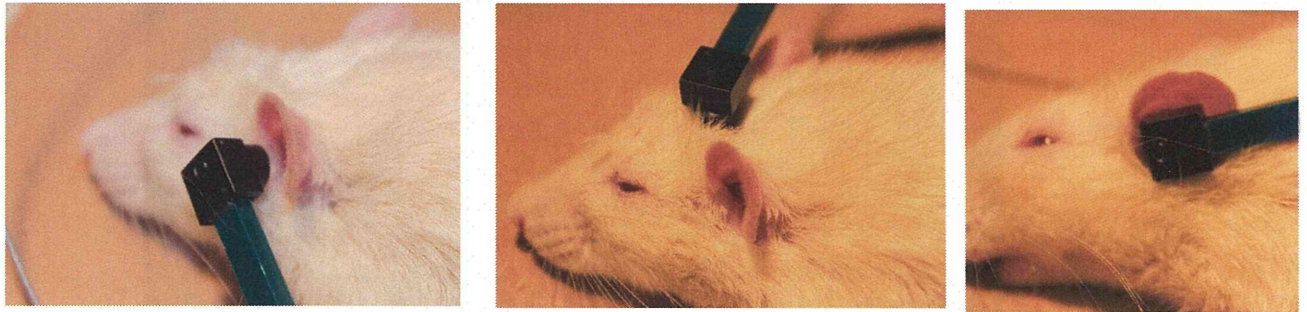
実験 II

実験Iではヒト用の軟骨導振動子を用いたが、ラットの耳珠軟骨に振動子を密着させるため、実験IIではラットの外耳道入口部の大きさに合わせたアクリル製のアタッチメントを付与したラット用の軟骨導振動子を試作した。(Figure 1) 実験Iと同様にイヤホンをを用いてクリック音で手術前のABRを測定し、閾値に左右差が無いことを確認した後、右側の内耳破壊術を行った。軟骨導が内耳に到達する経路において骨導が関与しているならば、両側の内耳に音が伝わることで両側の蝸牛の反応がABRに反映されるため、正確な測定を行うことができない。そのため測定側を一側に限定することが必要であり、右側の内耳破壊術を行った。

軟骨導振動子は振動での出力と同時に周囲の空気も振動させ、気導音も出力している。

また軟骨だけを振動させるのではなく、骨に接触させることで骨に振動を与え、音を伝えることが可能である。これらの特性を踏まえて、軟骨導振動子を外耳道入口部に触れないようになるべく接近させた条件（耳介近傍）(Figure 2)、剃毛した頭頂部に接触させた条件（頭頂）(Figure 3)、耳珠軟骨に軽く接触させた条件（耳珠軟骨）(Figure 4)を設けた。

振動子はファンクショナルジェネレーター(WF1974A、エヌエフ回路設計ブロック(株)、横浜)に接続、10Vの電圧をかけ、減衰器(PA5、Tucker-Davis Technologies、Alachua)により調節した。ABRは実験Iと同様に測定し、耳小骨離断術前後で閾値を比較した。



実験III

刺激音として立ち上がり立ち下がりがそれぞれ1ms、プラトーが2msのエンベロープを用い500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hz、8000Hz、16000Hz、32000Hzのトーンバーストをファンクショナルジェネレーターで作成した。振動子自体の振動特性を加速度計(Type4374、Brüel&Kjær、Nærum)で測定し、周波数特異性を確認した。測定した振動を確認したところ500Hzと32000Hzは周波数特異性が不明瞭であったため除外し、今回は1000Hz、2000Hz、4000Hz、8000Hz、16000Hzのトーンバーストを用いてABRを測定することとした。また頭頂で測定する際に耳珠軟骨に電圧を加えない状態で軟骨導振動子を装着して、外耳道閉鎖条件も追加した。ABRの測定は実験Iと同様に行った。

C. 研究結果および考察

実験I

手術前の測定で得られたABRの典型例をFigure 5に示した(左:気導、右:軟骨導振動子)。手術前の閾値は気導で2.5dB nHL、軟骨導で22.5dB nHLであった。両者の間で見られた20dBの差異は、気導と軟骨導の間で出力と音量のバランスが異なることに起因すると考えられる。

耳小骨離断手術後の測定で得られたABRの典型例をFigure 6に示した(左:気導、右:軟骨導振動子)。耳小骨離断手術を施した片耳で得られたABRの閾値は、気導で30dB nHL、軟骨導で35dB nHLであった。術前と比較して気導閾値が大きく上昇したことは、耳小骨離断手術が成功し、伝音難聴モデルのラットが作成できたことを意味する。また、軟骨導振動子を用いたABRの閾値を手術前後で比較した場合、手術後の軟骨導ABR閾値が12.5dB悪化していたことが認められた。しかしながら、気導と軟骨導の出力レベルに約20dBの

差が存在することを考慮すると、軟骨導振動子を用いることによって聴力が改善されたと考えられる。またこれらの結果から、軟骨導振動子を介した音声刺激は気導経路ではなく、軟骨あるいは骨組織を介して伝達されていることが示唆された。

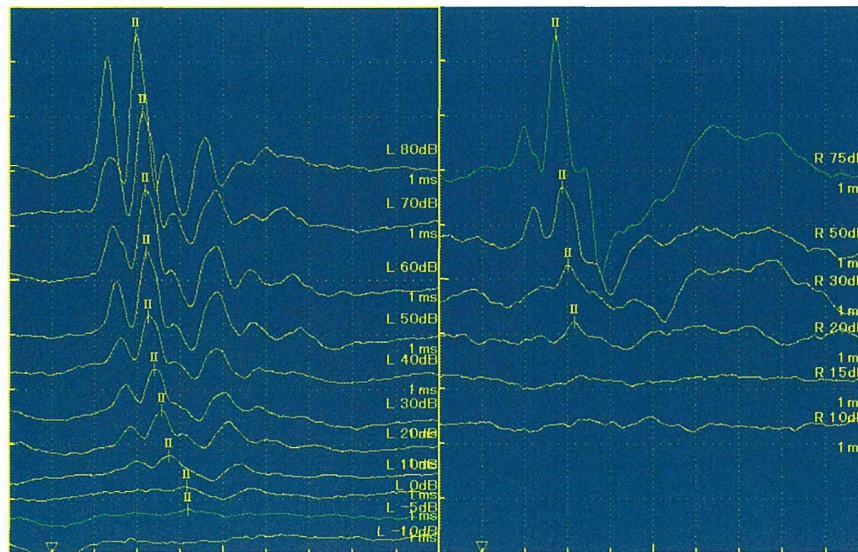


Figure 5. 手術前 ABR の典型例 (左：気導、右：軟骨導振動子)

