

Научная статья

УДК 602.4

DOI: 10.17816/pmj393143-153

ДОКЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ АКУСТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ БИОНИЧЕСКОГО УХА

С.Д. Арутюнов^{1}, А.А. Южаков², И.И. Безукладников², Н.Б. Асташина³,
А.М. Еловиков³, А.А. Байдаров^{2,3}, П.В. Майоров²*

¹Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова,

²Пермский национальный исследовательский политехнический университет,

³Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера, Россия

PRECLINICAL ACOUSTIC EFFICIENCY EVALUATION OF BIONIC EAR

S.D. Arutyunov^{1}, A.A. Yuzhakov², I.I. Bezukladnikov², N.B. Astashina³,
A.M. Elovikov³, A.A. Baydarov^{2,3}, P. V. Mayorov²*

¹A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry,

²Perm National Research Polytechnic University,

³E.A. Vagner Perm State Medical University, Russian Federation

Цель. Изучение основных акустических свойств разработанного прототипа бионического уха, подтверждающих его функциональную эффективность.

© Арутюнов С.Д., Южаков А.А., Безукладников И.И., Асташина Н.Б., Еловиков А.М., Байдаров А.А., Майоров П.В., 2022
тел. +7 926 205 64 18
e-mail: sd.arutyunov@mail.ru

[Арутюнов С.Д. (*контактное лицо) – заведующий кафедрой пропедевтики стоматологических заболеваний, доктор медицинских наук, профессор; Южаков А.А. – заведующий кафедрой «Автоматика и телемеханика», доктор технических наук, профессор; Безукладников И.И. – доцент кафедры автоматки и телемеханики, кандидат технических наук; Асташина Н.Б. – заведующая кафедрой ортопедической стоматологии, доктор медицинских наук, доцент; Еловиков А.М. – заведующий кафедрой оториноларингологии, доктор медицинских наук, доцент; Байдаров А.А. – проректор по информационным технологиям и инновационному развитию, заведующий кафедрой медицинской информатики и управлением медицинскими системами, кандидат технических наук, доцент кафедры автоматки и телемеханики, кандидат технических наук; Майоров П.В. – аспирант кафедры автоматки и телемеханики, кандидат технических наук].

© Arutyunov S.D., Yuzhakov A.A., Bezukladnikov I.I., Astashina N.B., Elovikov A.M., Baydarov A.A., Mayorov P. V., 2022
tel. +7 926 205 64 18
e-mail: sd.arutyunov@mail.ru

[Arutyunov S.D. (*contact person) – MD, PhD, Professor, Head of Department of Propaedeutics of Dental Diseases; Yuzhakov A.A. – Doctor of Technical Sciences, Professor, Head of Department of Automatics and Telemechanics; Bezukladnikov I.I. – Candidate of Technical Sciences, Associate Professor, Department of Automatics and Telemechanics; Astashina N.B. – MD, PhD, Associate Professor, Head of Department of Orthopedic Dentistry; Elovikov A.M. – MD, PhD, Associate Professor, Head of Department of Otorhinolaryngology; Baydarov A.A. – Candidate of Technical Sciences, Deputy Rector for Informational Technologies and Innovative Development, Head of Department of Medical Informatics and Medical Systems Management, Associate Professor of Department of Automatics and Telemechanics; Mayorov P.V. – post-graduate student, Department of Automatics and Telemechanics].

Материалы и методы. Измерение акустических свойств бионического уха осуществляли методом Random Phase MultiSine signal на испытательном стенде, имитирующем систему «имплант – излучатель – костная ткань – внутреннее ухо». Полученная импульсная характеристика преобразовывалась в искомые амплитудно-частотные характеристики и групповой задержки. Эксперименты производились для уровня сигнала -6дВ, по 10 раз для каждого из использованных методов.

Результаты. Микротия – это врожденное недоразвитие ушной раковины или ее полное отсутствие (анотия), зачастую сопровождается снижением или полной потерей слуха. Одним из способов реабилитации пациентов данной категории является использование аппаратов, обеспечивающих костную проводимость звука (Bone Anchored Hearing Aid), которые позволяют компенсировать функциональный компонент, но не восстанавливают эстетику лица. Рассматриваются основные акустические свойства разработанного нами ранее прототипа бионического уха с целью подтверждения его функциональной эффективности для клинического применения. Проведенный анализ акустических характеристик системы в комплектации бионического уха показал достаточную равномерность амплитудно-частотных характеристик в расширенном голосовом диапазоне частот (от 100 до 10 000 Гц). В ходе экспериментальных исследований выявлено, что продолжительность эксплуатации прототипа бионического уха до полного разряда аккумулятора при мощности воспроизведения, соответствующей 25 %, составляет 10 ч 26 мин, при мощности 50 % – 10 ч 5 мин, а при мощности 75 % – 9 ч 48 мин.

