

White Paper :

primax 脳波測定を用いた臨床試験と 日本における検証評価

臨床結果：primax がリスニングエフォート（聞き取りの労力）を軽減

特定の難聴者に最適な補聴器を検討する際、まず考慮するのは、会話の理解、特に雑音の多い環境での理解を改善することである。しかし、補聴器装用者が、最適な聞こえを得るためにどれだけ労力が必要かについては、然るべき注意が払われていない。つまり、日常生活で聴きたい内容を聞き取るためには「努力」が必要となる。通常、周囲の雑音が大きいがこれに該当するが、小さな声での会話、携帯電話の接続が悪いとき、方言の会話を理解しようとする場合など、聞き取りにくい状況は多数考えられる。難聴があると、聞き取りに労力を要する状況は、大幅に増加する。この臨床研究では、シーメンス・シグニア補聴器 primax の使用によって難聴者の聞き取り労力が緩和されるということが海外の研究で確認された（ノーザン・コロラド大学 UNCO：アメリカ）。

(listening effort; 聞き取りに要する労力)

聞き取りの労力を評価する方法

聞き取りの労力を評価するには、複数の方法が用いられる。これには、生理学的測定（瞳孔拡張、心拍数、皮膚コンダクタンス、唾液中コルチゾール値など）、想起および反応時間のパラダイム、主観的評価スケールなどがある。当社の最新の研究では、聞き取りに要する労力を客観的に把握する革新的な方法を使用した。この方法では、脳波検査（EEG；electroencephalogram）によって脳が会話認識中に生成した電氣的イベントの連続を測定する。脳波のサンプルは、与えられたタスクと同時に正確に抽出された。脳波活動の有意義な解釈を行うため、位相ベクトルの数学的計算（レイリー試験）を行い、0.0（労力がまったくない）から 1.0（労力が極めて高い）までのスケール値を算出する。

聞き取りの労力を測るためにこのような客観的な方法を用いることで、シーメンス・シグニア補聴器 primax 7px の 2 つの新機能「スピーチマスター」と「エコーシールド」の有効性を検証した。雑音の多い環境での会話の聞き取りが困難な難聴者のグループに対し、新機能のオン時とオフ時の脳波活動を記録した。この客観的尺度と被験者の行動認知力との関係性を確立するため、被験者による聞き取り労力の評価を 13 ポイントのスケールで行った。



臨床検査方法

本研究の被験者 (n=11) は両耳対称性の高音漸傾型、感音難聴の成人、全員が補聴器の経験者である。

最新の primax の機能、「スピーチマスター」と「エコーシールド」について研究を実施した。スピーチマスターは、さまざまな機能や処理を調和させることにより、リスニング環境にかかわらず、聞き取り労力を最小限に抑えるための包括的な実行エンジンである。ここでは、音の種類、方向およびラウドネス（大きさ）を解析するという 3 つの主要な信号処理を適用し、難聴者に対する入力信号の改善を目的としている。これにより primax は、あらゆる環境において周囲の音から、聞きたい会話をより多く抽出するという初めてのテクノロジーを提供する。その評価では、OLSA (Oldenburg Sentence Test) の文章をターゲット音声信号として、背景雑音信号にも OLSA 文章を合わせて使用。ターゲット音声信号は、正面 0° から提示され、背景雑音信号は被験者を取り巻く 7 台のスピーカから提示。聞き取りに要する労力の評価に先立ち、新機能をオフにした状態で、被験者がターゲット音声信号を「かろうじて理解できる」程度に OLSA の SN 比 (SNR; 信号対雑音比) を調整した。この SN 比において、背景に雑音がある状態で文章を発し、新機能をオン/オフ時の両方の条件下での脳波活動を収集した。各テストの終了時には、被験者による主観的な聞き取りの労力評価も行った。

脳波は、多数の活性電極を国際的な 10-20 システムに従って配置し、生体信号増幅器を使用して記録された。信号がターゲットとなるそれぞれの音声の開始と終了を示し、ターゲット音声流されている間の脳波データを確実に分析することができた。

結果

primax の新機能の有効性を検査するために、収集された脳波所見を、異なる条件下（機能の起動時の脳波の均一性、停止のタイミングなど）で比較し、検証を行った。「スピーチマスター」と「エコーシールド」の両方に関し、客観的な脳活動の測定により、機能起動時には、聞き取りに要する労力が大幅に軽減されていることが明らかとなった。（ $p < 0.05$ ）。