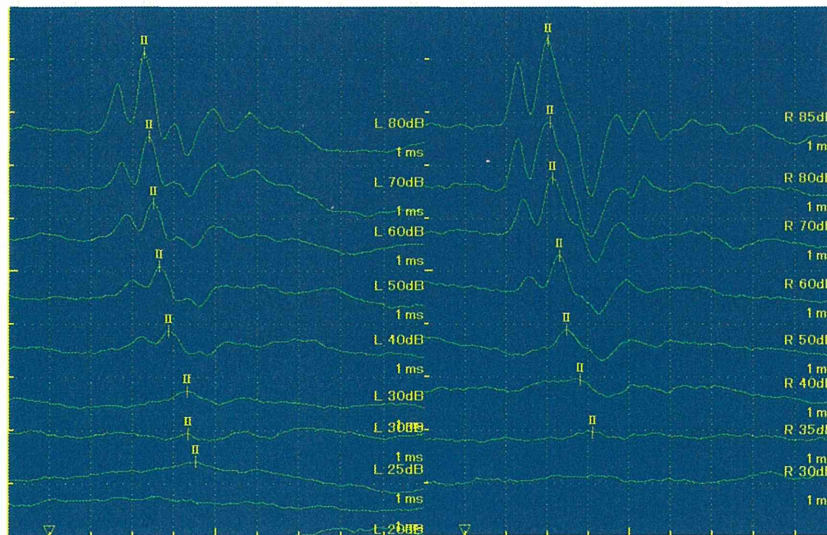


Figure 6. 手術後 ABR の典型例 (左：気導、右：軟骨導振動子)

以上の結果から、耳小骨離断によって作成した伝音難聴モデルのラットを用い、軟骨導補聴システムの動物実験が可能であることが示された。しかしながら、本研究から問題点が明らかになった。一点目は、本研究で用いた Neuropack は元来気導での刺激音呈示を想定した装置であるため、軟骨導振動子への出力電圧が不明な点である。そのため、気導 ABR と軟骨導振動子を用いた ABR を直接比較することは困難である。また、Neuropack から軟骨導振動子へ十分な音声出力を得ることができなかったため、本研究では Neuropack の音

声出力端子と軟骨導振動子の間にアンプを仲介させることにより、音声出力の向上を図った。しかしながら、アンプを介することによって出力音声の周波数特性が変化する可能性も考えられる。実験 I で明らかになったこれらの懸念事項を解消すべく、今後は外部アンプを用いて出力電圧の調整を行うことが必要である。

実験 II

条件別の耳小骨手術前後の ABR 測定結果を Figure 7 に示した。耳介近傍条件では、手術前では 10V-50dB で反応が見られたが手術後では反応が見られなかった。耳介近傍条件では耳介に振動子が触れていないため、気導成分のみの呈示である。この結果は耳小骨離断術によって気導成分が遮断されたことを示している。頭頂条件では、耳小骨離断術前後ともに 10V-30dB の反応であり、手術前後で反応に変化はなかった。このことから、頭頂条件は骨組織を介して伝達した（骨導成分）音での反応であること、また今回の耳小骨離断によって内耳障害は生じていなかったことが考えられた。耳珠軟骨条件では手術前は 10V-70dB で反応が得られ、手術後は 10V-30dB で反応が得られた。手術前後の閾値の変化をみると、耳介近傍条件では 50dB 以上の閾値上昇がみられたのに対し、耳珠軟骨条件では 40dB の閾値上昇がみられた。このことから、耳珠軟骨条件では気導成分とともに骨導成分が出力されたこと、また耳小骨離断術によって手術後は気導成分が減衰したことが考えられ、残存した 30dB の反応は気導成分以外の軟骨あるいは骨組織を介した骨導であることが示唆された。しかし頭頂部と耳珠軟骨では組織が異なり、インピーダンスも大きく異なる。今回の測定では頭頂条件と耳珠軟骨条件で同程度の反応が得られたが、両者の伝達経路が等しいとは言えない。今回の測定に用いた音は広帯域の周波数成分を持つクリック音であったため、頭頂条件と耳珠軟骨条件での周波数特性は不明である。これらのことから、頭頂条件と耳珠軟骨条件における周波数特異性を検討する必要があると考えられた。

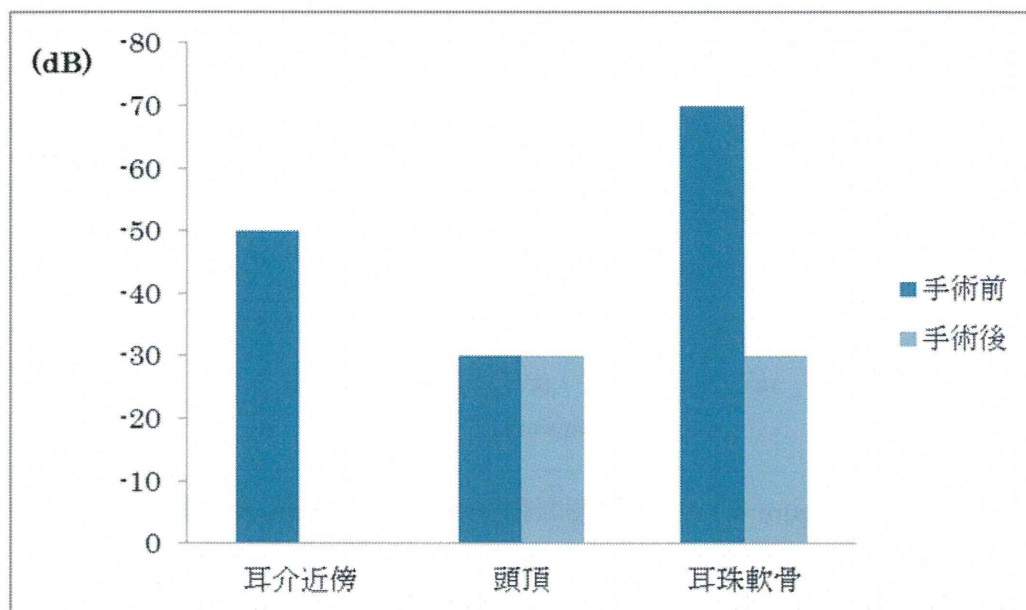


Figure 7. ABR の閾値

実験Ⅲ

耳小骨離断術前の条件別 ABR 反応閾値を Figure 8 に示した。全ての条件において、低い周波数に比べ高い周波数で閾値が低下していた。次に耳小骨離断手術後の条件別の ABR 反応閾値を Figure 9 に示した。手術前後で比較すると、耳介近傍条件、耳珠軟骨条件では 4000Hz 以上の周波数で、頭頂条件では 8000Hz 以上の周波数で手術後大幅に閾値が上昇していた。このことから、手術前には全条件で気導が高周波域に關与していることが示唆された。