Таким образом, на основании полученных в ходе испытаний акустических характеристик вибрационного излучателя определена возможность клинической апробации бионического протеза уха.

Выводы. Определены основные амплитудно-частотные характеристики вибрационного излучателя, подтверждающие успешность доклинических исследований и возможность клинической апробации бионического уха.

Ключевые слова. Бионическое ухо, амплитудно-частотные характеристики.

Objective. To study the major acoustic properties of the prototype of bionic ear developed in order to confirm its functional performance.

Materials and methods. Acoustic properties of the bionic ear were measured using Random Phase MultiSine signal in a test bench, which simulated the implant-emitter-osseous tissue-inner ear system. The resulting pulse response was converted to the target characteristics: FR and group lag. Experiments were carried out for -6dB signal level, 10 times for each of the methods used.

Results. Microtia is a congenital auricular hypoplasia or aplasia (anotia) which often involves impairment or total loss of hearing. One way to rehabilitate this type of patients is to use bone-conducting apparatuses (bone anchored hearing aids), which allow to compensate for the functional component but not to restore facial aesthetics. This paper deals with major acoustic properties of the prototype bionic ear we have previously developed, in order to confirm its functional performance for clinical use. Our analysis of acoustic characteristics of the bionic ear system showed the frequency response was uniform enough in extended voice frequency range (100 to 10000 Hz). The experimental research demonstrated that operating time of the prototype bionic ear to battery depletion is 10 h 26 min with 25 % amplification, 10 h 05 min with 50 % amplification, 9 h 48 min with 75 % amplification.

Thus, the acoustic characteristics of the vibratory emitter were determined, which confirmed that the bionic artificial ear was eligible for clinical testing.

Conclusions. Major frequency response of the vibratory emitter was measured, and confirmed that preclinical studies were successful and the bionic ear was eligible for clinical testing.

Keywords. Bionic ear, frequency response.

ВВЕДЕНИЕ

Распространенность микротии (включая и анотию) достигает 4,53 случая на 10 тыс. новорожденных [1]. При этом у большинства пациентов отмечается частичное или полное нарушение слуха вследствие сте-

ноза или атрезии слухового прохода [2–4]. Одним из способов восстановления слуха является хирургическое вмешательство, которое ввиду возраста пациентов или в некоторых случаях тотальной атрезии не всегда может быть показано [4–7]. К альтернативным способам реабилитации пациентов от-

носятся аппараты, обеспечивающие костную проводимость звука (Bone Anchored Hearing Aid), обладающие сопоставимыми или даже лучшими показателями восстановления слуха [8–11].

Важным аспектом комплексной реабилитации пациентов с аотией, наряду с восстановлением функции, является воссоздание эстетического компонента, напрямую связанного с качеством жизни пациентов [12–14]. Известны попытки изготовления полноценных бионических протезов уха на основе использования методов тканевой инженерии и цифровых технологий [15, 16]. Такой подход способен обеспечить наибольшую степень реабилитации пациентов, однако пока это технологически труднодостижимо и экономически малодоступно [17].

Нами ведется разработка бионического уха, позволяющего восстановить как функцию утраченного органа, так и эстетику лица [18–22] за счет объединения в единую конструкцию различных компонентов: эпитеза ушной раковины, системы магнитно-балочной фиксации силиконового эпитеза ушной раковины на остеоинтегрированных экстраоральных имплантатах, микрофона, блока обработки звука на базе специализированного цифрового сигнального процессора (DSP) со встроенными аналого-цифровыми и цифро-аналоговыми преобразователями, модуля радиоканала Bluetooth для беспроводного управления и приема внешних аудиосигналов и излучателя звуковых колебаний. Одной из значительных научных проблем является оценка качества передачи звука через систему «имплантат – вибрационный излучатель – костная ткань пациента». Данная система является значительно нелинейной, имеет множественные переходы между средами и различные показатели скорости звука, плотности и т.д., что приводит к возникновению резонансов и задержек на различных частотах.

Цель исследования – изучение основных акустических свойств разработанного прототипа бионического уха, подтверждающих его функциональную эффективность.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Размещение электронных компонентов системы производится на этапе 3D-моделирования протеза ушной раковины, в заушной области которого формируется углубление размером 30 × 12 мм и переменной глубиной от 2 до 3 мм. Учитывая жесткие ограничения на потенциальный объем электронной части устройства, а также изогнутую форму конструкции, установка электронных компонентов осуществляется по технологии Rigid-Flex. Эта технология позволяет изготавливать одну часть печатной платы из гибкого материала (полиамидная подложка с медным напылением), а другую – из твердых диэлектриков. В качестве ядра слухового аппарата выбран серийно выпускаемый малогабаритный чип OnSemi Rhythm 3920 (OnSemi, USA), который представляет собой специализированный DSP и SoC (system-on-chip), обеспечивающий программно-аппаратную платформу разрабатываемого устройства. Эта микросхема содержит как необходимые аналоговые компоненты (специальные предусилители для выходных передатчиков колебаний, несколько входов для подключения внешних микрофонов и т.д.), так и цифровые модули (фильтрация сигнала, изменение частотной характеристики сигнала для обеспечения комфортной передачи звука, автоматический и ручной режим), регуляторы громкости / усиления, цифровые интерфейсы и т.д.).

