Phonak Field Study News.

フォナック オーデオ ライフの性能を知る 90 日間の記録

フォナック オーデオ ライフが実環境における過酷な使用環境下でどのように扱われるのかを調査するため、フォナック オーディオロジー研究センター（PARC）で活動的な参加者を対象とした90日間の検証試験が行われました。

Miller, A.F. / 2022 年 12 月

重要なポイント

- 本研究の参加者から、補聴器を使用しながら水中や水辺での活動、運動、そしてそれ以外の「補聴器にとって過酷な」活動を行った経験を知ることができました。
- オーデオ ライフの 95%が 90 日経過後の電気音響試験にパスし、なおかつレシーバーを交換した後では全てのオーデオ ライフが試験をパスしました。
- 充電器について、参加者の 95%がチャージャーケース Combi よりもオーデオ ライフ専用に設計された非接触型充電器のチャージャーケース Go を好みました。

考慮すべき事項

- オーデオ ライフは、水辺での活動や運動時、湿度の高い環境下でも装用できる頑丈な補聴器をお求めの方向けのソリューションです。
- オーデオ ライフは、湿気の侵入に対する保護がさらに強化されています。補聴器本体を水中に沈めるような水中での使用は、補聴器が耳から外れるおそれがあるため注意が必要です。

はじめに

オーデオ ライフは 2022 年に発売された防水性*と防汗性を備えた RIC 型補聴器です。オーデオ ライフのハウジングとデザインには、防水性と防汗性を実現するための改良が加えられました。
その改良点とは以下の通りです：

- 直接的な水圧からマイクを保護するため、オーデオ ライフにはマイクロホン音口が 4 つ装備されています。
- オーデオ ライフはピンレスレシーバー差込口を備えています。これにより従来の SDS 4.0 レシーバーを使用しながらレシーバー交換に使用するツールが不要になり、湿気の侵入口が少なくなるというメリットがあります。
- 水分の侵入を防ぐため、すべての継ぎ目とシール部をシリコン製のガスケットとビード加工によって補強しています。
- 内部回路はパリレン（プラスチックポリマーコーティング）で保護しています。この素材はしばしば、埋め込み型医療機器や宇宙船など過酷な環境にある繊細な電子機器を保護するために用いられます。
- オーデオ ライフには充電用の接触端子がありません。ライフはフォナックの初の非接触型充電補聴器です。これによりハウジングの開口部が少なくなり、湿気の侵入をより一層抑えることができます。

現在販売されているほとんどの耳かけ型補聴器は IP コードまたは IP 規格（以下、IP）を取得しています。フォナックの RIC 型と耳かけ型補聴器は IP68 を備えています。この 2 桁の数字の左側は埃や汚れの侵入に対する保護レベルを示しています。最高等級の「6」は、検査箱の中で 8 時間粉塵に晒されたあとも補聴器が正常に動作することを指しています。右側の数字「8」は、補聴器を水深 1m に 60 分間置いたあと水から取り出しても正常に機能する耐水性を持つことを指しています。IP のテストには真水のみが用いられているという点に留意してください。

オーデオ ライフは IP68 をさらに上回り、試験装置を用いた度重なる試験から淡水だけでなく、海水、プール水、汗にも耐えられることが証明されています。これは非常に重要な点です。なぜなら、塩分やその他の化学物質が加わると水の性質が変化し、補聴器のような電子機器にダメージを与えやすくなるからです。

試験装置を用いたハウジングの試験だけでなく、オーデオ ライフが活動的な人に装用され、過酷な環境に晒された場合にどのように機能するかを理解しようと考えました。また、水のかかる場所で補聴器を使用した場合の体験についても同様に調査しました。一般的にはお勧めしませんが、この研究ではシャワーや入浴時にも補聴器を装用するよう参加者にお願いしました。

この研究には 2 つの目的があります。一つ目は、軽度～高度の成人難聴者がフォナック オーデオ ライフを 3 か月間毎日装用した場合、スタート時の補聴器性能試験と比較して、3 か月後の電気音響性能が期待通りに機能することを確認することです。二つ目は運動、水泳もしくは水の近くにおける活動時に補聴器を使用する参加者の経験を把握し、実生活で直面する様々な過酷な環境下でどのくらい安心してオーデオ ライフを装用できたかを明らかにすることです。合わせて非接触型充電器（チャージャー ケース Go）の使いやすさについても評価を行いました。

評価方法

参加者

この研究の参加者は、自身を「活動的な人」と評価した 19 名で構成されました。そのうち補聴器使用経験者が 17 名、未経験者が 2 名でした。参加者の年齢は 28～86 歳で、平均年齢は 70 歳でした。参加者は軽度～高度難聴の範囲内に限定しました(N2-N4 per IEC 60118-15) (Bisgaard ら、 2010 年)。 図 1 は参加者の平均オージオグラムを示しています。