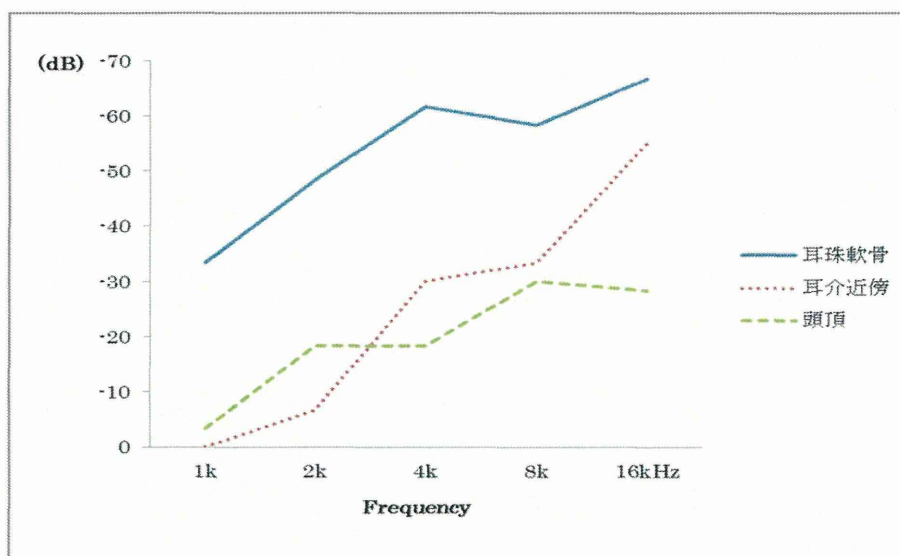


Figure 8. 耳小骨離断術前の条件別 ABR 反応閾値

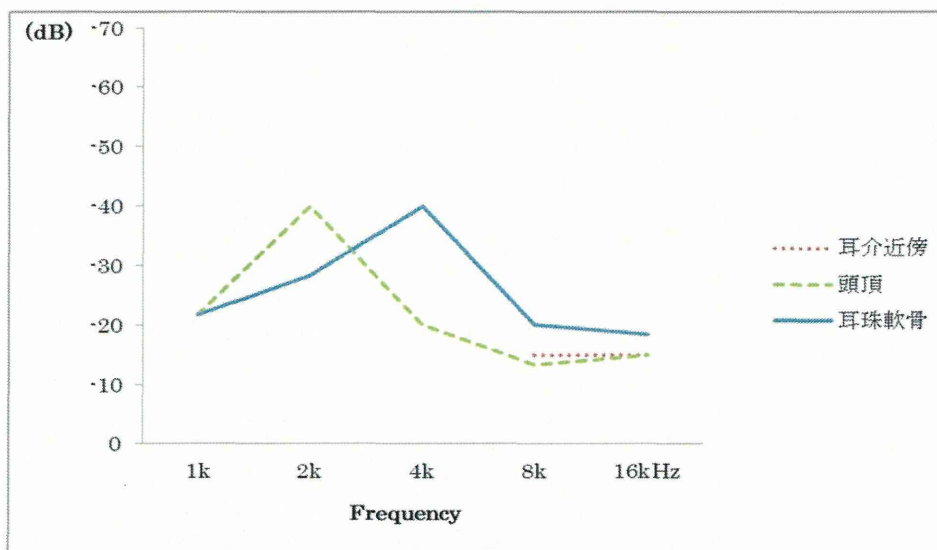


Figure 9. 耳小骨離断術後の条件別 ABR 反応閾値

次に頭頂（外耳道閉鎖）条件で得られた反応閾値から頭頂条件で得られた反応閾値を減算した値を外耳道閉鎖効果と考え、その結果を Figure 10 に示した。手術前は 1kHz から 4kHz にかけて 20dB 程度の外耳道閉鎖効果が見られた。手術後では外耳道閉鎖効果はほぼ見ら

れ無かった。耳珠軟骨条件では外耳道を振動子によって塞ぐため、この外耳道閉鎖効果が影響していることが推測できる。耳珠軟骨条件で得られた反応閾値から外耳道閉鎖効果を差し引いた値を Figure 11 に示した。手術前は外耳道閉鎖効果を除外しても、高周波域において気導成分が関与していると考えられる。手術後は外耳道閉鎖効果を除外したうえに、耳小骨離断術によって気導の影響が少ない。すなわち残存した値が軟骨を介した伝導のみを反映した値に近いと考えることができる。これらの値と手術後の頭頂条件（骨導）(Figure 9) が同様の傾向を示していることから、今回のモデル動物における軟骨導の伝達様式は骨導に近い可能性が示唆された。