Расширенная беспроводная функция устройства обеспечивается дополнительной высокоинтегрированной SoC RSL10 (OnSemi, USA). Этот чип также является специализированным и используется для создания бес-

проводных наушников-вкладышей с упрощенным подключением. Питание устройства осуществляется от литий-ионного аккумулятора, устанавливаемого в мочку уха с магнитным креплением. Техническое обслуживание электронных компонентов устройства во время его эксплуатации не предполагается.

Одной из задач, возникающих в процессе испытаний бионического протеза ушной раковины является оценка технических параметров виброизлучателя, выполняющего передачу акустических колебаний в костную среду (посредством отоимплантата, интегрированного с костной тканью) как в режиме free-air (при работе вибратора без подключенной нагрузки, когда излучение происходит с рабочей поверхности излучателя в воздух), так и в нагруженном режиме. Определение параметров излучателя в режиме free-air производится с использованием стандартных измерительных устройств и методов (измерительный микрофон, находящийся на расстоянии менее 5 мм от рабочей плоскости излучателя) и в рамках настоящей статьи не рассматривается. Исследование же характеристик излучателя в нагруженном состоянии определяется необходимостью поиска или создания нагрузки, эквивалентной реальной системе «имплант – излучатель – костная ткань – внутреннее ухо».

Для измерений использовалось программное обеспечение Room EQ Wizard (John Mulcahy, USA). Существует несколько методов оценки АЧХ (амплитудно-частотных характеристик (frequency response)) и групповой задержки (group delay) аудиосигнала, основанных на использовании различных возбуждающих сигналов (exciting signals). К таким сигналам относятся розовый шум, белый шум, «бегущий синус» (swept sine), MLS-сигнал и т.д. С учетом особенностей исследуемой системы (малое расстояние от микрофона до излучателя, использование только одного широкополосного аку-

стического излучателя, потенциальный диапазон резонансов) для получения импульсного отклика был использован метод RPMS (Random Phase MultiSine signal) с использованием распределения амплитуд, характерных для сигнала «розовый шум», а также метод с непосредственным использованием в качестве сигнала «розовый шум» и последующим усреднением. Полученная импульсная характеристика при помощи обратной свертки (deconvolution) преобразовывалась в искомые характеристики АЧХ и групповой задержки. Эксперименты производились для уровня сигнала -6dB, по 10 раз для каждого из использованных методов. Из-за незначительных различий полученных результатов далее в статье приведены усредненные результаты для одного из методов (прямое использование сигнала «розовый шум»). Для детализации отклика системы для отдельных точек АЧХ использовался встроенный в ПО генератор синусоидального сигнала с амплитудой -6dB. Запись и воспроизведение сигнала производились с частотой дискретизации 48 кГц, которая является достаточной для проведения эксперимента в выбранном частотном диапазоне.

Для объективной оценки технических параметров системы в структуре прототипа бионического уха, пригодной для ее использования в подсистеме FIR-фильтрации (эквализация групповой задержки, эквализация частотной характеристики, улучшение психоакустических параметров звукопередачи), требуется создание специализированного стенда-имитатора. В силу описанных ранее сложностей измерения параметров для варианта с нагруженным излучателем исследования амплитудно-частотных характеристик производились на специально построенном испытательном стенде (рис. 1), состоящем из бионического протеза ушной раковины с одним вибратором, микрофона, имитатора головы человека и ноутбука.