両方の機能に関して均一にスケールした所見を図 1 に示す。ここでは、両方の機能とも起動時に労力が軽減していることが分かる。スピーチマスターの所見では、被験者の 45% が機能オフで >0.6 の労力を要したのに対し、55% は 0.5 程度であった。図 1 に示されているサブグループが前者であり、このグループには大きなメリットが観察されたことが分かる。

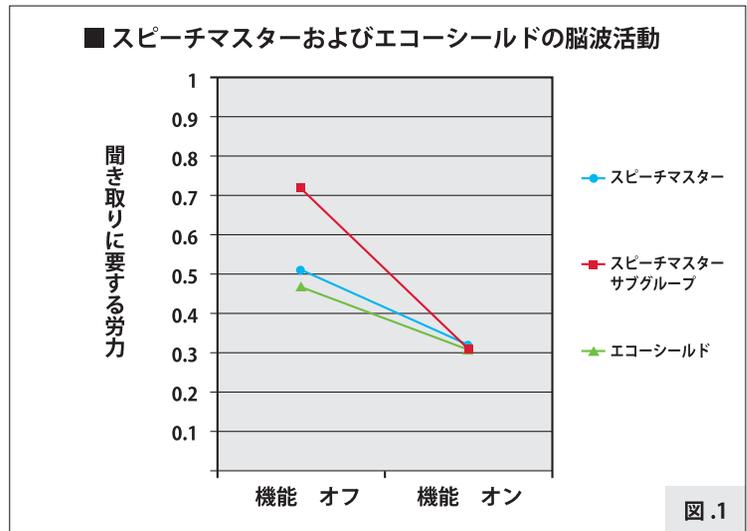


図 .1

客観的な所見を照合するために、脳波記録と同時に被験者の行動的尺度も検証した。これらの所見は、客観的な脳の行動データと合致しており、平均的な所見を図 2 に示す。特筆すべき所見は、被験者の周辺に取り巻く音声信号を配置した、スピーチマスターの評価の聞き取りタスクに関するものであった。スピーチマスターオフの状態では、平均して被験者が聞き取り労力を「相当な労力から非常に高い労力」であると評価した一方で、スピーチマスターを有効にすると、その聞き取り労力が平均して「ほとんど労力を要さない」にまで改善された。