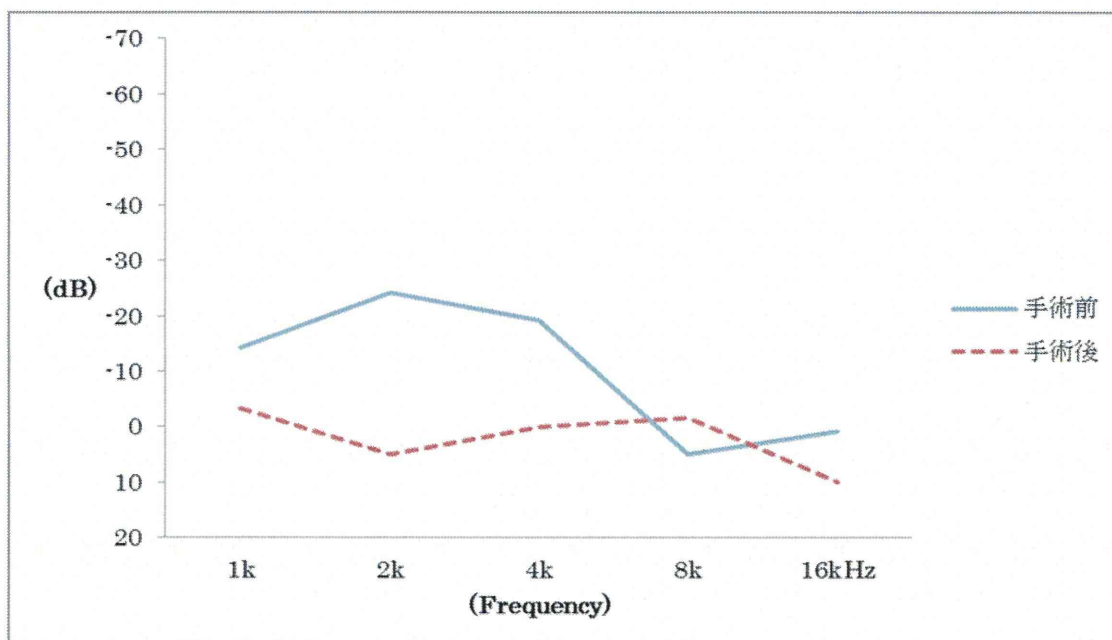


Figure 10. 耳小骨離断術前後の外耳道閉鎖効果

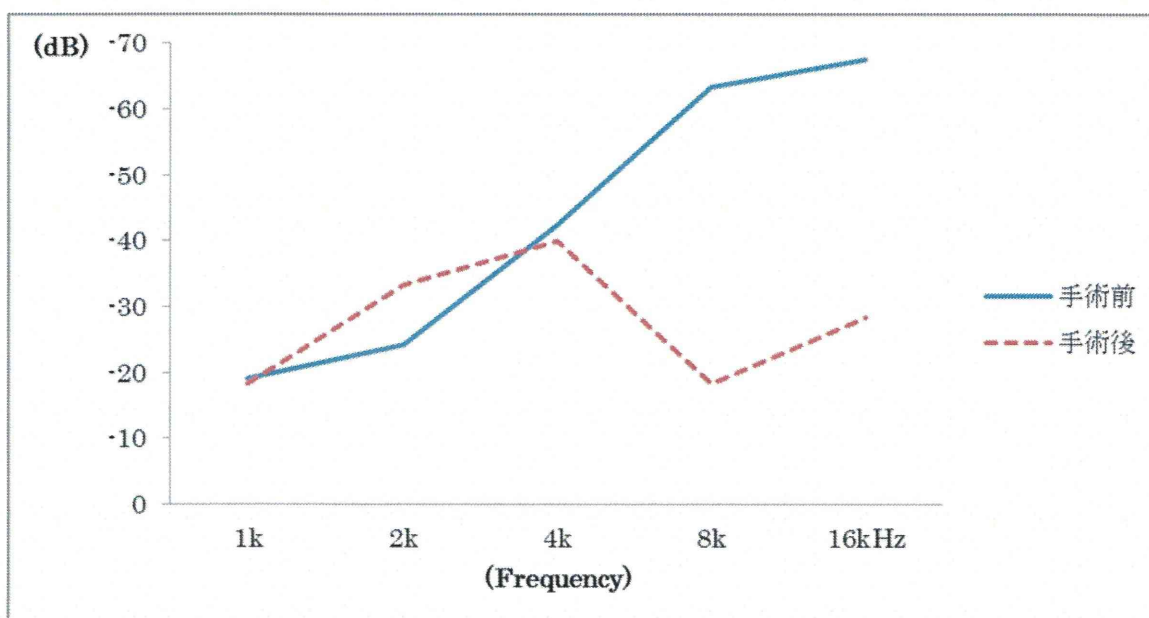


Figure 11. 外耳道閉鎖効果を補正した耳珠軟骨条件の ABR 反応閾値

D. 結論

本研究により、実験Ⅰでは耳小骨を離断した伝音難聴モデルのラットを用いた軟骨導補聴システムの動物実験が可能であること、軟骨導振動子を介した音声刺激は軟骨もしくは骨組織を介して伝達されていること、また伝音難聴モデルのラットに対して軟骨導振動子を用いることによって聴力が改善することが示唆された。また本研究では、気導と軟骨導の間で出力が異なるという問題点が明らかになった。また、刺激音を十分に統制するため、以降に行う実験では外部アンプを用いて出力電圧の調整をする必要があると考えられた。

実験Ⅱの結果からは耳小骨離断術後の軟骨導は気導成分以外の軟骨あるいは骨組織を介した骨導であることが示唆された。また、周波数特性を検討する必要性が判明した。

実験Ⅲの結果から、気導成分や外耳道閉鎖効果の影響を排除すると、軟骨導は骨導に類似した周波数特性を持つことが示唆され、軟骨導と骨導の伝達様式が近いことが明らかになった。

E. 研究発表

1. 論文発表

Hosoi Hiroshi, Yanai Syuichi, Nishimura Tadashi, Sakaguchi Takefumi, Iwakura Takashi, Yoshino K, Development of cartilage conduction hearing aid, Archives of Materials Science and Engineering, 42(2), 104-110, (2010)

福田美美, 柳井修一, 西村忠己, 清水直樹, 細井裕司, 軟骨伝導によるラット聴性脳幹反応の測定, 日本音響学会聴覚研究会資料, 40(6), 531-534, (2010)

斉藤修, 西村忠己, 吉田悠加, 福田美美, 柳井修一, 細井裕司, 補聴器適合検査のための雑音負荷時の語音明瞭度の検討, Audiology Japan, 54, 147-152, (2011)

Tadao Okayasu, Tadashi Nishimura, Akinori Yamashita, Seiji Nakagawa, Yoshiki Nagatani, Shuichi Yanai, Yuka Uratani Yuka, Hiroshi Hosoi, Duration-dependent growth of N1m for speech-modulated bone-conducted ultrasound, Neuroscience Letters, in press

2. 学会発表

柳井修一, 阪口剛史, 細井裕司, 周波数領域特異的な劣化処理音声による語音明瞭度の測定, 第312回日耳鼻大阪地方連合会, 大阪, (2010)

柳井修一, 阪口剛史, 細井裕司, 聴・平衡覚と住居環境に関する研究—歪語音を用いた音環境評価法と透過音の影響について, 2009年度「住居医学」共同研究成果報告会, 橿原市, (2010)

岡安 唯, 西村忠己, 山下哲範, 斉藤 修, 柳井修一, 細井裕司, 当科における放射線化学療法によるシスプラチンの聴力障害について, 第111回日本耳鼻咽喉科学会総会, 仙台市, (2010)

柳井修一, 阪口剛史, 長谷芳樹, 細井裕司, 周波数領域特異的な劣化処理音声を用いた語音明瞭度の測定, 第111回日本耳鼻咽喉科学会総会, 仙台市, (2010)

Hosoi Hiroshi, Yanai Syuuichi, Nishimura Tadashi, Sakaguchi Takefumi, Iwakuma T, Yoshino K, Development of cartilage conduction hearing aid, The Eighteenth International Scientific

Conference on AMME 2010, Zakopane, (2010)

福田英美, 柳井修一, 西村忠己, 清水直樹, 細井裕司, 軟骨伝導によるラット聴性脳幹反応の測定, 日本音響学会聴覚研究会, 三原市, (2010)

Okayasu Tadao, Nishimura Tadashi, Yamashita Akinori, Nakagawa Seiji, Yanai Shuichi, Uratani Yuka, Nagatani Yoshiaki, Hosoi Hiroshi, Growth of N1m for stimulus suration through bone-conducted ultrasound modulated by Japanese vowel sound, The 13th JAPAN-KOREA Joint Meeting of Otolaryngology-Head and Neck, Seoul, (2010)

柳井修一, 福田英美, 西村忠己, 清水直樹, 細井裕司, 軟骨導振動子を用いたラット聴性脳幹反応の測定, 日本心理学会第74回大会, 豊中市, (2010)

岡安 唯, 西村忠己, 山下哲範, 中川誠司, 吉田悠加, 柳井修一, 長谷芳樹, 細井裕司, 骨導超音波語音の母音刺激長に対するミスマッチフィールド, 第55回日本聴覚医学会総会, 奈良市, (2010)

高木悠哉, 下倉良太, 柳井修一, 西村忠己, 細井裕司, 隣室から聞こえる透過騒音の研究～音の評価と不快感について～, 第55回日本聴覚医学会総会, 奈良市, (2010)

高木悠哉, 下倉良太, 柳井修一, 細井裕司, 質問紙を用いた住宅内透過騒音の音評価に関する研究, 日本音響学会騒音・振動研究会, 京都市, (2010)

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|--|---|---|-------|---------|------|
| Hosoi Hiroshi, Yanai Syuichi, Nishimura Tada shi, Sakaguchi Takefumi, Iwakura Takashi, Yoshino K | Development of cartilage conduction hearing aid | Archives of Materials Science and Engineering | 42 | 104-110 | 2010 |
| 西村忠己 | 特集・高齢者の補聴— 実地診療に役立つ最新の知識— 補聴器の適応— 聴覚障害者の来院から適応決定まで— | ENTONI | 115 | 7-11 | 2010 |
| 福田芙美, 柳井修一, 西村忠己, 清水直樹, 細井裕司 | 軟骨伝導によるラット聴性脳幹反応の測定 | 日本音響学会聴覚研究会資料 | 40 | 531-534 | 2010 |
| 西村忠己, 細井裕司 | 特集 耳鼻咽喉科・頭頸部外科の検査マニュアル— 方法・結果とその解釈 I. 聴覚検査 4. 補聴器適合検査 | 耳喉頭頸 | 82 | 29-34 | 2010 |
| 細井裕司 | 特集・高齢者の補聴— 実地診療に役立つ最新の知識— 補聴器フィッティングの全体像の理解 | ENTONI | 115 | 1-5 | 2010 |
| 呉将延, 猿渡洋, 鹿野清宏, 細井裕司 | ICAによる雑音推定に基づいた平均二乗誤差最小化短時間振幅スペクトル推定法の両耳補聴器への応用 | 日本音響学会講演論文集 | 2-9-8 | 691-694 | 2011 |

