

# マルチフレックス TRT テクノロジー—臨床検証

Elizabeth Galster, Au.D.

## ＜初めに＞

音響療法、又は耳鳴り管理をするために使用されるすべての音は、耳鳴りの病状減少のための管理ツールとして幅広く認められています。音を使用する論理的根拠は、環境の音と関連している耳鳴りの知覚を効果的に減らすことによって、患者の耳鳴りの知覚を最小化しています。(Del Bo & Ambrosetti, 2007; Folmer & Carroll, 2006) この一般的な論理的根拠にもかかわらず、「耳鳴りに引き寄せられる注意を減らし、混乱が少ないノイズ(背景音)を不快な耳鳴りの代用とし、耳鳴りのラウドネスを低減し、患者にいくらかのコントロールを与えます」を含め、タイラー(Tyler 2006年)によって説明されるように、音響療法へのアプローチは様々なゴールを持っています。

マルチフレックス TRT テクノロジー開発の主要な目標は、個々の耳鳴り患者の特有な好みに柔軟に適応し、耳鳴り管理のために様々な音響療法アプローチに複数のオプションを提供することを可能にする製品を開発することでした。(Galster, 2013). マルチフレックス TRT テクノロジーはジーノ TRT で対応しています。ジーノ TRT はピュアーウェーブ・フィードバック・エリミネータ、ボイス iQ2、インビジョン指向性、スペクトル iQ のような高度な補聴器の機能を提供しています。ジーノ TRT は、補聴器機能のみ、補聴器とマルチフレックス TRT

機能、マルチフレックス TRT 機能のみの 3 種類のメモリー設定が出来ます。

マルチフレックス TRT テクノロジーは、専門家がインスパイアフィッティングソフトウェアを使用し、独立した 16 の周波数バンドを調整できるブロードバンドノイズ信号を生成します。すべての補聴器の設定と特徴は、マルチフレックス TRT テクノロジーを独立した設定として構成できます。オプションの変調設定は、ノイズ信号の振幅と周波数特性を時間とともに周期的に変化する割合をコントロールし、その結果「オーシャンウェーブ」又は「そよ風」に類似した聴覚知覚となります。

さらに、サウンドポイント TRT(インスパイアフィッティングソフトの機能)は、耳鳴り患者がノイズ信号を自身の好みに合うように調整することを可能にし、耳鳴り患者がフィッティング過程で積極的な参加者になることを可能にします。患者がマウスまたはタッチスクリーンを使用してスクリーン上のサウンドポイント TRT インタフェースを探索すると、ノイズ信号の全体レベルと周波数特性がリアルタイムに変化します。従って、患者は、最も快適又は恩恵のある設定を選ぶ機会を得ることになります。

製品開発プロセスの重要な部分は、新しい機能の臨床検証です。この臨床検証プロセスの目的は、単に設計通り新しい特徴が機能するだけでなく、患者に恩恵をもたらす事も確実にすることです。マルチフレッ

クス TRT テクノロジーの調査の特定の目的は2つありました：

耳鳴りの障害と重大性に対するマルチフレックス TRT テクノロジーの効果の調査と、マルチフレックス TRT テクノロジーの設定に対する参加者の好みの調査です。

### <方法>

耳鳴りがある 19 人の個人(12 人の男性、7 人の女性)が、研究に参加するために選ばれました。すべての参加者の平均年齢は 64.4 歳でした。19 人の参加者のうちの 18 人は軽度難聴から高度難聴の範囲の難聴でした。

このグループの平均聴力閾値、最小聴力閾値、最大聴力閾値を図 1 に示します。参加者の 7 人は過去に補聴器の使用経験があったが、参加者は誰も過去に耳鳴りに対する音響療法を経験していませんでした。

研究の開始に先立って、ピッチの一致、ラウドネスの一致、および最小のマスキングレベルを含め、耳鳴りの音響心理学的な評価を各参加者と共に完成させました。

さらに、すべての参加者は、THI (Tinnitus Handicap Inventory：耳鳴りによる障害度についての問診表：以下 THI と略す) で 20 又はそれ以上のポイントの点数で定義されている、臨床的に重要な耳鳴りを報告しました。(THI; Newman, Jacobson, & Spitzer, 1996; Newman, Sandridge, & Jacobson, 1998)

