Phonak
Field Study News

オージオグラムとオージオグラムダイレクト: 院内評価の比較

フォナックのオージオグラムダイレクトをはじめとするインサンチュ オージオメトリーは、ユーザーの補聴器を用いて聴力レベルを直接測定することができます。標準的な聴力測定とオージオグラムダイレクトを用いた、167,722 症例の院内評価の後向き分析から、新たな見識が得られました。

著者: Charlotte Vercammen / 2020 年 6 月

本研究のポイント

- 結果は、標準的な聴力測定とインサンチュ オージオメトリー（フォナックのオージオグラムダイレクト）の間に高い相関関係があることを示し、両者が高いレベルで一致していることを示唆します。
- 純音平均聴力レベルの両者間の平均差は 1 dB HL 未満で、臨床的観点で無視できる数値です。
- 純音平均聴力レベルについて、結果の差のばらつきは、95%が±15 dB HL の区間に収まりました。　このばらつきの範囲は臨床的に許容範囲内と考えることができ、実際そのように予想されていました。
- 結果は周波数によって異なり、中音域でばらつきが小さくなる傾向にあります。（周波数別の結果は補足 2 を参照）

運用面で考慮すべき点

- インサンチュ オージオメトリーの結果は標準的な聴力測定と高い相関性があるが、両者の結果に差があることも予想されます。

フォナックのオージオグラムダイレクトをはじめとするインサンチュ オージオメトリーは、ユーザーの補聴器を用いて聴力レベルを直接測定することができます。これにより、オージオメーターが使用できない場合でも、フィッティングの精度を上げたり、聴力レベルを推測したりすることができます。たとえば、ユーザーが補聴器の調整を行う施設に行けず、リモート通信を介してケアを受ける場合が当てはまります。

はじめに

Phonak Target のオージオグラムダイレクトなど、フィッティング ソフトウェアに搭載のインサンチュ オージオメトリーを利用すると、ユーザーの補聴器を通して聴力レベルを直接測定することができます。補聴器を装用した状態（”in-situ:インサンチュ” Block, 2008）で、フィッティング ソフトウェアの操作によって指定された刺激音が補聴器のレシーバから耳に伝わります(O'Brien, Keidser, Yeend, Hartley, & Dillon, 2010)。

標準的な聴力測定結果しか使用できない場合、フィッティング処方式のアルゴリズムは選択された補聴器の実耳カプラ差推定値(ECLD)を用いて目標利得を計算します。インサイチュ オージオメトリーを用いることで、個人差のある外耳道の残存容積、補聴器の挿入深度、音響カプラによる密閉度、ベント径、レシーバ毎の特性(Block, 2008)などをある程度考慮した結果か得られます。これによりフィッティングの精度が上がり、目標利得へのより正確な一致をもたらします。

インサンチュ オージオメトリーのもうひとつの用途として、オージオメーターがなくても、気導聴力測定による聴力レベルを推定できることがあります(Kiessling et al., 2015)。この点について、インサンチュ オージオメトリーが、臨床における難聴診断の理想的な基準である標準的な聴力測定とどの程度一致するのか、または異なるのかを知ることが重要です(Roeser et al., 2007)。そのために、167,722 例の大規模なフィッティング事例から得られた、同一クリニック内で行われたフォナックのオージオグラムダイレクトと標準的な聴力測定のそれぞれの気導聴力レベルを後向きの本研究で比較しました。これまでに収集したデータを根拠として、オージオグラムダイレクトの結果は標準的な聴力測定で得られた聴力レベルと比較して ±10〜15 dB HL の許容範囲に収まると仮定しました(Omisore, 2011)。

検証方法

167,722 例のフォナック マーベル補聴器のフィッティングログからなる大規模横断調査について後向き分析を行いました。データは、フィッティング ソフトウェアのデータログ機能を有効にし、フォナック ターゲット改善プログラムに参加した世界各地の医療関係者から、Phonak Target ソフトウェアを介して収集しました。