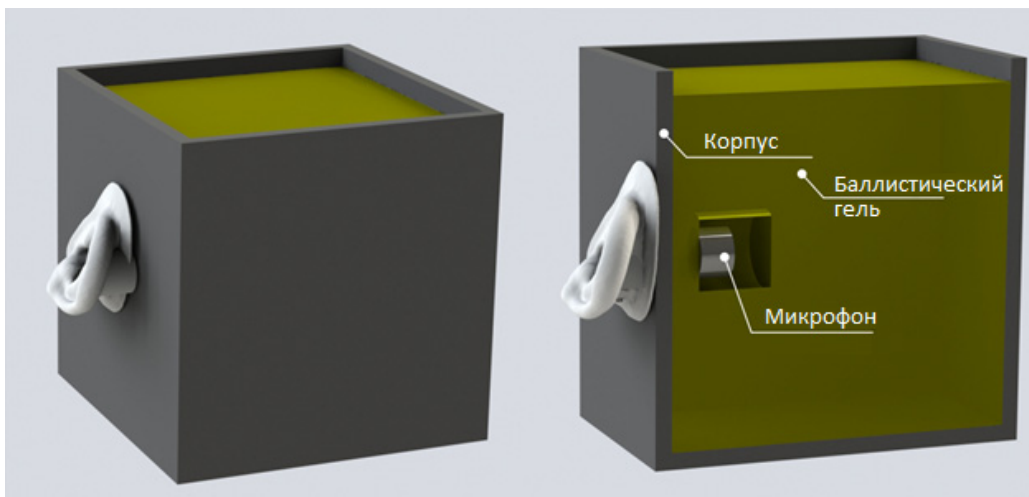


Рис. 1. Общий вид и поперечное сечение испытательного стенда

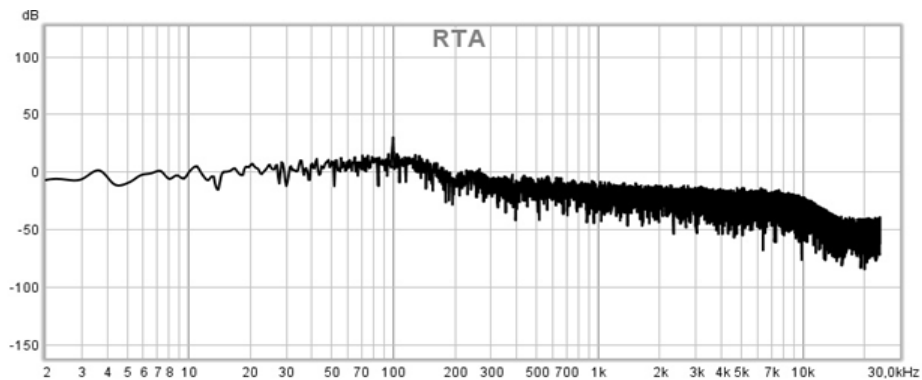
В качестве имитатора головы человека был использован полимерный резервуар кубической формы с внутренним объемом около 1500 см^3 , полученный методом FDM 3D-печати из пластика PLA, характеристики передачи звука в котором достаточно близки к таковым костной ткани человека [23, 24]. Толщина стенок резервуара – 6 мм. В одну из стенок резервуара был установлен реальный титановый отоимплантат, к разъемной части которого прикреплен испытываемый виброакустический излучатель. Измерительный микрофон установлен на расстоянии 2 см от места введения имплантата. Для эмуляции влияния на передачу звука тканей головного мозга весь внутренний объем резервуара был дополнительно заполнен баллистическим гелем на основе желатина с плотностью около $1,1 \text{ г/см}^3$. Бионический протез уха был соединен с ноутбуком при помощи беспроводной сетевой технологии Bluetooth. Микрофон подключался к ноутбуку через проводное соединение. Использование шумовиброизолированной коробки позволило пренебречь влиянием внешних акустических и вибрационных сигналов.

Определение продолжительности эксплуатации бионического протеза ушной ра-

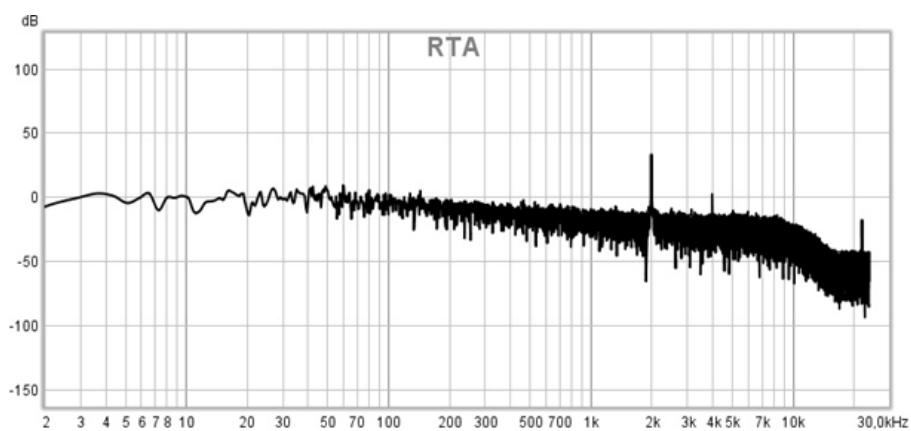
ковины изучали на основании временных характеристик. В описанную выше систему подавалась непрерывная случайная последовательность звуков с разной мощностью воспроизведения (25; 50; 75 %), при этом фиксировалось время до полного разряда аккумулятора. Описанный эксперимент проводился пять раз.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