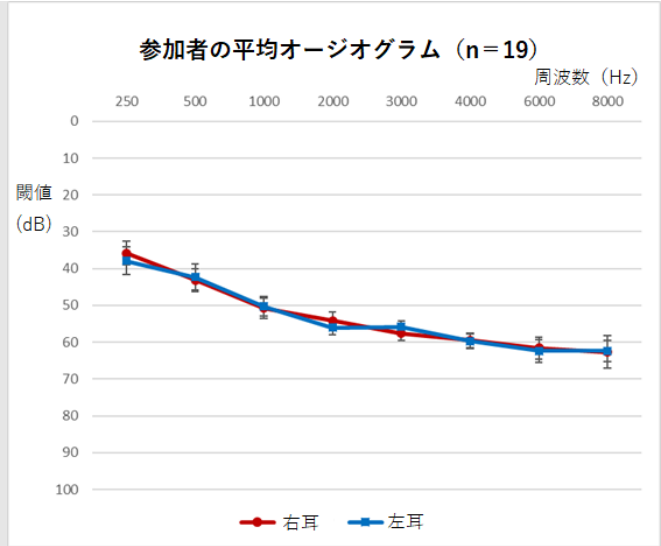

図 1. 参加者の平均オージオグラム。エラーバーは 1 つの標準誤差を示している

検証の機器

参加者は、フィッティングソフト Phonak Target の推奨に基づいて耳せんやレシーバーを選択した充電式補聴器であるフォナック オーデオ ライフ（オーデオ P-RL）を装用しました。また、オーデオ ライフ専用に設計された非接触型充電器のチャージャーケース Go も参加者に提供しました。チャージャー ケース Go を使用すると、補聴器にあるチタン製の接触端子と充電器の補聴器差し込み口を正確に合わせる必要がなくなるため、補聴器を充電器から出し入れすることがこれまで以上に簡単になると期待されます。

検証の手順

この研究ではイリノイ州オーロラにある PARC において 45 日間隔で 3 回の面接が行われました。参加者には悪条件においてもできるだけ補聴器を装用するべく、「使用」そして「酷使」することを促しました。「悪条件」は、運動、園芸、ランニング、水泳、運動としてのウォーキング、水辺での活動、シャワー/入浴などを指しています。また、参加者にはチャージャー ケース Go について質問を行い、45 日間のうちの 1 日にチャージャー ケース Go に搭載された蓄電池の充電能力を評価する課題を課しました。補聴器の性能は 3 回測定されました。1 回目は、来所 1（スタート）の時、参加者にフィッティングを施す前でした。以後の測定は、来所 2 と来所 3 の時に行われました。補聴器が ANSI で定めた性能を維持していた場合、「パス」とみなされました。ANSI の性能を満たさない場合、セルシールドを交換して再度補聴器を測定することにしました。

臨床試験の計画	来所 1（第 1 日目）	来所 2（第45日目）	来所 3（第90日目）
聴力測定	○		
ANSIに基づく特性測定	○	○	○
補聴器フィッテング（ハウリングテスト、携帯とのペアリング指導などを含む）	○		
スピーチマッピング	○		
最初のコメント		○	○
チャージャー ケース Goとチャージャーケース Combiの比較	○		
宿題のレビュー（チャージャーケース Goで補聴器を 4 回フル充電すること）		○	

表 1. 3 回の来所時に実施された手順を示す臨床試験の計画書

結果

図 2 で示されたように来所 2、つまり装用期間 45 日後の電気音響試験にパスした補聴器は 100%、装用期間 90 日後は 95%という結果です。不合格となった補聴器は 2 台でした。この 2 台の補聴器は同じ参加者が装用していたもので、レシーバーの故障が原因でテストに合格しなかったということがわかりました。レシーバーを交換すれば再び補聴器は正常に機能するようになりました。1 台の補聴器は、参加者が湖に飛び込んだときに紛失しまったため、来所 3 でテストすることができませんでした（これについては「考察」の内容をご参照ください）。