分析には以下の基準を満たすフィッティングデータを用いました：Phonak Target 6.1 以降でフィッティングが行われていること、フォナック マーベル プラットフォームであること、フォナック独自のアダプティブ・フォナックデジタル処方式を用いていること、ユーザーが 18 歳以上であること、同一クリニック内で標準的な聴力測定とインサンチュ オージオメトリー（オージオグラムダイレクトを使用）が行われていること。シミュレーションのフィッティングログ（トレーニングモード）は除外しました。個人情報は、年齢と国を除きすべて削除しました（詳細は補足 1 を参照）。

統計分析は R ソフト(R Core Team, 2020)で行ないました。Pearson の相関分析を用いて、標準的な聴力測定とオージオグラムダイレクトの間にどのような潜在的関係があるかを調査しました。Bland-Altman 法を用いて、2 つの測定法でどのような差が潜在的に生じるかを調査しました(Bland & Altman, 1986; Giavarina, 2015)。一つめの測定法、二つめの測定法

で得られた結果をそれぞれ A、B とし、Bland-Altman 法で、A と B の平均値((A+B)÷2)を *X* 軸に、A と B の差(A-B)を *Y* 軸にプロットした散布図を作成しました。これにより、2 つの方法間の「偏り（バイアス）」と「許容範囲」という 2 つのパラメータの計算が可能です（Bland & Altman, 1986; Giavarina, 2015)。

「偏り」は、一対のデータ間の差の平均を表します(Bland & Altman, 1986; Giavarina, 2015)。たとえば、仮に偏りが 10 あったとすると、二つめの測定法の結果(B)は一つめの測定法の結果(A)より、平均して 10 小さくなることを意味します。つまり、二つめの測定法の結果は一つめの測定法に比べ、平均して小さく見積もられます。偏りは 0 が理想的です。

「許容範囲」は、Bland-Altman グラフで、2 つの測定法の間の差の 95%が収まる領域を表します。次に、このばらつきの範囲が臨床的に許容可能な限度内にあるかを判断する必要があります(Bland & Altman, 1986; Giavarina, 2015)。

分析は、3 周波数（500、1000、2000 Hz; 以下「PTA 3」）と 4 周波数（500、1000、2000、4000 Hz; 以下「PTA4」）の平均聴力レベルで行いました（「結果」の節を参照）。周波数別(250、500、750、1000、1500、2000、3000、4000、6000 Hz)でも分析を行いました（補足 2 を参照）。いずれの個別分析でも、欠損値は共に除外しました。つまり、PTA3 や PTA4 に含まれる周波数に対し、標準的な聴力測定またはオージオグラムダイレクトで結果が得られずフィッティング記録から欠けている場合、この記録は個々の分析に含まれません。個々の分析に含めたデータポイントの総数は、結果の節で *n* として示します。

結果

PTA3 について、標準的な聴力測定とオージオグラムダイレクトで得られた結果の間には強い正の相関関係が見られ、統計的に有意でした($r = .90$, $n = 167\,219$, $p < .0001$, 95% CI [.90, .90])。PTA4 についても、標準的な聴力測定とオージオグラムダイレクトで得られた結果の間には強い正の相関関係が見られ、統計的に有意でした($r = .89$, 95% CI [.89, .89], $n = 166\,796$, $p < .0001$)。図 1 に、PTA3（上部）と PTA4（下部）の結果の散布図を示します。