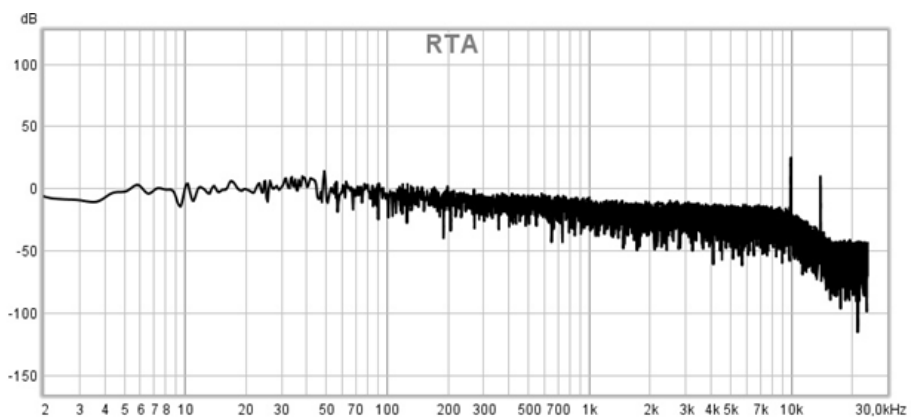
При увеличении мощности воспроизведения с 50 до 100 % при передаче сигнала «розовый шум» увеличения уровня аудиосигнала на разных частотах не происходит равномерно. На частотах 200–800 и 2500–5000 Гц наблюдается большее увеличение уровня звукового сигнала по сравнению с другими частотами. Для более точного определения рабочего диапазона частот исследуемой системы эксперименты проводились с синусоидальным сигналом разных частот. Частоты возможного звуковоспроизведения бионического протеза ушной раковины находятся в диапазоне от 100 до 10 кГц. При этом наибольшие значения уровня звукового сигнала наблюдаются при подаче синусоиды от 200 до 500 Гц, а также с частотой 3400 Гц (рис. 2).



a



б



в

*Рис. 2. Амплитудно-частотная характеристика синусоидального сигнала при:
 а – $F = 500$ Гц и мощности 100 %; б – $F = 2$ кГц и мощности 100 %;
 в – $F = 10$ кГц и мощности 100 %*

Также для сравнительного анализа акустических параметров разрабатываемой системы с существующими на рынке массовыми TWS-наушниками, обеспечивающими необходимый психоакустический комфорт [25], был проведен дополнительный эксперимент с использованием наушников такого типа – AirPods (3-rd Generation, MME73RU/A, Apple Inc., USA) – вместо бионического протеза ушной раковины. Частотная характеристика наушников AirPods, в отличие от бионического протеза ушной раковины, более однородна. Небольшое отклонение наблюдается только на частотах в диапазоне от 2500 до 5000 Гц.

Среднее время работы при мощности воспроизведения, соответствующей 25 %, составило 10 ч 26 мин, при мощности 50 % – 10 ч 5 мин, а при мощности 75 % – 9 ч 48 мин.

Проведенный анализ акустических характеристик разрабатываемой системы в комплектации бионического протеза ушной раковины показал достаточную равномерность АЧХ в расширенном голосовом диапазоне частот (100–10 000 Гц), что соответствует показателям аналогичных, но более громоздких слуховых аппаратов, находящихся вне эпитезов ушной раковины. Тем не менее, несмотря на общую равномерность характеристики, в диапазоне от 200 до 500 Гц а также 3000–3500 Гц наблюдаются заметные резонансы, которые могут ухудшать психоакустический комфорт при использовании системы. Предлагаемым методом борьбы с выявленными резонансами является использование КИХ-фильтров (фильтров с конечной импульсной характеристикой, Finite Impulse Response – FIR), функционирующих с использованием модифицированного соответствующим образом импульсного отклика (Impulse response). Использование таких фильтров позволяет обеспечить одновременное выравнивание

как АЧХ, так и параметров групповой задержки акустического сигнала.

Однако выбор слишком длинной FIR-последовательности будет приводить к соответствующему росту задержки преобразования. В общем случае задержка при использовании FIR-фильтров составляет $(N - 1) / (2 \cdot Fs)$, где Fs частота дискретизации. Так, для линейно-фазового FIR-фильтра на 21 точку (21 tap) и частоты дискретизации в 1 кГц задержка будет составлять порядка 10 мс. При выборе оптимальной длины последовательности в случае рассматриваемой системы необходимо учитывать психологическую комфортность прослушивания, значительно ухудшающуюся при задержках более 50 мс. В случае необходимости использования фильтров, приводящих к более серьезным задержкам, на взгляд авторов, оптимальным является незначительное ухудшение АЧХ системы, что оказывает значительно меньший эффект на восприятие пользователя.

Различия в частотной характеристике наушников и бионического протеза обусловлены разными типами устройств для преобразования электрических сигналов – в случае Apple AirPods это обычный динамик, а в случае бионического протеза ушной раковины – специализированный костный вибратор. Тем не менее необходимо заметить, что в настоящее время представленный испытательный стенд может оказывать заметное влияние на результаты измерений для рассматриваемой системы. Так, измеренные резонансы, особенно в частотном диапазоне 2500–5000 Гц, с большой долей вероятности могут быть вызваны отражением сигнала от полимерных стенок емкости, заполненной баллистическим гелем. Негативное влияние на результат измерений также оказывает правильная кубическая форма резервуара. По этой причине несмотря на то что данный стенд достаточен для проведения измерений в первом при-

ближении, в ходе дальнейших работ будут проведены повторные измерения с использованием стенда, более приближенного к реальности (в том числе использование нативного черепа человека).

