

Phonak Target Track.

大規模なデータ分析を活用し、 小児補聴器の使用実態への理解を深める

Jodie Nelson, Angela Pelosi, Kaan Bulut, Laura Jagoda

はじめに

大規模なデータ分析による聴覚分野に関する知見

大規模なデータセットの分析は、医療機器の開発やヘルスケア業界全体において不可欠な要素となっています。これらの分析から得られる知見は、健康問題の進行を事前に予測・防止するだけでなく、患者のアウトカム向上に向けた指針の構築など、幅広い応用において極めて有用であることが示されています（Cote、2021年；Flanigan、2017年；Healthcare Data Analytics、2023年）。さらに、この種のデータ分析は、医療介入や臨床プロトコルの有効性評価に加え、患者が自身の健康管理により主体的に関与できる環境の整備にも活用されています（Cote 2021年；Flanigan、2017年；Healthcare Data Analytics、2023年）。

聴覚分野においても、データ分析の有用性は極めて高いものとされています。例えば、臨床ガイドラインの遵守状況、補聴器で管理される難聴の種類、補聴器の使用パターン、さらに補聴器機能のプログラミングに関する知見の提供など、多岐にわたる領域で活用が進んでいます。フォナックでは、これらの分析を基に、多様な顧客層や難聴の程度に応じた補聴器のフィッティングおよび使用パターンに関する貴重な知見を得ています。本調査の目的は、18歳以下の小児補聴器ユーザーにおけるフィッティングおよび使用パターンの詳細な理解にあり、大規模な小児用補聴器フィッティングファイルの分析を通じて、その実態の解明が進められています。

データの収集

データはグローバルな法的要件およびプライバシー要件（医療機器に関する2017年4月5日付欧州議会および理事会規則（EU）2017/745および45 C.F.R. § 164.501他を参照）に沿って、フォナックのフィッティングソフトTarget（以下、Target）を使用して行われるすべてのフィッティングについて収集されます。このデータの収集に関する同意はエンドユーザー/患者に関するデータ収集の基準を含め、Targetプライバシーポリシーで説明されています。

この調査では、米国の聴覚専門家によるTargetの使用状況、特にフォナックの補聴器を装着する小児ユーザーに対する使用状況に関するデータを収集しました。この調査で使用されたすべてのデータは、1996年改正の米国医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996）およびその施行規則（以下、HIPAA、45CFR § 164.514 (b)(2)を参照）に基づきました。

小児ユーザーのデータは、フィッティングログとデータログの2つのカテゴリーで構成されています。フィッティングログには、補聴器のフィッティングに関連するすべての情報が含まれます。データログは補聴器がTargetに接続されるたびに

収集されます。各セッション終了時の補聴器のフィッティング状態は中央サーバーに送信され、そこでフィルタリングと分析が行われます。

方法

Targetのプライバシーポリシーに同意して同意を得ると、ソフトウェアのすべてのプログラミング調整とナビゲーションが分析のために集計されます。この調査では、合計19,201のフィッティングファイルが調査されました。これらのデータは米国から入手したもので、フォナックのマーベル、パラダイス、ルミティ補聴器のフィッティングデータが含まれています。フィッティングは2024年2月26日～6月13日までの特定の期間内に行われました。この調査は世界保健機関WHOの定義（WHO、2024年）に従い、18歳未満の軽度～重度難聴児を対象としました。

結果

難聴レベルと年齢層の分布

この結果から、小児ユーザーの聴覚的プロファイルに関する詳細な洞察が得られました。この調査を通して、乳幼児（0～3歳）、学童期（4～8歳）、思春期（9～12歳）、ティーンエイジャー（13～18歳）という4つの異なる年齢グループが提示されました。これらの年齢はTargetで利用可能な4つのジュニアモードに対応しています。下記図1はこの4か月間に収集されたデータファイルの分布を示し、4つの年齢グループが均衡が取れていることを示しています。