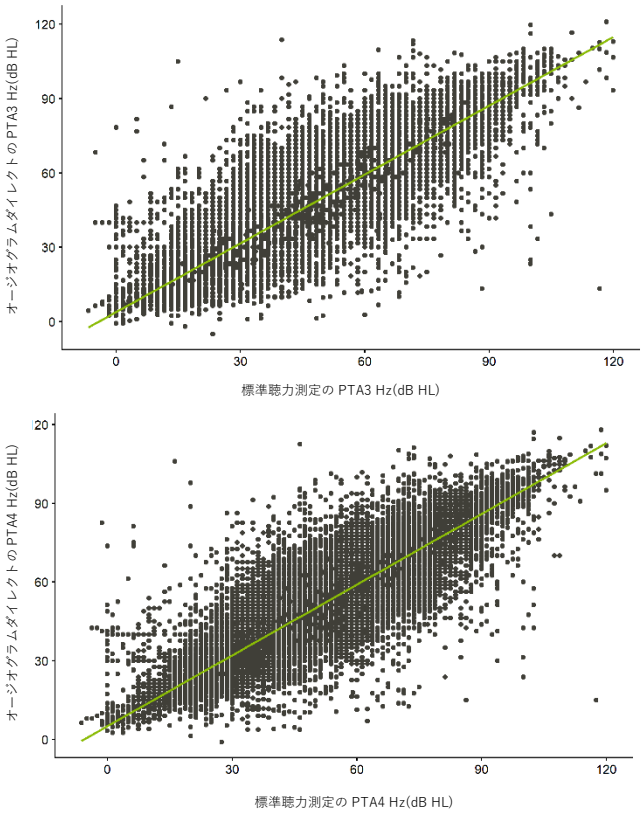

図 1. 上段に PTA3（dB HL）と下段に PTA4（dB HL）の散布図、標準的な聴力測定の結果（*X* 軸）を、オージオグラムダイレクト（*Y* 軸）の関数として表す。

Bland-Altman 分析（Bland & Altman, 1986; Giavarina, 2015)により、PTA3 の偏り($n = 167{,}219$、95% CI [-0.53, -0.46])が-0.50 dB HL であることがわかりました。許容範囲は、下限が-14.73 dB HL(95% CI [-14.79, -14.67])、上限が 13.74 dB HL (95% CI [13.68, 13.80])の間に収まりました。PTA4 の偏りは -0.005 dB HL($n = 166{,}796$, 95% CI [-0.04, 0.03])でした。許容範囲は、下限が-13.26 dB HL(95% CI [-13.31, -13.20])、上限が 13.25 dB HL (95% CI [13.19, 13.30])の間囲に収まりました。

図 2 の Bland-Altman グラフで、PTA3（上部）と PTA4（下部）の結果を示します。

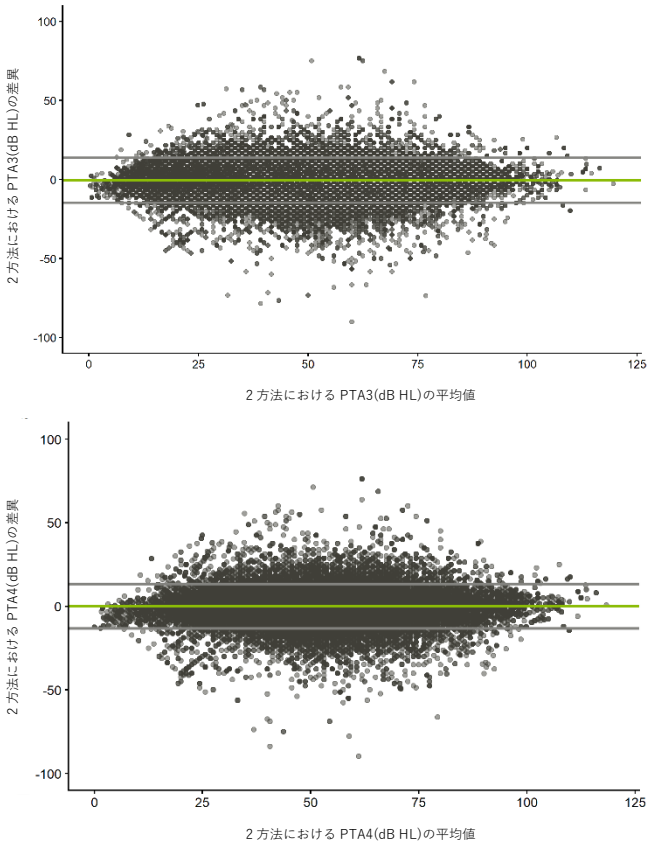

図 2. PTA3（上部）と PTA4（下部）の Bland-Altman グラフ。標準的な聴力測定（A）とオージオグラムダイレクトでそれぞれ得られた気導聴力レベル（B）を、A と B の平均値((A+B)÷2)を *X* 軸に、A と B の差(A-B)を *Y* 軸に表す。緑色の水平線は偏りを表し、グレーは許容範囲を表す。