Отдельной задачей также является оценка иных параметров, оказывающих влияние на субъективное восприятие акустического сигнала (в частности коэффициента гармонических искажений (THD)), вопросов, связанных с обеспечением стереозвучания при одновременном использовании двух бионических эпитезов, а также изучение вопросов, связанных с психоакустическим восприятием, в случае, когда у пациента сохранен слух на втором ухе. Также, поскольку разрабатываемая система является автономной и требует интеграции источника питания, был проведен анализ достаточности заряда аккумулятора для успешной работы устройства. В представленном прототипе питание осуществляется от литий-ионного аккумулятора, который в дальнейшем планируется модернизировать путем добавления возможности беспроводной индуктивной зарядки с помощью специализированного чипа NPM10 (OnSemi, USA).

Определенное в ходе испытаний эксплуатационное время работы прототипа бионического уха является достаточным для ведения повседневного активного образа жизни. В настоящее время проводится серия доклинических испытаний, в ходе которых конструкция бионического протеза уха и/или его характеристики могут быть несколько модифицированы.

ВЫВОДЫ

Определены основные амплитудно-частотные характеристики вибрационного излучателя, подтверждающие успешность доклинических исследований и возможность клинической апробации бионического протеза уха.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Luquetti D.V., Leoncini E., Mastroiacovo P.* Microtia-anotia: a global review of prevalence rates. *Birth. Defects. Res. A Clin. Mol. Teratol.* 2011; 9: 813–822.
2. *Kösling S., Omenzetter M., Bartel-Friedrich S.* Congenital malformations of the external and middle ear. *Eur. J. Radiol.* 2009; 2: 269–279.
3. *Park E., Lee G., Jung H.H., Im G.J.* Analysis of Inner Ear Anomalies in Unilateral Congenital Aural Atresia Combined With Microtia. *Clin. Exp. Otorhinolaryngol.* 2019; 2: 176–180.
4. *Zhang T.Y., Bulstrode N., Chang K.W., Cho Y.S., Frenzel H., Jiang D., Kesser B.W., Siegert R., Triglia J.M.* International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction. *J. Int. Adv. Otol.* 2019; 2: 204–208.
5. *Bhavana K.* Our Experience of Treating Wide Spectrum of External Ear Canal Atresia of Different Etiologies in Pediatric Patients. *Indian. J. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2017; 3: 363–369.
6. *Chang S., Zhang Q.* International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction. *J. Int. Adv. Otol.* 2019; 3: 472–473.
7. *Colletti V., Miorelli V., Orsi A., Sacchetto L., Carner M.* Deafness and the bionic ear. *Artif. Cells. Blood. Substit. Immobil. Biotechnol.* 2003; 2: 139–143.
8. *Al-Qabtani K., Aleisa M., Albader A., Brousseau V. J., Lessard M., Schloss M., Islam T.* External auditory canal atresia: Surgical correction compared with bone anchored hearing device. *J. Taibah Univ. Medical Sci.* 2014; 4: 307–310.
9. *Casanova M.J., Ferraz S.M., Coutinho M.B., Magalhães A., e Sousa C.A.* Hearing rehabilitation with osseointegrated hearing implant in bilateral congenital external auditory canal atresia. *Acta Otorrinolaringol. Esp.* 2021; 5: 288–294.