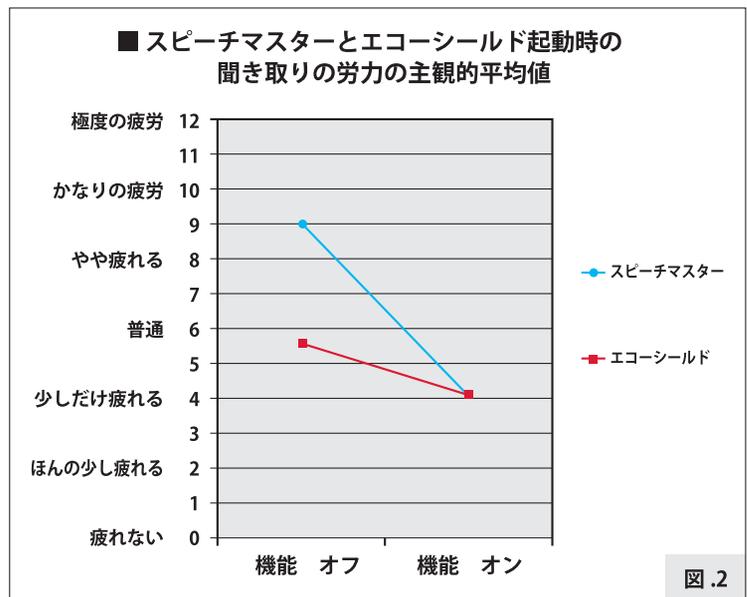


図 .2

まとめ

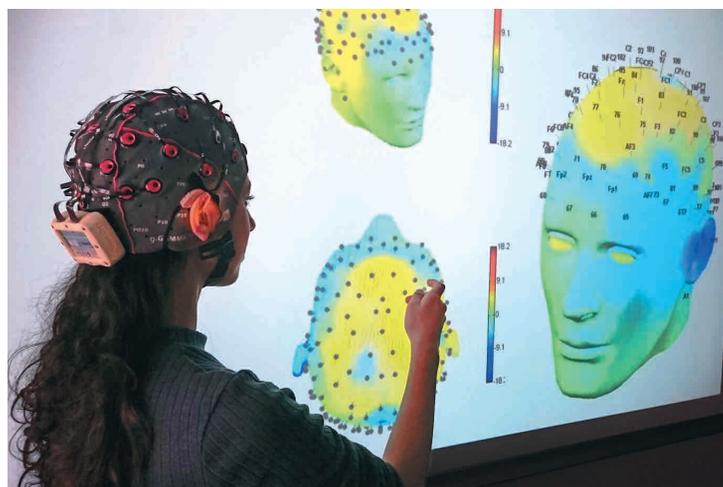
多くの補聴器装用者は、たとえ意識していなくても、日常的に聞き取りに多くの労力を費やしている。聞き取りに要する労力は、認知的負担を高め、マルチタスクなど同時に生じる心理作用に悪影響をもたらすものである。聞くことに疲れ、疲労感や活力の低下、集中力の欠如、精神的な非効率が生じるケースも考えられる。聞き取りに要する労力を軽減することが、補聴器の全体的なフィッティングプロセスにとって重要な部分であると思われる。

シーメンス・シグニア補聴器 primax の新機能により、さまざまな環境における聞き取りの労力が大幅に軽減されることは、ここまで述べてきた。重要なのは、これが脳の活動の客観的な評価を使用して立証されたことである。聞き取りの労力が軽減されれば、被験者は会話に集中できるなど、その他の精神的活動においても良い影響があると考えられ、補聴器によるメリットと満足度の改善が、成果として期待される。

The Hearing Review 2016/03

<http://www.hearingreview.com/2016/03/clinical-studies-show-advanced-hearing-aid-technology-reduces-listening-effort/>

1. Picou EM, Ricketts TA, Hornsby BW. How hearing aids, background noise, and visual cues influence objective listening effort . Ear Hear. 2013; Sept:34(5):e52-64.
2. Hornsby BW The effects of hearing aid use on listening effort and mental fatigue associated with sustained speech processing demands. Ear Hear. 2013;34(5)[Sept]:523-34.
3. Schafer PJ, Serman M, Arnold M, Corona-Strauss FI, Strauss DJ, Seidler-Fallbohmer B, Seidler H, Evaluation of an objective listening effort measure in a selective, multi-speaker listening task using different hearing aid settings. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2015; Aug:4647-50.
4. Nilsson M, Soli SD, Sullivan JA. Development of the Hearing in Noise Test for the measurement of speech reception thresholds in quiet and in noise. J Acoust Soc Am. 1994;95(2):1085-1099.
5. Cox R, Alexander G, Gilmore C. Development of the connected speech test (CST). Ear Hear. 1987;8(5s):119s-126s.
6. Kamkar-Parsi H, Fischer E, Aubreville M. New binaural strategies for enhanced hearing. Hearing Review. 2014;21(10):42-45.
7. Herbig R, Froehlich M. Binaural beamforming: The natural evolution. Hearing Review. 2015; 22(5):24.
8. Powers TA, Froehlich M. Clinical results with a new wireless binaural directional hearing system. Hearing Review. 2014;21(11):32-34.
9. Froehlich M, Freels K, Powers TA. Speech recognition benefit obtained from binaural beamforming hearing aids: comparison to omnidirectional and individuals with normal hearing. May 2015. Audiology Online article 14338. Available at: <http://www.audiologyonline.com>
10. Lin FR, Farrucci L. Hearing loss and falls among older adults in the United States. Arch Intern Med. 2012;172(4):369-371. doi:10.1001/archintemmed.2011.728.



日本における primax の客観的評価と主観的評価の事例

【概要】

脳波の働きを解析し、聞き取り労力の軽減を目指して誕生した補聴器 primax。日本における社内検証として、既に補聴器を両耳で使用中の難聴者に対して primax の評価を行った。

既に補聴器を使用中の参加者 (n=17) に対して、処方方式 primax fit (経験者) を使用して、使用中の補聴器と primax 補聴器における客観的評価；単語理解度と主観的評価を行った。補聴器両耳経験者 17 名は、年齢 58 ~ 87 歳 (平均 76 歳)、補聴器経験年数は平均 8.4 年であった。また平均聴力レベル (4 分法) は、右耳 63.4dBHL、左耳 63.2dBHL であった。

この社内検証によると、参加者の多くは現在使用中の補聴器よりも言葉の正答率が良く、雑音下における聞き取りでは、使用中の補聴器との大きな差が見られた。また、音量感、音質、言葉の明快さ、全体の評価における主観的評価は、概ね primax の受け入れが認められる結果となった。