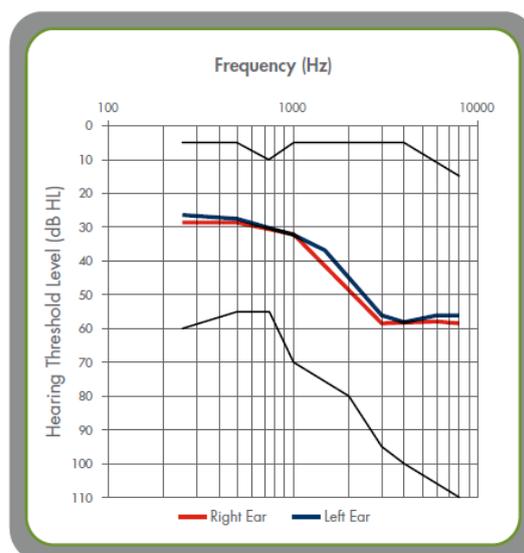


図 1：左右の平均聴力閾値を右は赤、左は青で表示。最大聴力閾値、最小聴力閾値を黒で示します。

### パート 1：マルチフレックス TRT テクノロジーの恩恵調査

研究の開始に先立って、参加者は THI と TFI (TFI: Tinnitus Functional Index：耳鳴機能指数：以下 TFI と略す) を完成させました。(TFI; Meikle et al., 2012). ニューマン (Newman)、ジェイコブソン (Jacobson) およびスピッツァー (Spitzer) (1996 年) によって開発された THI は 25 の質問への回答に基づいて、患者の耳鳴りによる障害度を測定します。THI の 100 点は、耳鳴りが患者の日常生活に重大な弊害をもたらす事を示し、耳鳴りによる最大の障害度を示します。TFI はミクル (Meikle) と同僚(2012 年)によって開発され、患者の生活への耳鳴りの深刻さと悪影響を評価するように設計されます。TFI は THI に類似し、25 の自己報告項目があり、100 点が最大の点数になります。

これらの標準化された質問表に加えて、参加者には0点は障害がなく10点が重大な障害がある事を表す、0点から10点の尺度で、生活する上で耳鳴りの影響を評価するように依頼されました。また参加者は、耳鳴りを気付いた時間のパーセンテージと、耳鳴りによって支障が出た時間のパーセンテージを示すように依頼されました。

最終研究で、日常生活で耳鳴りの効果の割合と、耳鳴りを気付いた時間と支障の時間の割合を評価とするために、参加者は再びTHIとTFIを完成するように依頼されました。さらに、研究の結論として参加者は、ジーノTRTの耳鳴りへの効果を5段階で評価するよう依頼されました。

- \*より悪くなった
- \*変わらない
- \*少し良くなった
- \*やや良くなった
- \*著しく良くなった

## パート2： マルチフレックス TRT テクノロジー設定の 参加者の好み調査

参加者は6~8週間の実地試験の経過中に、最小でも4回訪問して調査されました。セッション1で参加者にジーノTRTがフィッティングされました。フィッティングプロセスの一環として、リサーチオーディオロジストがベストフィットの設定を基にマルチフレックス TRT テクノロジーのフィッティングを実施し、ノイズ信号のレベルと周波数特性を調整しました。最初に混合ポイント又は、参加者が各自の耳鳴りとノイズ信号の相互関係を報告したレベルが見つかりました。

しかし、ほとんどの参加者はこのレベルが少し大きく、そのためノイズ信号の可聴度を維持する間に、参加者の快適さを保証するためにさらなる調整が行われたことを報告しました。機器の異なるメモリーで、マルチフレックス TRT テクノロジーで好まれたレベルと周波数特性の設定を選択するために、参加者はサウンドポイント TRT 特徴を使用しました。さらに、これらの2つのメモリー以外に、補聴器機能は有効だが、マルチフレックス TRT テクノロジーが無効にされたメモリーも使用しました。参加者は研究の初期段階で、これら3つの異なった設定を評価しました。この評価期間の後に、補聴器のみ、オーディオロジストがプログラムした設定、サウンドポイント TRT 設定の中からどれが好みだったかを示すように質問されました。この比較に加えて、参加者はマルチフレックス TRT テクノロジーの変調設定の比較もしました。