| | | | | | |
|---|---|----------------------|----------|----------|------|
| 斉藤修, 西村忠己, 吉田悠加, 福田芙美, 柳井修一, 細井裕司 | 補聴器適合検査のための雑音負荷時の語音明瞭度の検討 | Audiology Japan | 54 | 147-152 | 2011 |
| 吉田悠加, 西村忠己, 福田芙美, 斉藤修, 細井裕司 | 補聴器特性図から算出した利得とファンクショナルゲインの関係 | Audiology Japan | 54 | 118-122 | 2011 |
| Tadashi Nishimura, Tadao Okayasu, Yuka Uratani, Fumi Fukuda, Osamu Saito, Hiroshi Hosoi | Peripheral perception mechanism of ultrasonic hearing | Hearing Research | In press | In press | 2011 |
| Tadao Okayasu, Tadashi Nishimura, Akinori Yamashita, Seiji Nakagawa, Yoshiki Nagatani, Shuichi Yanai, Yuka Uratani, Hiroshi Hosoi | Duration-dependent growth of N1m for speech-modulated bone-conducted ultrasound | Neuroscience Letters | In press | In press | 2011 |

IV. 研究成果の刊行物・別刷



Development of cartilage conduction hearing aid

H. Hosoi ^a, S. Yanai ^{a,*}, T. Nishimura ^a,
T. Sakaguchi ^a, T. Iwakura ^b, K. Yoshino ^c

^a Department of Otorhinolaryngology, Nara Medical University,
Kashihara, Nara 634-8522, Japan

^b Department of Audiological Engineering, Rion Co., Ltd,
3-20-41 Higashi-motomachi, Kokubunji, Tokyo 185-8533, Japan

^c Development Department, Piezoelectric Device Division, NEC/TOKIN Co., Ltd,
7-1-1 Asahi-Cho, Shiroishi, Miyagi 989-0223, Japan

* Corresponding author: E-mail address: yanai@naramed-u.ac.jp

Received 13.02.2010; published in revised form 01.04.2010

ABSTRACT

Purpose: The potential demand for hearing aids is increasing in accordance with aging of populations in many developed countries. Because certain patients cannot use air conduction hearing aids, they usually use bone conduction hearing aids. However, bone does not transmit sound as efficiently as air, and bone conduction hearing aids require surgery (bone anchored hearing aid) or great pressure to the skull. The first purpose of this study is to examine the efficacy of a new sound conduction pathway via the cartilage. The second purpose is to develop a hearing aid with a cartilage conduction transducer for patients who cannot use regular air conduction hearing aids.

Design/methodology/approach: We examined the hearing ability of a patient with atresia of both external auditory meatuses via three kinds of conduction pathways (air, bone, and cartilage). After the best position for the cartilage conduction transducer was found, audiometric evaluation was performed for his left ear with an insertion earphone (air conduction), a bone conduction transducer, and a cartilage conduction transducer. Then we made a new hearing aid using cartilage conduction and got subjective data from the patients.

Findings: The tragal cartilage was the best position for the cartilage conduction transducer. The patient's mean hearing levels were 58.3 dBHL, 6.7 dBHL, and 3.3 dBHL for air conduction, bone conduction, and cartilage conduction respectively. The hearing ability of the patients obtained from the cartilage conduction hearing aid was comparable to those from the bone conduction hearing aid.

Practical implications: Hearing levels using cartilage conduction are very similar to those via bone conduction. Cartilage conduction hearing aids may overcome the practical disadvantages of bone conduction hearing aids such as pain and the need for surgery.

Originality/value: We have clarified the efficacy of the cartilage conduction pathway and developed a prototype 'cartilage conduction hearing aid', which is the first hearing aid to use sound transmission via cartilage.

Keywords: Industrial management and organization; Safety and health management; Hearing aid; Sound conduction via tragal cartilage

Reference to this paper should be given in the following way:

H. Hosoi, S. Yanai, T. Nishimura, T. Sakaguchi, T. Iwakura, K. Yoshino, Development of cartilage conduction hearing aid, Archives of Materials Science and Engineering 42/2 (2010) 104-110.

MATERIALS MANUFACTURING AND PROCESSING

1. Introduction

It is well known that physical function deteriorates with increasing age [1], and hearing ability is no exception [2, 3]. A hearing aid is usually supplied to elderly people with a hearing impairment. Given the aging of populations in many developed countries, the potential demand for hearing aids is increasing. Since the first appearance of digital hearing aids in 1987, there has been an explosion in the number of digital hearing aids on the market. The digital signal processing which is applied for the digital hearing aid improves noise suppression without deterioration of the auditory signal, acoustic feedback control, and word intelligibility, etc.[4-6]. The development of digital hearing aids is boon to the patients with hearing impairment.

Although such developments in digital hearing aids are expected to result in the better communication in patients with hearing impairment, patients who suffer from specific pathological conditions such as otorrhea or atresia of the external auditory meatus cannot benefit from common air conduction digital hearing aids, since the air conduction earphone cannot be used.

For patients with such pathological conditions, bone conduction hearing aids have been widely used [7, 8]. The bone conduction hearing aid also amplifies sounds but the sounds don't pass into the external auditory canal, instead the sounds are conducted to the bone of the skull. To transmit the sound to the skull, the bone conduction transducer should be positioned on the cranial bone at the retroauricular area. In the bone conduction hearing aid, the audio signal is converted into mechanical vibration and it is conducted into the inner-ear via the cranial bone.

The bone conduction hearing aid can be used by the patients with pathological conditions in their external auditory canal, however, the transmission efficacy of acoustic information is low because it relies on the vibration of the bone. In addition, despite fixation of bone conduction transducer is essential for comfortable use, an ideal method for fixation of the transducer has not yet been determined. And because the bone conduction transducer has to be strongly pressed on the skull for good transmission efficacy, many patients complain of pain and give up extended use. Since such problems are fatal for bone conduction hearing aids, bone anchored hearing aid (BAHA) was developed [9] for conductive and mixed hearing loss in 1977. The BAHA consists of two parts: a titanium implant with an external abutment, and a detachable sound processor. The sound processor transmits sound vibrations through the external abutment to the titanium implant. The vibrating implant sets up vibrations within the skull and inner ear, then finally stimulate the hair cells of the inner ear.

Although it can partially overcome the disadvantages of bone conduction hearing aids, there still remain several problems [10]. For example, to wear a BAHA, a surgical operation is needed to embed a titanium implant in the skull, which can introduce infection since a part of the implant is appeared in the air after the surgery. In addition, since the BAHA relies on bone conduction, the enough binaural hearing effect cannot be obtained.

Based on these backgrounds, we selected a piezoelectric transducer among several transducers [11-15] as the best transducer to solve these problems and effectively transmit auditory stimuli in hearing aids. Since we consider that auditory stimuli are transmitted via the cartilage of the tragus in this transducer, we call this as 'cartilage conduction'. In this study, we first examined the efficacy

of sound transmission via cartilage conduction. Second, we developed a hearing aid using a cartilage conduction transducer for patients who cannot use regular air conduction hearing aids.