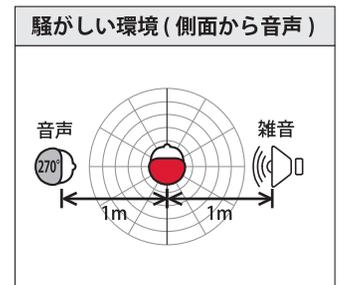
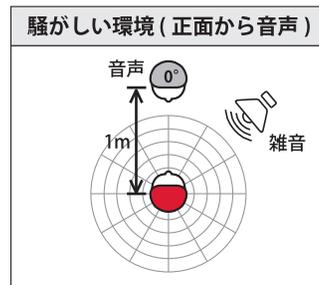
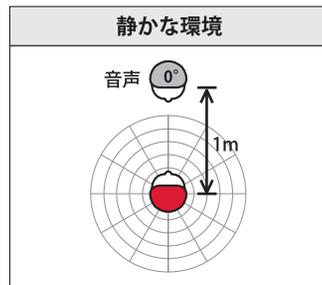


【客観的評価の方法】

言葉の聞き取りを評価する方法として、親密度別単語理解度試験用データセット (FW03) の親密度 7.0 ~ 5.5 の音源を用いた 20 単語の正答率を求めた。2 台のスピーカ (AKAI-RPM3) を使用して、1 台から音声 65dB、もう一台からスピーチノイズ 65dB を発生させた環境で測定を行う事とした。スピーカから参加者の頭部への距離は 1m とした。

- 静かな環境 音声 0° (騒音レベル 33.8dB(A) 以下)
- 騒がしい環境 音声 0° 雑音 45° (正面から音声)
- 騒がしい環境 音声 270° 雑音 90° (側面から音声)

この3つの環境において、使用中の補聴器と primax のファーストフィットによる比較を実施。4 モーラ (拍) の単語を再生し、聞こえた単語を参加者に発話させ記録し、正答を求めた。

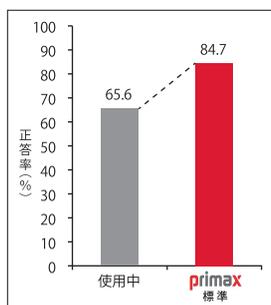


騒がしい環境では、再生される音声方向に向けて、タッチコントロールアプリを用いて primax の指向性を調整した。また、参加者の回答速度に合わせるため、適時 CD の再生タイミングの調整を行った。

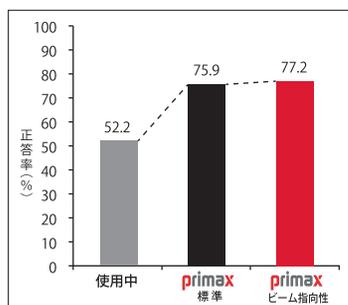
【客観的評価の結果】

今回の検証の各環境における単語理解度の平均正答率は、下記の通りとなった。静かな環境 (図 1) では、primax は 19.1pt の向上が見られた。さらに騒がしい環境 (図 2、3) においては、23.7pt ~ 33.5pt もの向上が認められた。これは、最新の指向性“ビーム指向性”“スピーチフォーカス 360°”といった機能による効果と、処方方式 primax fit による利得設定、primax のスピーチマスターアルゴリズムが寄与した結果と考えられる。特に騒がしい環境での、側面からの音声 (単語の聞き取り) は、これまでの補聴器技術では半分以下の聞き取り正答率という難しい状況であったことから、primax による改善が見て取れる。

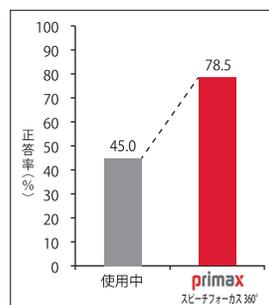
また、今回の検証において、使用中の補聴器と比べて primax は環境に関わらず、安定して高い正答率であったことが分かる (図 4)。



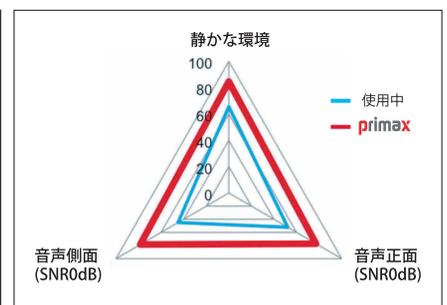
(図.1) 静かな環境



(図.2) 騒がしい環境: 正面から音声



(図.3) 騒がしい環境: 側面から音声



(図.4) 各環境の正答率

【主観的評価の方法】

VAS (Visual Analogue Scale) 質問紙 (図 5) を用いて、参加者の補聴器に対する主観的な評価を行った。評価項目として、音量感 (音の大きさ)・音質 (音のきれいさ)・言葉の明快さ (言葉の聞き取り)・全体の評価の 4 項目を収集した。