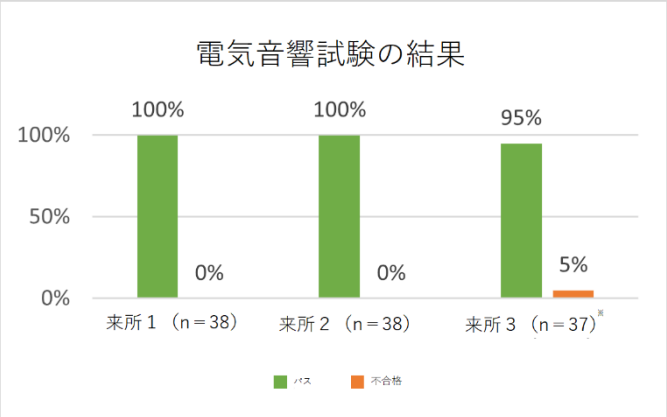

図 2. 来所ごとの電気音響試験の概要。※ 補聴器紛失のため、来所 3 での検証台数は来所 2 より 1 台少なくなった

充電器比較の結果によると、参加者 19 名のうち 18 名が他のフォナック充電式補聴器に用いられている

チャージャーケース Combi より、新しいチャージャー ケース Go を選択すると回答しました。また、チャージャー ケース Go は蓄電することが可能な充電器で、家庭での試用では全ての参加者が補聴器を少なくとも連続 3 回フル充電できたと答えました。参加者の最初のコメントによると、フォナック オーデオ ライフは言及されたすべての活動において満足のいく動作をしていたことが分かりました。
以下の図 3 は、研究期間中に参加者が行った活動をまとめたものです。

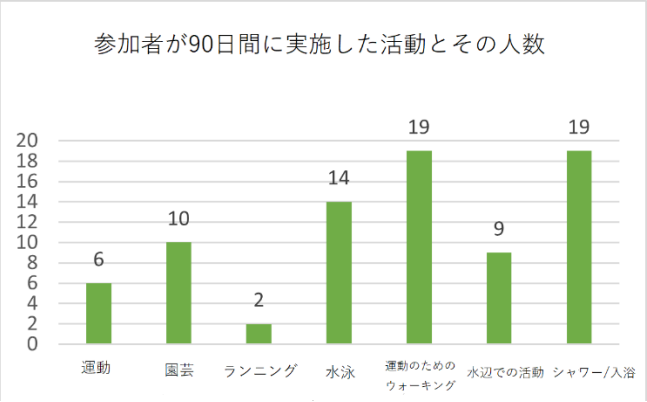

図 3. 参加者が実施した活動（n= 全参加者 19 名）

以下の表は、オーデオ ライフ補聴器を装用したときのいくつかの悪条件について、参加者からのコメントを抜粋したものです。

運動中や汗をかいたときの補聴器の性能に関する最初のコメント
犬と散歩していたときに装用しましたが、全く問題ありません。音もよく聞こえ、ストリーミングも楽しめました。外はとても暑く、汗で濡れても補聴器の性能に問題はありませんでした。
自転車に乗ったり、歩いたりするときにとても役に立ちました。運動中にポッドキャストをストリーミングするのが好きでした。
マラソンランナーです。すべてのトレーニングランと実際のマランンで走りました。補聴器はうまく機能しました。ストリーミングは安定していて、汗をかいたり濡れたりしても性能は低下していなかったです。音質も素晴らしかったです。以前は補聴器を外してイヤホンをつけていましたが、汗をかくと音楽が割れたり、パッドが不快に感じたりしていました。
水や汗で補聴器が故障するという心配がなくなった点が気に入りました。シャワーを浴びるときや「汗をかく」運動をするときに、補聴器を外す必要がなくなるのが素晴らしいです。

表 2. 運動中や汗をかいたときの補聴器の性能に関する最初のコメント

シャワーや入浴時の補聴器装用に関する最初のコメント	
ポジティブ	ネガテイブ
14 名の参加者が、補聴器の外し忘れを心配する必要がないことに喜びを感じたと述べていました。	この 14 名の参加者から、「安心感はあるが、シャワーで補聴器を装用したいと思わない」と述べていました。 その理由は以下の通りです：耳が濡れて気持ち悪い；水がうるさくて不快；シャワーを浴びると耳の中に水が入ったように感じる；洗髪のときに補聴器をなくすのが怖い；乾かすために結局補聴器を取り外さないといけない。
シャワーを浴びているときに小さな子どもの声を聞くことができました。泣き声が聞こえないという心配があるので、この点は良かったです。	
シャワーを浴びながらでも音が聞こえるのがとても良いです。	
水や汗で補聴器が故障するという心配がなくなった点が気に入りました。シャワーを浴びるときや「汗をかく」運動をするときに、補聴器を外す必要がなくなるのが素晴らしいです。	