2. Materials and methods

2.1. Participant

An 11-years old patient with atresia of both external auditory canals participated in this study.

The patient's right ear was completely imperforated, but there was a shallow recess at the opening of the left external auditory canal (Figure 1).

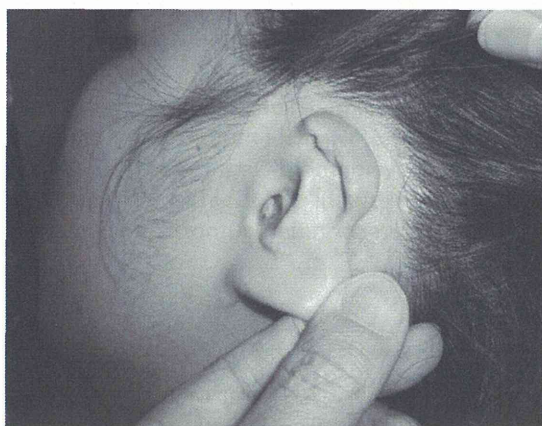


Fig. 1. Appearance of the opening of the external auditory canal in this case. There is only a shallow recess

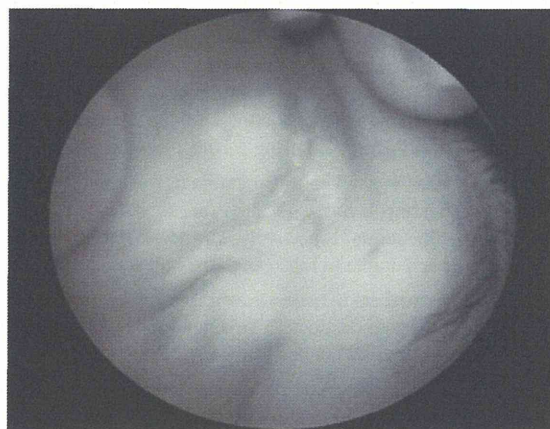


Fig. 2. Retroauricular area of the patient in this study. Since this patient has used a bone conduction hearing aid, a cave derived from the strong and lasting pressure of the bone conduction transducer was observed

Since a recess is needed to measure the hearing ability via air conduction, all measurements were performed on his left ear.

As this patient was diagnosed with moderate conductive hearing loss more than 10 years ago, he has used a bone conduction hearing aid. Since the bone conduction transducer requires strong pressure on the skull, this patient has complained of pain and annoyance with bone conduction hearing aid. In fact, a small collapse was observed at the spot where the bone conduction transducer was usually fixed (Figure 2).

2.2. Apparatus

The transducers for cartilage conduction were made up of the piezoelectric bimorph and covering material. The architecture of the transducer and its frequency-specific traits by several kinds of covering material are shown in Figure 3 and Figure 4, respectively. Covering materials used in the measurement is shown in Table 1.

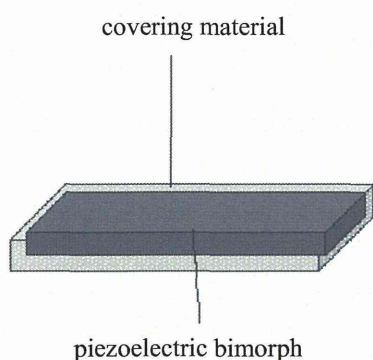


Fig. 3. Architecture of the transducer

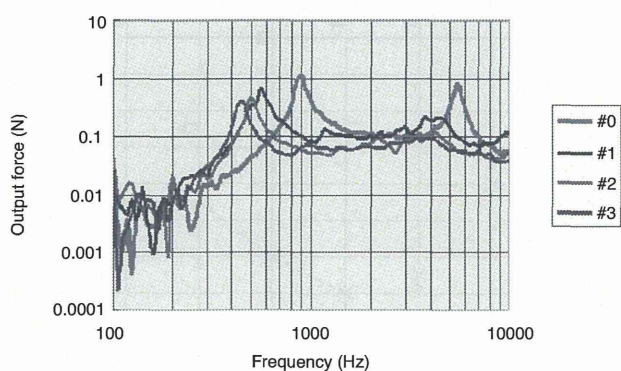


Fig. 4. Frequency-specific traits of transducer. #0 indicates that covering material was not used

They revealed that covering materials inhibit frequency-dependent changes in output force by controlling the secondary resonance point at 5.5 kHz, and relatively flat output force across frequencies could be obtained. And, it is able to control the frequency of primary resonance and obtain appropriate traits by changing the covering material.

Table 1. Elastic modulus and thickness of covering materials used in the measurement

| Covering material | Elastic modulus Y [GPa] | Thickness of covering material Tc [mm] |
|----------------------|-------------------------|--|
| #0 - | - | - |
| #1 Silicone rubber A | 0.0035 | 1.3 |
| #2 Silicone rubber B | 0.0035 | 2 |
| #3 Silicone rubber C | 0.0012 | 1.3 |

According to the measurement of the frequency-specific traits of the transducer, it became clear that the acoustic traits are controllable by changing the thickness or elastic modulus of covering material. Therefore, developed transducers are able to remodel for several applications by changing the covering material or its form. Figure 5 shows the prototype of organic-material-covered-transducers that are intended to be used in the hearing aids.



Fig. 5. Prototype of organic-material-covered-transducers aimed for the hearing aids

Among several prototypes of transducers, the acoustic traits of two transducers (KDS-UM-01 and KDS-UM-05) were measured with artificial mastoid (Figure 6). Both transducers contain piezoelectric bimorph, of which electrostatic capacitance between negative and positive terminals are 200 nF. Numbers of piezoelectric bimorph are six and four for KDS-UM-01 and KDS-UM-05, respectively. Our measurement showed that the acoustical output of low frequencies below 1 kHz is stronger in KS-UM-01 than in KS-UM-05, which is thought to be caused by the differences in the numbers of piezoelectric bimorphs

An audiometer (AA-7A; Rion, Inc., Tokyo, Japan) was used to measure the hearing ability of the patient. For air conduction, an insert earphone (Cabot Safety Corporation, Indianapolis, IN) was used. The earphone was calibrated to conform with the International Organization for Standardization (ISO) 389-2 before the measurement. For bone conduction, a bone conduction transducer (BR-41; Rion, Inc), which is an attachment of the audiometer, was used. This bone conduction transducer also

conformed to the ISO 389-3. For cartilage conduction, a selected piezoelectric transducer was used (Figure 7; hereafter called the 'cartilage conduction transducer').

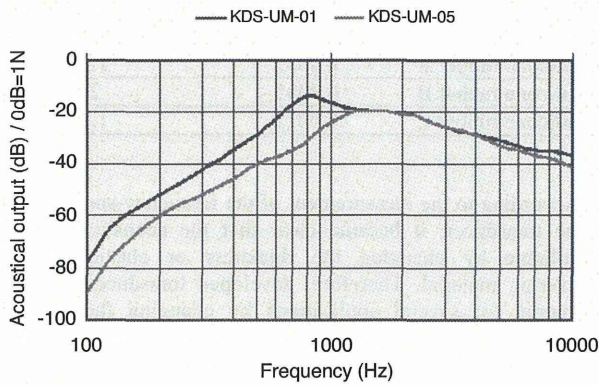


Fig. 6. Acoustic traits of transducers measured with artificial mastoid



Fig. 7. Piezoelectric transducer used in this study

2.3. Procedure

In order to compare three kinds of thresholds of the participant on the same scale, average hearing thresholds for three pathways were obtained from normal hearing subjects.