- \*オフ
- \*遅い
- \*中間
- \*早い

上記の中から好みの変調設定を示しました。

## <結果>

### パート1：マルチフレックス TRT テクノロジーの恩恵調査

参加者の生活における耳鳴りの影響に対する平均の割合（0から10までの範囲）を図2に示します。研究の初期段階での、平均の割合は約5.6ポイントでした。研究の最終段階では、平均の割合は約3.0ポイント（著しく改善(p<0.001)）に減少しました。

図 3 は、耳鳴りを気付いた時間、耳鳴りによって支障が出た時間の平均パーセンテージの報告を示しています。

初期から最終研究まで、耳鳴りを気付いた時間の平均パーセンテージは約 30%減少し、耳鳴りによって支障が出た時間の平均パーセンテージは約 20%減少しています。これらの変化の両方は統計的に著しい改善 ( $p < 0.05$ ) を示していました。

図 4 は平均 THI と TFI 点数を示しています。処置前と処置後の結果比較は統計的に THI、TFI 点数 ( $p < 0.01$ ) 共に著しい改善を示しました。さらに、研究の最後に参加者は、耳鳴りが「さらに悪くなった」から「著しく改善した」までどのように変化したかを示すように依頼されました。個人個人の結果と、THI と TFI 点数の変化を表 1 に示します。THI では、20 ポイント以上の点数減少が個人の臨床的な「著しい改善」と定義されています。(Newman, Sandridge & Jacobson, 1998) TFI では、14 ポイント以上の点数減少が臨床的に「著しい改善」と定義されています。(Meikle et al., 2012) これらの個々の結果の調査は、19 人の参加者の内 11 人が耳鳴りに対して両方の改善を報告し、THI または TFI 点数のどちらかにおいて臨床的に「著しい改善」を示したことを明らかにします。追加の 4 人の参加者が耳鳴りの改良を報告しましたが、実地試験の間 THI 又は TFI 点数で臨床的に「著しい改善」は示していませんでした

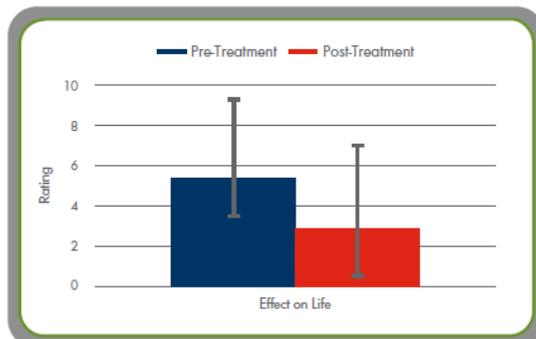


図 2 : 参加者の実生活の耳鳴りの影響の平均の割合と標準偏差。0 から 10 の点数 (0 は影響なし、10 は顕著な影響あり)