10. *Lippmann E., Pritchett C., Ittner C., Hoff S.R.* Transcutaneous Osseointegrated Implants for Pediatric Patients With Aural Atresia. *JAMA Otolaryngol. Head Neck. Surg.* 2018; 8: 704–709.
11. *Rubl D.S., Kesser B.W.* Atresiaplasty in Congenital Aural Atresia: What the Facial Plastic Surgeon Needs to Know. *Facial Plast. Surg. Clin. North Am.* 2018; 1: 87–96.
12. *Johns A.L., Lucasb R.E., Im D.D., Lewin S.L.* Pre and post-operative psychological functioning in younger and older children with microtia. *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.* 2015; 4: 492–497.
13. *Arutyunov S., Polyakov D., Muslov S., Kharazyan A., Stepanov A., Astashina N.* Study of the Quality of Life of Patients Using the QL PAER Specific Questionnaire After Prosthetic Auricular Reconstruction. *Clinical Dentistry (Russia)* 2021; 1: 160–164.
14. *Arutyunov A.S., Kitsul I.S., Arutyunov S.D., Makarevich A.A.* The methodological basis of studying quality of life of patients with maxillofacial defects. *Russian Journal of Dentistry* 2009; 3: 51–54.
15. *Jung Y.H., Park B., Kim J.U., Kim T.I.* Bioinspired Electronics for Artificial Sensory Systems. *Adv. Mater.* 2019; 34: e1803637.
16. *Mannoor M.S., Jiang Z., James T., Kong Y.L., Malatesta K.A., Soboyejo W.O., Verma N., Gracias D.H., McAlpine M.C.* 3D printed bionic ears. *Nano Lett.* 2013; 6: 2634–2639.
17. *Zaszczyńska A., Moczulska-Heljak M., Gradys A., Sajkiewicz P.* Advances in 3D Printing for Tissue Engineering. *Materials* 2021; 14: 3149.
18. *Арутюнов С.Д., Степанов А.Г., Арутюнов А.С., Асташина Н.Б., Южаков А.А., Еловигов А.М.* Бионический протез уха. Патент РФ на изобретение, № 2729723. М. 2020.
19. *Arutyunov S.D., Astashina N.B., Bajdarov A.A., Gurko V.A., Mayorov P.V., Freyman V.I., Yuzbakov A.A.* Development and research of a wireless control system for device “Bionic ear”. *Radio Electronics, Computer Science, Control.* 2020; 3: 194–207.
20. *Muslov S.A., Polyakov D.I., Lotkov A.I., Stepanov A.G., Arutyunov S.D.* Measurement and Calculation of Mechanical Properties of Silicone Rubber. *Russ. Phys. J.* 2021; 9: 1525–1529.
21. *Polyakov D.I., Tsarev V.N., Ippolitov E.V., Muslov S.A., Kharakh Y.N., Arutyunov S.D.* Clinical and microbiological aspects of the auricle prosthetic reconstruction. *Parodontologiya* 2021; 4: 327–333.
22. *Unkovsky A.S., Deev M.S., Arutyunov S.D., Lebedenko I.Yu.* CAD/CAM technology in the dental ectoprosthetics. *Russian Journal of Dentistry* 2012; 6: 45–48.
23. *Tarrazó-Serrano D., Castiñeira-Ibáñez S., Sánchez-Aparisi E., Uris A., Rubio C.* MRI Compatible Planar Material Acoustic Lenses. *Appl. Sci.* 2018; 8: 2634.
24. *Pichardo S., Sin V.W., Hymnen K.* Multi-frequency characterization of the speed of sound and attenuation coefficient for longitudinal transmission of freshly excised human skulls. *Phys. Med. Biol.* 2011; 1: 219–250.
25. *Gilmore J.N.* Design for everyone: Apple AirPods and the mediation of accessibility. *Crit. Stud. Media Commun.* 2019; 5: 482–494.

REFERENCES

1. *Luquetti D.V., Leoncini E., Mastroiacovo P.* Microtia-anotia: a global review of prevalence rates. *Birth. Defects. Res. A Clin. Mol. Teratol.* 2011; 9: 813–822.
2. *Kösling S., Omenzetter M., Bartel-Friedrich S.* Congenital malformations of the external and middle ear. *Eur. J. Radiol.* 2009; 2: 269–279.
3. *Park E., Lee G., Jung H.H., Im G.J.* Analysis of Inner Ear Anomalies in Unilateral Congenital Aural Atresia Combined With Microtia. *Clin. Exp. Otorhinolaryngol.* 2019; 2: 176–180.

4. Zhang T.Y., Bulstrode N., Chang K.W., Cho Y.S., Frenzel H., Jiang D., Kesser B.W., Siegert R., Triglia J.M. International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction. *J. Int. Adv. Otol.* 2019; 2: 204–208.

5. Bhavana K. Our Experience of Treating Wide Spectrum of External Ear Canal Atresia of Different Etiologies in Pediatric Patients. *Indian. J. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2017; 3: 363–369.

6. Chang S., Zhang Q. International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction. *J. Int. Adv. Otol.* 2019; 3: 472–473.

7. Colletti V., Miorelli V., Orsi A., Sacchetto L., Carner M. Deafness and the bionic ear. *Artif. Cells. Blood. Substit. Immobil. Biotechnol.* 2003; 2: 139–143.

8. Al-Qabtni K., Aleisa M., Albader A., Brousseau V. J., Lessard M., Schloss M., Islam T. External auditory canal atresia: Surgical correction compared with bone anchored hearing device. *J. Taibah Univ. Medical Sci.* 2014; 4: 307–310.

9. Casanova M.J., Ferraz S.M., Coutinho M.B., Magalhães A., e Sousa C.A. Hearing rehabilitation with osseointegrated hearing implant in bilateral congenital external auditory canal atresia. *Acta Otorrinolaringol. Esp.* 2021; 5: 288–294.