Since the right external auditory canal was completely closed, the data from the left ear is presented. After measurement of air and bone conduction, the cartilage transducer was softly attached to the patient's left tragus (Figure 8) and the cartilage conduction threshold was measured. The tragus was found to be the best position for sound transmission via a cartilage conduction transducer.

In advance of the experiments, he was provided written consent after being informed the nature of the experimental procedure and purpose of this study. All procedure used in this study were approved by the ethics committee of Nara Medical University.



Fig. 8. Appearance of the cartilage conduction transducer attached to the patient's tragus (left ear)

3. Results and discussion

The thresholds obtained from the measurement of air conduction and bone conduction are shown in Figure 9. The mean hearing levels calculated by the three-frequency pure tone average were 58.3 and 6.7 dBHL for air conduction and bone conduction, respectively. Considering that this patient's hearing ability is impaired for air conduction but not bone conduction, *i.e.*, the air-bone gap is wide, he was diagnosed as conduction hearing loss.

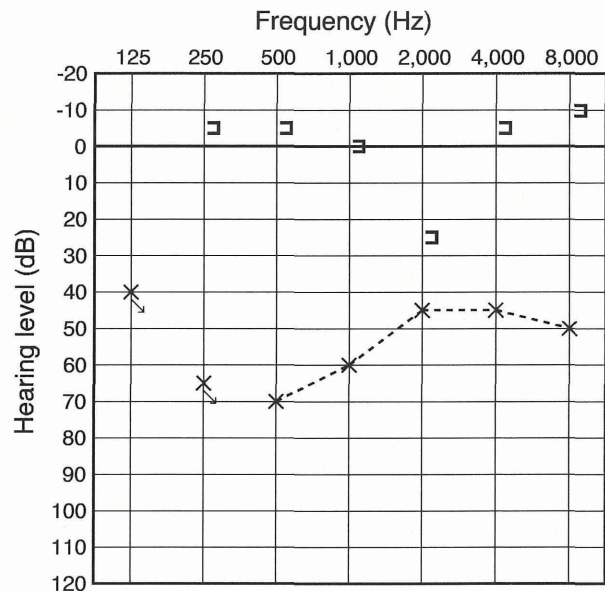


Fig. 9. The hearing thresholds for air and bone conduction on the audiogram (x: air conduction, : bone conduction)

The threshold for cartilage conduction is shown in Figure 10. The calculated mean hearing level was 3.3 dBHL, which

is superior to that of air conduction. When compared with bone conduction, the hearing level of cartilage conduction was comparable to that of bone conduction. Hence, the cartilage conduction root can be used in order to get the good hearing for the patient.

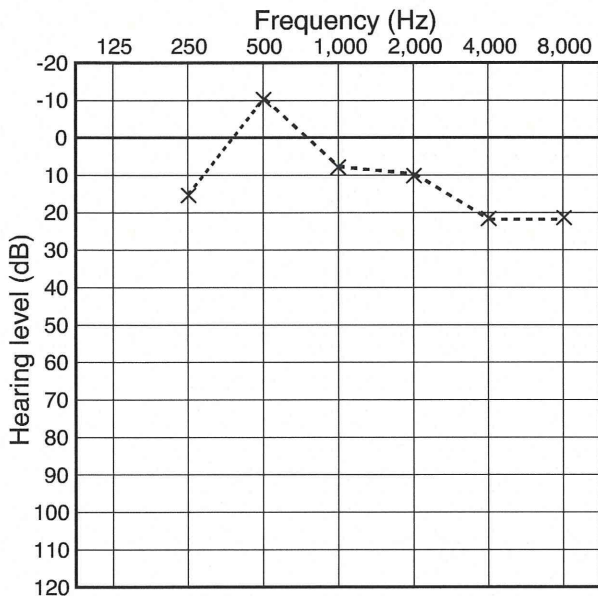


Fig. 10. The hearing threshold for cartilage conduction on the audiogram

Since we confirmed the efficiency of the cartilage conduction transducer in transmitting auditory stimuli, we applied this transducer to a hearing aid (Figure 11). This is the first hearing aid to use sound transmission via cartilage, and is referred to as a 'cartilage conduction hearing aid'.



Fig. 11. Cartilage conduction hearing aid developed in this study. It consists of a cartilage transducer (right) and microphone/amplifier complex (white box on left). The red circle is convenient to fix the cartilage conduction transducer to the tragus

The transducer and the microphone/amplifier complex weigh 6 g and 69 g respectively. According to the description from patients using the cartilage conduction hearing aid, their subjective hearings were comparable to those of bone conduction hearing aids. Because neither strong pressure nor surgery is necessary for the cartilage conduction hearing aid, it is expected to be useful for patients who cannot use regular air conduction hearing aids.

Frequency responses of the cartilage conduction hearing aid were measured. The sensitivity of the microphone were calibrated as -52dB, 0dB: 1V/0.1 Pa. The frequency response curves of the input voltage level to the cartilage transducer of the hearing aid at the maximum volume position are shown in Figure 12. Curves are plotted for the input sound pressure levels at 40, 50, 60, 70 and 80 dB. As input voltage level (decibels), the ratio of the RMS value of the voltage (reference value of 1V) that is transformed into common logarithm and then increased twenty-fold was used. The frequency response curves of the output force level from the cartilage transducer measured by the mechanical coupler (IEC 60373) for static force 3N is shown in Figure 13. As force level (in decibels), the ratio of the RMS value of the force transmitting vibration (reference value of 1 μ N) that is transformed into common logarithm and then increased twenty-fold was used. The hearing levels calculated from the values of Figure 13 is shown in Figure 14. Those hearing levels were calculated based on the Reference Equivalent Threshold Force Level defined by ISO 389-3.

4. Conclusions

Final purpose of the present study was to develop a cartilage conduction hearing aid suitable for practical use. For this aim, we examined the hearing ability of a patient with atresia of the external auditory meatus via three conduction pathways (air, bone, and cartilage). Our results showed that the patient's hearing ability was dramatically increased with cartilage conduction compared with air conduction to a level comparable with bone conduction. Since we had confirmed the efficacy of the cartilage conduction transducer in sound transmission, we made a prototype of a cartilage conduction hearing aid. Although the experiments on the cartilage conduction hearing aid are in progress, subjective reports from patients suggest that a cartilage hearing aid would be useful and practical.

Although the cartilage conduction transducer improved the hearing of this patient remarkably, the transmission pathway of auditory stimuli in cartilage conduction is still unknown. It is also not yet determined whether sound localization will be possible if cartilage hearing aids were worn on both ears. Research about the cartilage conduction hearing aid is in a germinal stage, these questions, and others regarding the practical use of cartilage conduction hearing aids, should be examined in future studies.

Acknowledgements

This research was supported by a Health and Labour Science Research Grants for the Sensory and Communicative Disorders from the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan.