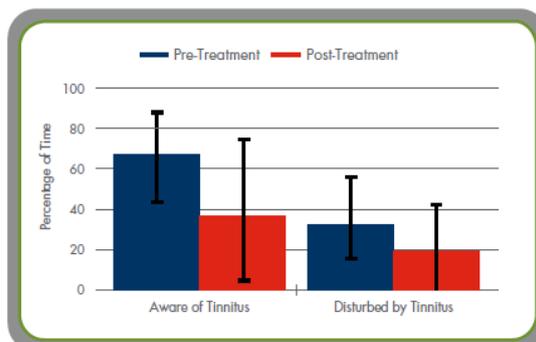


図 3 : 耳鳴りを気付いた時間の平均パーセンテージと耳鳴りによって支障が出た時間の平均パーセンテージの標準偏差

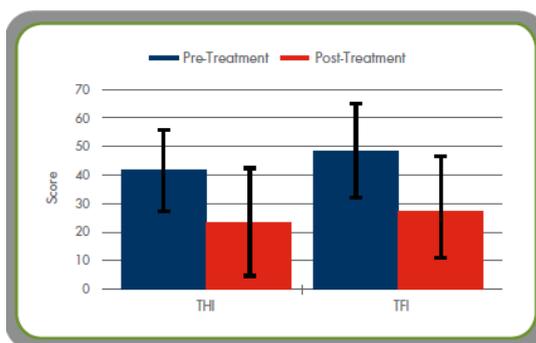


図 4 : 処置前と処置後の THI、TFI 点数と標準偏差

参加者	耳鳴りの変化	THI の変化	TFI の変化
1	やや良くなった	-22.0	-18.8
2	やや良くなった	-6.0	-14.4
3	少し良くなった	-12.0	1.6
4	変わらない	-32.0	-4.4
5	変わらない	-20.0	-27.2
6	少し良くなった	-34.0	-27.2
7	少し良くなった	-20.0	-15.6
8	やや良くなった	-22.0	-6.8
9	少し良くなった	-10.0	-2.8
10	著しく良くなった	-10.0	-17.6
11	やや良くなった	12	-7.2
12	やや良くなった	-28.0	-34.0
13	やや良くなった	-4.0	-54.4
14	少し良くなった	-8.0	-8.4
15	変わらない	-30.0	-15.6
16	変わらない	0.0	-26.0
17	著しく良くなった	-36.0	-57.2
18	やや良くなった	-20.0	-24.0
19	著しく良くなった	-28.0	-25.2

表 1：個人個人の結果と、THI と TFI 点数の変化。マイナスの数値は耳鳴りの障害度と重大性の改善を示し治療前、治療後を比較しています。

THI では、20 ポイント以上の点数減少が個人の臨床的な「著しい改善」と定義されています。

TFI では、14 ポイント以上の点数減少が臨床的な「著しい改善」と定義されています。

## パート 2：マルチフレックス TRT テクノロジー設定の好み調査

参加者は実地試験の間、様々なマルチフレックス TRT テクノロジー設定を比較するように依頼されました。彼らは、6～8 週間の実地試験の一部として、機器の 3 種類のメモリーをそれぞれ使用するよう指示されました：

- 1、 補聴器の増幅機能のみ。
- 2、 マルチフレックス TRT テクノロジーの設定をリサーチオーディオロジストがプログラムした。
- 3、 参加者がサウンドポイントを使用してマルチフレックス TRT テクノロジーで設定を選択した。

すべての参加者が好んだ設定を図 5 に示します。参加者の 16 人は、増幅だけのメモリー設定よりマルチフレックス TRT テクノロジーを含んだメモリーを好んだことを示しています。16 人の参加者で、9 人はリサーチオーディオロジストがプログラムしたノイズ信号を好み、他の 7 人の参加者はサウンドポイント TRT を使って選ばれたノイズ信号を好みました。

増幅のみより、マルチフレックス TRT テクノロジーを好んだ 16 人の参加者は、その時好んだ変調設定を示すように依頼されました。これらの結果を図 6 に示します。7 人の参加者は変調オフを好みました。変調を好んだ参加者の、変調設定が「遅い」、「中間」、「早い」の好みは大凡均等に分割されました。

## <考察>

この研究において、ジーノ TRT を 6～8 週間使用後、19 人の参加者の 58 パーセントの結果は成功を収めました。これらの参加者はジーノ TRT からの恩恵があった事を報告し、2つの標準化された質問表 (THI, TFI) のうちの少なくとも一方で、臨床的に著しい改善が見られました。論文のレビューによって、これらの結果が他の組み合わせ補聴器によって得られた結果と音響療法機器は一貫性があることが明らかになりました。Parazzini, Del Bo, Jastreboff, Tognola, Ravazzani (2011) は耳鳴り再訓練療法 (TRT:Tinnitus Retraining Therapy) プログラムの一環として、オープンカナル補聴器とサウンドジェネレータの両方を使用しました。補聴器又はサウンドジェネレータのどちらかを 6 ヶ月間使用後に、参加者の 62 パーセントの THI 点数が著しく低下している事を示しました。Sweetow と Sabes (2010 年) は補聴器とサウンドジェネレータの組み合わせの有効性を評価し、6 ヶ月間の使用後に、参加者の 43 パーセントが Tinnitus Reaction Questionnaire 又は THI のどちらかで顕著な改善を表している事を発見しました。興味深いことに、両方の研究は、時間とともに成功率が増す事を発見しました。すなわち、時間が経過した時に、標準化した質問表によって測定されたより多くの参加者は耳鳴りに対して臨床的に顕著な改善を示していました。これを考察すると、参加者がさらに 6～8 週間機器を使用したならば、ジーノ TRT での成功率が測定された 58 パーセントを越えることは可能です。