10. Lippmann E., Pritchett C., Ittner C., Hoff S.R. Transcutaneous Osseointegrated Implants for Pediatric Patients With Aural Atresia. *JAMA Otolaryngol. Head Neck. Surg.* 2018; 8: 704–709.

11. Rubl D.S., Kesser B.W. Atresiaplasty in Congenital Aural Atresia: What the Facial Plastic Surgeon Needs to Know. *Facial Plast. Surg. Clin. North Am.* 2018; 1: 87–96.

12. Johns A.L., Lucas R.E., Im D.D., Lewin S.L. Pre and post-operative psychological functioning in younger and older children with microtia. *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.* 2015; 4: 492–497.

13. Arutyunov S., Polyakov D.; Muslov S., Kharazyan A., Stepanov A., Astashina N. Study

of the Quality of Life of Patients Using the QL PAER Specific Questionnaire After Prosthetic Auricular Reconstruction. *Clinical Dentistry (Russia)* 2021; 1: 160–164.

14. Arutyunov A.S., Kitsul I.S., Arutyunov S.D., Makarevich A.A. The methodological basis of studying quality of life of patients with maxillofacial defects. *Russian Journal of Dentistry* 2009; 3: 51–54.

15. Jung Y.H., Park B., Kim J.U., Kim T.I. Bioinspired Electronics for Artificial Sensory Systems. *Adv. Mater.* 2019; 34: e1803637.

16. Mannoor M.S., Jiang Z., James T., Kong Y.L., Malatesta K.A., Soboyejo W.O., Verma N., Gracias D.H., McAlpine M.C. 3D printed bionic ears. *Nano Lett.* 2013; 6: 2634–2639.

17. Zaszczynska A., Moczulska-Heljak M., Gradys A., Sajkiewicz P. Advances in 3D Printing for Tissue Engineering. *Materials* 2021; 14: 3149.

18. Arutyunov S.D., Stepanov A.G., Arutyunov A.S., Astashina N.B., Yuzbakov A.A., Elovikov A.M. Bionicheskiy protez ukha. Patent RF na izobretenie № 2729723. Moscow 2020.

19. Arutyunov S.D., Astashina N.B., Bajdarov A.A., Gurko V.A., Mayorov P.V., Freyman V.I., Yuzbakov A.A. Development and research of a wireless control system for device “Bionic ear”. *Radio Electronics, Computer Science, Control.* 2020; 3: 194–207.

20. Muslov S.A., Polyakov D.I., Lotkov A.I., Stepanov A.G., Arutyunov S.D. Measurement and Calculation of Mechanical Properties of Silicone Rubber. *Russ. Phys. J.* 2021; 9: 1525–1529.

21. Polyakov D.I., Tsarev V.N., Ippolitov E.V., Muslov S.A., Kharakh Y.N., Arutyunov S.D. Clinical and microbiological aspects of the auricle prosthetic reconstruction. *Parodontologiya* 2021; 4: 327–333.

22. Unkovsky A.S., Deev M.S., Arutyunov S.D., Lebedenko I.Yu. CAD/CAM technology in the dental ectoprosthetics. *Russian Journal of Dentistry* 2012; 6: 45–48.

23. *Tarrazó-Serrano D., Castiñeira-Ibáñez S., Sánchez-Aparisi E., Uris A., Rubio C.* MRI Compatible Planar Material Acoustic Lenses. *Appl. Sci.* 2018; 8: 2634.

24. *Pichardo S., Sin V.W., Hynynen K.* Multi-frequency characterization of the speed of sound and attenuation coefficient for longitudinal transmission of freshly excised human skulls. *Phys. Med. Biol.* 2011; 1: 219–250.

25. *Gilmore J.N.* Design for everyone: Apple AirPods and the mediation of accessibility. *Crit. Stud. Media Commun.* 2019; 5: 482–494.

Финансирование. Исследование проведено при финансовой поддержке Правительства Пермского края в рамках научного проекта «Разработка бионического протеза уха на основе интеллектуальных и медицинских 3D-технологий».

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила: 10.06.2022

Одобрена: 14.06.2022

Принята к публикации: 16.05.2022

Просьба ссылаться на эту статью в русскоязычных источниках следующим образом: Доклиническое изучение акустической эффективности бионического уха / С.Д. Арутюнов, А.А. Южаков, И.И. Безукладников, Н.Б. Асташина, А.М. Еловиков, А.А. Байдаров, П.В. Майоров // Пермский медицинский журнал. – 2022. – Т. 39, № 3. – С. 143–153. DOI: 10.17816/pmj393143-153

Please cite this article in English as: Arutyunov S.D., Yuzhakov A.A., Bezukladnikov I.I., Astashina N.B., Elovikov A.M., Baydarov A.A., Mayorov P.V. Preclinical acoustic efficiency evaluation of bionic ear. *Perm Medical Journal*, 2022, vol. 39, no. 3, pp. 143-153. DOI: 10.17816/pmj393143-153