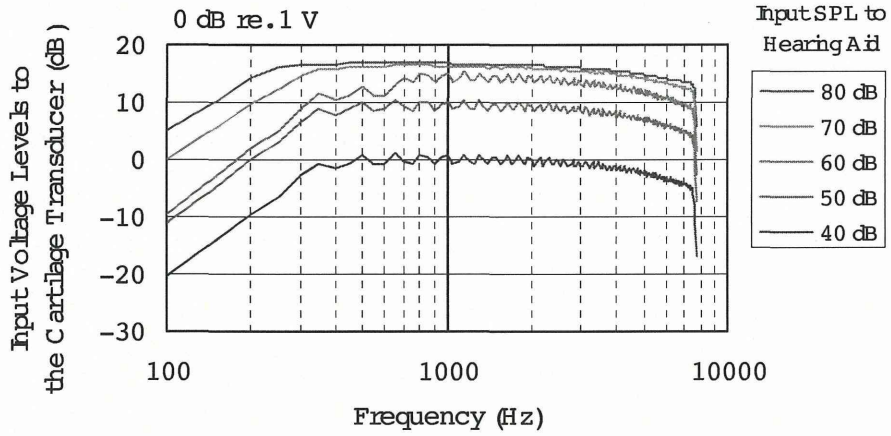


Fig. 12. Frequency responses curves of the cartilage conduction transducer

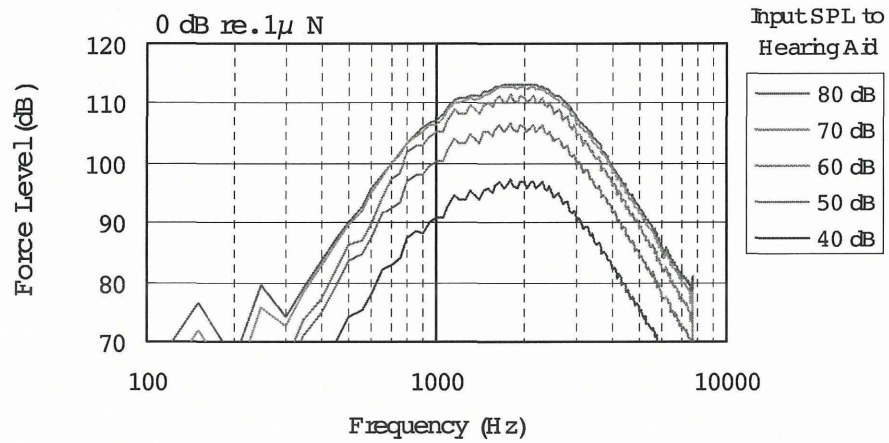


Fig. 13. Frequency response curves of the output force level from the cartilage conduction transducer

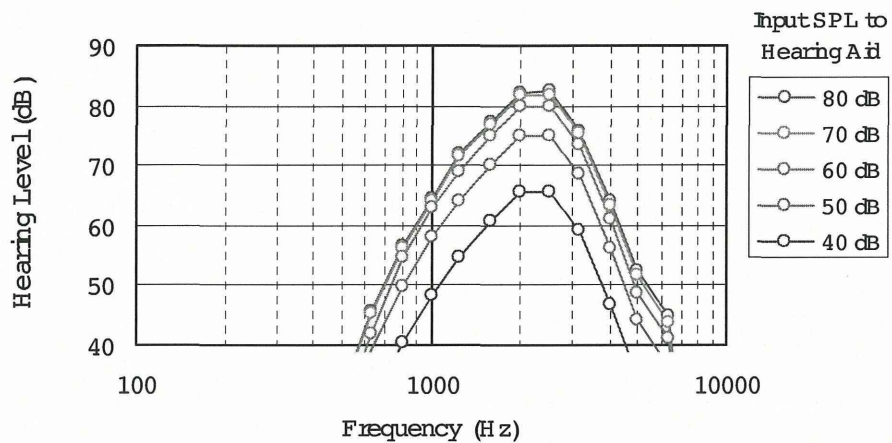


Fig. 14. Calibrated hearing levels of the cartilage conduction hearing aid

References

- [1] P.L. Rice, *Health Psychology*, An International Thompson Publishing, Washington DC, 1988.
- [2] R. Stewart, A. Wingfield, Hearing loss and cognitive effort in older adults' report accuracy for verbal materials, *Journal of American Academy of Audiology* 88 (2009) 147-154.
- [3] P.A. Tun, S. McCoy, A. Wingfield, Aging, hearing acuity and the attentional costs of effortful listening, *Psychology of Aging* 24 (2009) 761-766.
- [4] J. Bondy, S. Becker, I. Bruce, L. Trainor, S. Haykin, A novel signal-processing strategy for hearing aid design: Neurocompensation, *Signal Processing* 84 (2004) 1239-1253.
- [5] C.V. Palmer, A. Ortmann, Hearing loss and Hearing aids, *Neurologic Clinics* 23 (2005) 901-918.
- [6] J.E. Preminger, R. Carpenter, C.H. Ziegler, A clinical perspective on cochlear dead regions: Intelligibility of speech and subjective hearing aid benefit, *Journal of American Academy of Audiology* 16 (2005) 631-632.
- [7] A.F.M. Snik, E.A.M. Mylanus, C.W.R.J. Cremers, Aided free-field thresholds in children with conductive hearing loss fitted with air- or bone-conduction hearing aids, *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 30 (1994) 133-142.
- [8] H. Sohmer, S. Freeman, Further evidence for a fluid pathway during bone conduction auditory stimulation, *Hearing Research* 193 (2004) 105-110.
- [9] H.W. Yuen, D. Bodmer, K. Smilsky, J.M. Nedzelski, J.M. Chen, Management of single-sided deafness with the bone-anchored hearing aid, *Otolaryngology, Head and Neck Surgery* 141 (2009) 16-23.
- [10] M.A. Shirazi, S.J. Marzo, J.P. Leonetti, Perioperative complications with the bone-anchored hearing aid, *Otolaryngology, Head and Neck Surgery* 134 (2006) 236-239.
- [11] A. Banerjee, E.V. Bordatchev, S.K. Choudhury, On-line monitoring of surface roughness in turning operations with opto-electrical transducer, *International Journal of Manufacturing Research* 4 (2009) 57-73.
- [12] L. Bicci, A. Scorzoni, P. Placidi, L. Marrocchi, M. Cicioni, L. Roselli, S. Zampolli, L. Masini, I. Elmi, G.C. Carinali, A smart gas sensor for environmental monitoring, compliant with the IEEE 1451 standard and featuring a simplified transducer interface, *International Journal of Intelligent Systems Technologies and Applications* 3 (2007) 63-79.
- [13] R. Grimberg, A. Savin, R. Steigmann, Eddy current inner transducer with rotating magnetic field: application to PHWRs pressure tubes, *International Journal of Materials and Product Technology* 26 (2006) 177-186.
- [14] D. Liang, H.F. Xiang, L. Ying, Compressed-sensing photoacoustic imaging based on random optical illumination, *International Journal of Functional Informatics and Personalised Medicine* 2 (2009) 394-406.
- [15] X.J. Zhu, Y.X. Gao, H.J. Xu, A new ultrasonic vibration machine for honing, *International Journal of Computer Applications in Technology* 29 (2007) 216-29.

| |
|----------------|
| ISSN 1346-2067 |
| 文献略称 MB ENT |

ENTONI

Monthly Book

エントーニ

No.115 別刷

高齢者の補聴
—実地診療に役立つ最新の知識—

2010年5月15日発行

株式会社 全日本病院出版会