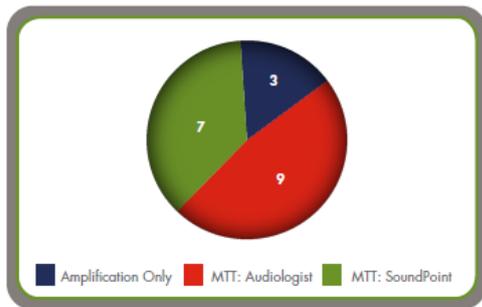


図 5：参加者が好んだ設定の数：「増幅だけ」、「リサーチオーディオロジストがプログラムしたマルチフレックス TRT テクノロジー」、「サウンドポイント TRT を使って設定されたマルチフレックス TRT テクノロジー」



図 6：参加者が好んだ変調設定の数：「オフ」、「遅い」、「中間」、「早い」

### <結論>

既に述べたように、この臨床検証プロセスは新製品の開発に極めて重要です。科学的根拠を基にした設計は、新しいテクノロジーを開発する時に、患者の恩恵と患者の好みを調査する必要があります。この研究の結果、マルチフレックス TRT テクノロジーが、患者への著しい恩恵をもたらし、患者の実生活での耳鳴りの影響を減らし、耳鳴りを気付いた時間と耳鳴りによって支障が出た時間を低減します。さらに、この恩恵は THI と TFI のような標準化した手段を用いて測定する事が出来ます。患者の好みに関する情報は、製品の設計の検証と、患者の快適さと満足度を保証するために使用されます。患者の好みの調査からの結果は、患者には多様な好みがあることを明らかにしましたが、マルチフレックス TRT テクノロジーは、参加者の大多数のニーズを満足させるのに必要な柔軟性を提供しました。マルチフレックス TRT テクノロジーの臨床検証は、機能が耳鳴りの軽減を提供し、耳鳴り患者の多様なニーズを満足させる事が可能であることを証明しました。

## <References>

- Del Bo, L. & Ambrosetti, U. (2007). Hearing aids for the treatment of tinnitus. In B. Langguth, G.Hajak, T. Kleinjung, A. Cacace, & A.R. Moller (Eds.), *Progress in Brain Research: Volume 166. Tinnitus: Pathophysiology and Treatment*. Amsterdam: Elsevier.
- Folmer, R.L. & Carroll, J.R. (2006). Long-term effectiveness of ear-level devices for tinnitus. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 134,132-137.
- Galster, E.A. (2013). Sound therapy for tinnitus: Multiflex Tinnitus Technology. *Innovations*, 3, 4-9.
- Meikle, M.B., Henry, J.A., Griest, S.E., Stewart, B.J., Abrams, H.B., McArdle, R., et al. (2012). The Tinnitus Functional Index: Development of a new clinical measure for chronic, intrusive tinnitus. *Ear & Hearing*, 33, 153-176.
- Newman, C.W., Jacobson, G.P., & Spitzer, J.B. (1996). Development of the Tinnitus Handicap Inventory. *Archives of Otolaryngology-Head & Neck Surgery*, 122, 143-148.
- Newman, C.W., Sandridge, S.A., & Jacobson, G.P. (1998). Psychometric adequacy of the Tinnitus Handicap Inventory (THI) for evaluating treatment outcome. *Journal of the American Academy of Audiology*, 9, 153-160.
- Parazzini, M., Del Bo, L., Jastreboff, M., Tognola, G., & Ravazzani, P. (2011). Open ear hearing aids in tinnitus therapy: An efficacy comparison with sound generators. *International Journal of Audiology*, 50, 548-553.
- Sweetow, R.W. & Sabes, J.H. (2010). Effects of acoustical stimuli delivered through hearing aids on tinnitus. *Journal of the American Academy of Audiology*, 21, 461-473.
- Tyler, R. S. (2006). Neurophysiological models, psychological models, and treatments for tinnitus. In R.S. Tyler (Ed.), *Tinnitus Treatment* (p. 11). New York, NY: THIeme.

スターキージャパン株式会社  
〒224-0041 神奈川県横浜市都筑区仲町台 5-2-20  
電話：045-942-7226  
ファックス：045-942-7158