考察

本研究の後向きデータ分析の結果により、PTA3 と PTA4 の両方について、標準的な聴力測定とオージオグラムダイレクトで得られた気導聴力レベルの間に高い相関関係があることがわかりました。これにより、二つの方法には高いレベルで結果の一致が見られました。Bland-Altman 分析により、PTA3 で-0.50 dB HL、PTA4 で-0.005 dB HL と両方法間の偏りが小さいことがわかりました。つまり、大規模なサンプルサイズでは、標準的な聴力測定とオージオグラムダイレクトで得られた結果の平均差は PTA3、PTA4 とも 1 dB HL 未満で、臨床的観点で無視できる数値です。偏りが小さいことに加え、標準聴力測定とオージオグラムダイレクトで得られた差の 95%が、PTA3、PTA4 とも許容範囲内に収まりました。これにより、ばらつきの程度が判断できます。PTA3 と PTA4 のどちらの平均値の差も、本研究の結果を見れば±15 dB HL の範囲に収まることを示しています。このばらつきの値はこれまでの収集データ(Omisore, 2011)と一致し、実際そのように予想されていました。標準的な聴力測定とインサンチュ オージオメトリーの相互に高い関連性があるのは確かですが、インサイチュ オージオメトリーでは補聴器の挿入深度、音響カプラによる外耳道密閉、ベント、レシーバの特性や使用する補聴器が考慮されます。これらは標準的な聴力測定では考慮されません。いずれの方法も、たとえばフィッティング ソフトウェアに手入力で聴力レベルを入力するときなど、あらゆる行動測定と同様に、知覚的な不正確さが原因で変動が起きる可能性もあります。

本研究の後向き分析に含めたデータが、すべてクリニック訪問時に収集されたことはとても重要であり、留意すべき点です。そのため、防音効果の乏しい他の状況設定に広げて一般化することはできません。さらに、インサンチュ オージオメトリーの結果が標準的な聴力測定とどの程度一致するのか、または異なるのかは周波数に依存すること(Kiessling et al. 2015)に十分留意すべきです。本研究で報告する結果は、純音測定の平均について分析したものです。個々の周波数の結果は、補足 2 をご参照ください。

結論

標準的な聴力測定とオージオグラムダイレクトにより得られた PTA3 と PTA4 の結果には、高い相関関係がありました。PTA3 と PTA4 の両方について、2 つの聴力測定法の平均差は 1 dB HL 未満で、臨床的観点で無視できる数値です。PTA3 と PTA4 について、両聴力測定の差は±15 dB HL の区間に収まり、データ分析に含めたフィッティングデータの 95%が該当します。このばらつきの範囲は臨床的に許容範囲内と考えることができ、実際そのように予想されていました。両測定法間のばらつきは、テスト中での行動知覚的な不正確さ、データの扱い方の不正確さによるものと考えられます。両測定法間のばらつ

きはまた、測定方法の違いによる、とも考えられます。インサンチュ オージオメトリーでは補聴器の挿入深度、音響カプラによる外耳道密閉、ベント、レシーバの特性や使用する補聴器が考慮されますが、標準的な聴力測定ではそうではありません。

謝辞

データをご提供くださいました Gabe Nespoli 氏に深謝します。

参考文献

Bland, M. J., & Altman, D. G. (1986). Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *The Lancet*, 307–310.

Block, M. (2008). Adding Precision to the Initial Hearing Aid Fitting. *The Hearing Professional, 57*(4), 7–10.