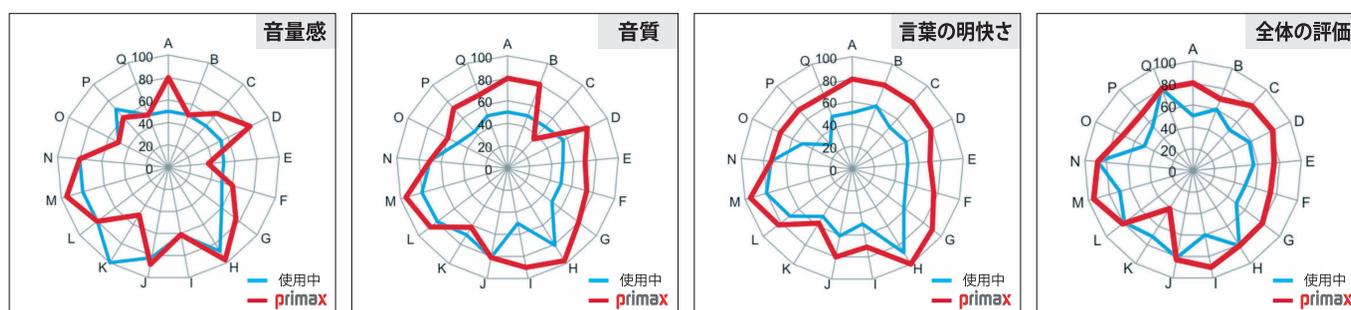
VAS 質問紙を用いることで、参加者は現在使用中の補聴器と primax を自由に評価することが可能である。VAS 質問紙は、100mm の幅でスケールされており、記録された値を測定することで数値化して評価を行う事ができる。

(図.5) VAS 質問紙

【主観的評価の結果】

4つの項目に関して、primax を概ね使用中の補聴器と同程度、あるいはそれ以上と評価した参加者が多い結果であった。補聴器は、装用経験により音への順応があるため、特に音量感における主観的評価は、順応具合が影響し、使用中の補聴器が高い評価となることも予想された。しかしながら、順応されている使用中の補聴器と比べ、primax ファーストフィットの評価は、「音量感」は同等以上、「音質」「言葉の明快さ」「全体評価」においても概ね primax の評価が上回る結果となった。

とりわけ言葉の明快さにおける主観的評価は、今回の検証の参加者全員が、使用中の補聴器と同等以上と評価し、客観的評価と合わせて、primax の優位性が伺える結果となった。



【まとめ】

シーメンス・シグニアの新しい補聴器 primax は、従来の補聴器と比較して、より日本語をしっかりと聞き取ることができると考えられる。海外で研究を重ねたリスニングエフォート (聞き取りの労力) の軽減を目的に開発された製品であり、primax 使用者は、より少ない労力で従来の補聴器より「楽に」、聞きたい日本語を「しっかりと」聞くことができる可能性がある。

この背景には、弊社シーメンス・シグニア補聴器の革新的な技術力 (マルチチャンネル、雑音抑制、アダプティブ指向性、スピーチマスター、包括的な処理速度) のよる便益があるが、重要なのは難聴者が補聴器に期待している性能をしっかりと実感できる補聴器に近づいたということではないだろうか。

今後も補聴器の技術、性能の革新は進んでいくことが予想されるが、今回の社内検証において、これほどまでに前向きな結果が出た primax は、今日の難聴者にとって生活の質を大きく向上させる一助となると考える。

※本資料は primax の開発背景による社内検証資料であり、販売店様専用資料です。

※本資料にある主観的評価のみならず客観的評価は、個人の能力、主観であり、全ての人に当てはまるものではありません。

※補聴器は適切なフィッティング調整により、その効果が発揮されます。しかし、装用者の聞こえの状態によっては、その効果が異なる場合があります。

シバントス株式会社

本社・カスタマーサービス部
〒252-0303 神奈川県相模原市南区相模大野5-29-15
Fax. 0800-888-4133

0800-222-4133

※本フリーコールはIP電話からはつながりません。その場合は下記番号までお問い合わせください。

Tel. 042-765-7211 Fax. 042-765-7237

<http://www.bestsound-technology.jp/pro>

16.05. 3000 17004049