表 3. シャワーや入浴時の補聴器装用に関する最初のコメント

水泳/水中活動のときの補聴器の性能に関する最初のコメント	
ポジティブ	ネガテイブ
水泳グループメンバーが水中で補聴器を装用することに非常に興味を持っていました。プールでより多くのコミュニケーションができることが本当に良かったです。	補聴器を装用したまま湖に飛び込み、思い出したときは 1 台無くなってしまいました。
セラピープールで使用しました。プールで他の人と会話したり、水中運動をするのが気持ちよかったです。普段、プールで他の人と会話することはあまりないです。補聴器が濡れていても、聞き取りに問題はなかったです。水に濡れても聞こえにくいということはありませんでした。	
プールでの使用は特に問題ありませんでした。プールで若い女の子と一緒にいて、噂話も全部聞き取れたのでとても良いと思いました。グループの一員であることを感じました。以前に使っていた補聴器だと、外さなければならなかったり、もしくは濡れてしまうことを心配したりしていました。そして何より、安心してコミュニケーションを取れるようになりました。	補聴器が耳に装着されていることを時々に確認する必要がありました。
水中で補聴器を使用することが好きです。屋外プールのコミュニティに参加し、ソーシャル活動が好きなタイプの人です。補聴器を装用したままで水中にいるのが好きです。プールに入り、プールヌードルを使ってくつろぎながら、他人とコミュニケーションすることができるからです。以前の補聴器を使用すると、濡らないように細心の注意を払わなければならないでしょう。他の人たちから、聞き取りが良くなったと言われました。補聴器が濡れてしまっても、性能は最高でした。また、補聴器をわざと乾燥しなくても使用できる点について驚きました。	

表 4. 水泳/水中活動のときの補聴器の性能に関する最初のコメント

他のカテゴリに分類されない最初のコメント
総じて、補聴器を全く気にしなくて良いという点が良かったです。
とても落ち着いていて、ストレスが少ないと感じました。音質の良さ、プールで使用するときのストレスの少なさを考えると、今まで使用してきた補聴器の中で最も良い製品だったと思いました。
補聴器のことを気にしなくても良いことが好きです。そして簡単に装用できます。プールでの使用は特に問題がなく、子どもや孫の声も聞こえるようになりました。
補聴器の性能に関しては全く問題がなく、シャワーや運動するときも安定していました。

表 5. 他のカテゴリに分類されない最初のコメント

考察

この研究の主な目的は、夏場に活動的な環境でオーデオ ライフを 90 日間装用した実際の人々の経験を学ぶことでした。そしてデータだけでなくその結果から、参加者が補聴器を「使用」そして「酷使」しながら、新しい楽しさを感じていることが明らかになりました。上記の表はあくまでも個人的な体験に基づくコメントを要約したに過ぎません。しかしながら「補聴器のことを心配しなくていいんだ」という喜びに興奮した参加者の声を聞いたとき、とても感動的でした。一方で、非常に良い結果があった反面最終的に 90 日目の電気音響試験では 2 台の補聴器が不合格となりました。原因を調べたところ、この 2 台の補聴器はレシーバーに問題が発生していたこ

とが判明しました（出力低下）。この 2 台の補聴器は同じ参加者が装用し、テストを実施する前に耳垢詰まりが起こっていたため、セルシールドを交換しました。レシーバーを交換すれば補聴器は再び正常に機能しました。また、ある参加者は湖で船遊びをしているときに補聴器を紛失しました。この参加者に関して補足すれば、選択可能な一番大きいドーム型耳せんを装着したにも関わらず外耳道との間がゆるいと感じたため、補聴器の試聴の際に懸念を抱いていたことは重要なポイントです。このような場合、補聴器の保持にはオーダーメイド耳せんを用いるべきであったのかもしれません。

結論

この研究によると、オーデオ ライフは過酷な条件において活動的な参加者が 90 日間使用した後でも性能を維持しているという良好な結果が示されました。また、ほとんどの参加者はチャージャーケース Combi よりもチャージャー ケース Go を好み、内蔵された蓄電池で補聴器を少なくとも 3 回フル充電できることは参加者から高い評価を得ました。表 5 のコメントは非常に興味深いものです。さらなる研究によって、従来の IP68 の補聴器と比較して防水性* と防汗性を備えたオーデオ ライフを装用した場合に不安がどの程度軽減されるかを明らかすることが期待されます。耳垢の多い人へ頻繁にセルシールドを交換するよう助言する必要があるかは検討の余地があります。

参考文献

Bisgaard, N., Vlaming, M. S. M. G., & Dahlquist, M. (2010). Standard Audiograms for the IEC 60118-15 Measurement Procedure. *Trends in Amplification*, *14*(2), 113–120.

*水深最大 50cm

著者・研究者

社内研究者/著者
Anne F. Miller, Au.D.

Anne はソノヴァのリサーチ オーディオロジストです。彼女は 2013 年からソノヴァに勤務しており、以前はフォナック テクニカルサポートおよびフォナック バリデーション部門に勤務し、さまざまな大規模病院システムや個人診療所で小児と成人の幅広い臨床経験を積んできました。