Giavarina, D. (2015). Understanding Bland Altman analysis. *Biochemia Medica, 25*(2), 141 – 151. https://doi.org/10.11613/BM.2015.015

Kiessling, J., Leifholz, M., Unkel, S., Pons-Kühnemann, J., Jespersen, C. T., & Pedersen, J. N. (2015). A comparison of conventional and in-situ audiometry on participants with varying levels of sensorineural hearing loss. *Journal of the American Academy of Audiology, 26*(1), 68 – 79. https://doi.org/10.3766/jaaa.26.1.8

O'Brien, A., Keidser, G., Yeend, I., Hartley, L., & Dillon, H. (2010). Validity and reliability of in-situ air conduction thresholds measured through hearing aids coupled to closed and open instant-fit tips. *International Journal of Audiology, 49*(12), 868–876. https://doi.org/10.3109/14992027.2010.503664

Omisore, D. (2011). AudiogramDirect: In-situ hearing tests at their best. *Phonak Field Study News*, July, 1–3. 引用元：www.phonakpro.com/evidence 2020 年 4 月 29 日閲覧

R Core Team (2020). *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. https://www.R-project.org/

Roeser, R. J., Valente, M., & Hosford-Dunn, H. (2007). *Audiology diagnosis*. New York, USA: Thieme Medical Publishers Incorporated

V1.00/2012-10 © Sonova AG All rights reserved

補足 1

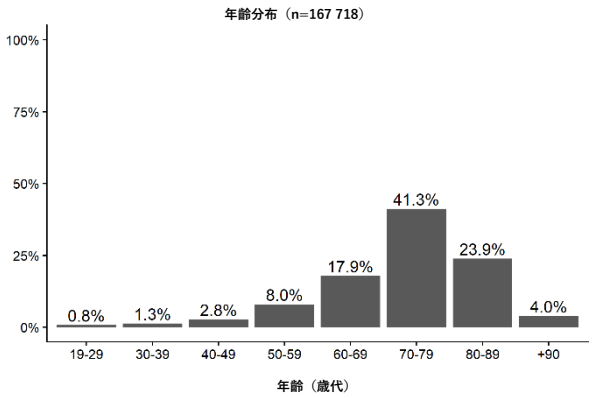

図 3. 本研究で報告する後向きデータ分析に含まれる、フィッティングログファイルのユーザー年齢分布。サンプルのデータポイント総数は 167,722、うち 4 件で年齢情報が欠損。

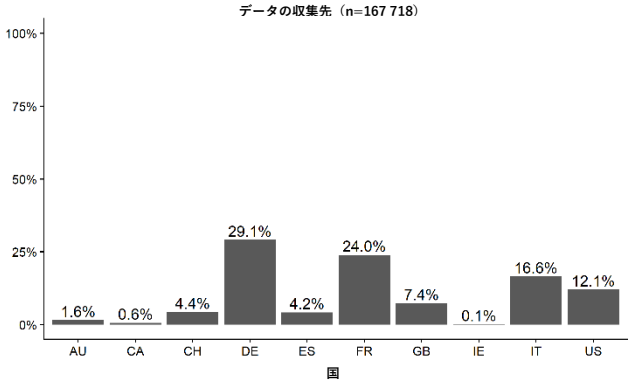

図 4. 後向きデータ分析に含まれる、フィッティングログファイルのユーザーの国の分布。サンプルのデータポイント総数は 167,722、うち 4 件で国情報が欠損。

補足 2

周波数(Hz)	*n*	Pearson's *r* [95% CI]	*p* 値
250	159 267	0.8244 [0.8228; 0.8260]	< 0.0001
500	166 937	0.8651 [0.8639; 0.8663]	< 0.0001
750	80 349	0.8877 [0.8862; 0.8891]	< 0.0001
1000	166 982	0.8944 [0.8934; 0.8953]	< 0.0001
1500	93 274	0.8962 [0.8949; 0.8975]	< 0.0001
2000	166 979	0.8848 [0.8838; 0.8858]	< 0.0001
3000	135 983	0.8729 [0.8716; 0.8741]	< 0.0001
4000	167 115	0.8621 [0.8609; 0.8633]	< 0.0001
6000	135 349	0.8408 [0.8393; 0.8424]	< 0.0001

表 1. Pearson の相関分析の周波数別概要 - 標準聴力測定とオージオグラムダイレクトで得られた気導聴力レベルの間にある潜在的関係性を調査分析別のデータポイント数(*n*; 列 2)、95%の信頼区間([95% CI; 列 3])を付記した Pearson の相関係数、相関係数に対応する *p* 値(列 4)を表に示す。

周波数 (Hz)	*n*	偏り (dB HL) [95% CI]	LL (dB HL) [95% CI]	UL (dB HL) [95% CI]
250	159 748	-3.2823 [-3.3339; -3.2308]	-23.8788 [-23.9669; -23.7907]	17.3141 [17.2261; 17.4022]
500	167 460	-2.4825 [-2.5284; -2.4365]	-21.2945 [-21.3730; -21.2159]	16.3295 [16.2510; 16.4081]
750	80 588	-0.1009 [-0.1597; -0.0422]	-16.7781 [-16.8785; -16.6777]	16.5763 [16.4759; 16.6767]
1000	167 515	-0.9928 [-1.0330; -0.9527]	-17.4339 [-17.5025; -17.3652]	15.4482 [15.3796; 15.5169]
1500	93 555	0.4538 [0.4021; 0.5055]	-15.3580 [-15.4464; -15.2697]	16.2657 [16.1773; 16.3540]
2000	167 433	1.9637 [1.9243; 2.0032]	-14.1788 [-14.2462; -14.1114]	18.1062 [18.0388; 18.1736]
3000	136 337	1.3774 [1.3332; 1.4216]	-14.9329 [-15.0084; -14.8574]	17.6877 [17.6122; 17.7632]
4000	167 116	1.4657 [1.4227; 1.5086]	-16.0902 [-16.1636; -16.0168]	19.0215 [18.9482; 19.0949]
6000	135 505	4.2438 [4.1895; 4.2980]	-15.7174 [-15.8100; -15.6247]	24.2049 [24.1122; 24.2975]

表 2. Bland-Altman 分析の周波数別概要 - 標準的な聴力測定とオージオグラムダイレクトで得られた気導聴力レベルの間にある潜在的な差の調査分析別のデータポイント数(*n*; 列 2)、2 つの方法間の偏り(列 3)、許容範囲の下限(LL; 列 4)と上限(UP; 列 5)を表に示す。最後のパラメータ 3 つに 95%の信頼区間([95% CI])が含まれる。

補足 2 結論

個々の周波数について、標準的な聴力測定とオージオグラムダイレクトで得られた聴力レベルに高い相関性がありました(Pearson の相関係数 > 0.80)。2 つの聴力測定方法間の平均差は、どの周波数でも ±5 dB HL 未満でした。2 つの方法間の差は、どの周波数でもデータの 95%が ±24 dB HL の区間に収まりました。結果は周波数に大きく依存し、中音域ではばらつきが小さくなる傾向にあることに留意することが重要です。本研究で示す周波数別の結果は、Omisore (2011)で報告された範囲(±15 dB HL)より大きいです(±24 dB HL)。この差は、測定方法の違いによるものと考えられます。Omisore (2011)の研究では、難聴が軽度から中等度の集団に加え、同程度の大きな中等度から高度・重度難聴の集団も参加しました。加えて、レシーバと耳栓の選択に制約を設けていました。この後向き分析には、さまざまな難聴度の記録ファイルを含め、レシーバと耳栓の選択も制約しなかったため、かならずしもバランスのとれた集団ではありません。また、このデータセットは、過去に遡って Phonak Target フィッティングソフトウェアから引き出したデータで構成しました。そのため、フィッティング ソフトウェアにデータをどの時点で手入力するかなど、データ登録の正確性を制御できませんでした。

著者および研究者

著者・研究責任者

Charlotte Vercammen は、ベルギーのルーヴェン・カトリック大学(KU Leuven)で言語病理学および聴覚科学の修士号、生物医学科学の博士号を取得しました。2018 年にフォナック本社に就任、現在グローバルのオージオロジー臨床研究マネージャーとして勤務しています。研究対象分野は、認知聴覚科学、ヘルシーエージング、聴覚神経科学です。

V1.00/2020-05 © 2020 Sonova AG All rights reserved