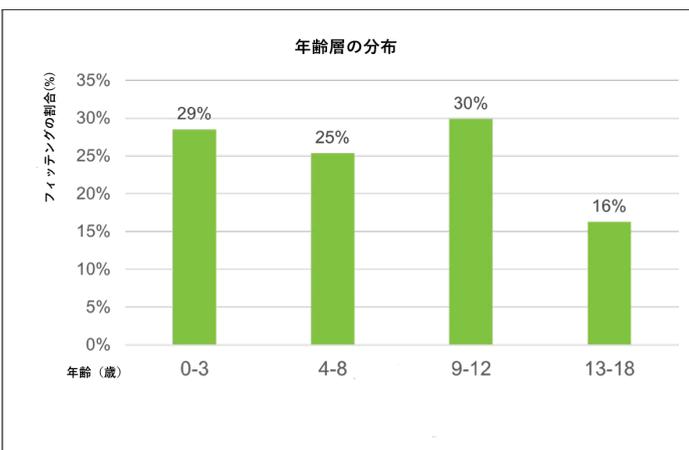


図1. 4つの年齢グループにおける年齢層の分布

この調査に参加した子どもの性別は男性が47%、女性が43%、未定義やノンバイナリーが10%であり、均衡が取れた分布となっています。難聴レベルの分布は軽度～中等度が64%、高度・重度が14%、それ以上が7%となっています。

WHOの「正常」聴力の分類が25dBHLまでであることを考慮すると、「正常」聴力カテゴリー（15%）の子どもが軽度難聴なのか、片側難聴なのかについては不明です。

データをさらに細分化すると、ジュニアモードの年齢層における難聴の分布が明らかになります。その結果、軽度または中等度の難聴を持つ子どもの割合は、年齢グループ間で一貫していることが確認されました。ここで注目すべきことは、年齢が高い3つのグループにおいて、重度難聴の子どもの割合が減少している点です。難聴の重症度の割合が変化していることは、米国における人工内耳の利用可能性と普及率を反映している可能性があります。

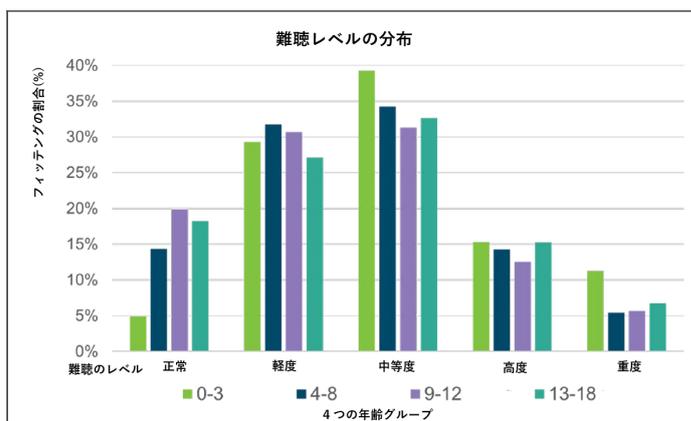


図2. 4つの年齢グループにおける難聴レベルの分布

フォームファクターの分布

難聴の子どものニーズは、様々な補聴器によって対応することができます。ベストプラクティスガイドラインでは、安全性、最大限の柔軟性、使いやすさ、メンテナンスなどを考慮し、年齢がより低い子どもには耳かけ型補聴器（以下、BTE）を装用することを推奨しています（American Academy of Audiology Task Force on Pediatric Amplification、2013年；Bagatolra、2019年）。8歳以上の子どもには、RICタイプの補聴器（以下、RIC）の使用を検討することができます（フォナック、2023年）。ワイヤレスマイクロホンへのダイレクト接続やワイヤー部分の長さがより短いレーザーを利用できるようになるなどの技術の進歩に伴い、年齢が高い子どもにおいてRICを選択することが増えています。

データ分析の結果、ほとんどの子どもがBTEを使用していることが分かりました（図3を参照）。BTEは全年齢層で装用され、一方でRICは9歳からの使用が増えています。10代では、BTEとRICがほぼ同等の割合で装用されています。これは外観の魅力や自身が補聴器の管理を行う能力の向上に起因している可能性があります。

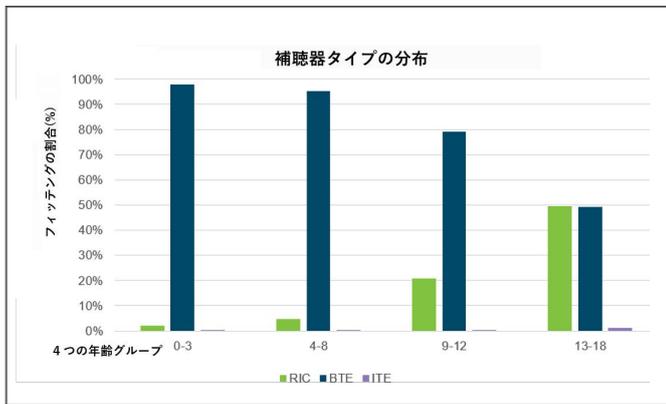


図3. 4つの年齢グループにおける補聴器タイプの分布

補聴器クラスの分布

米国においてフォナックの補聴器はプレミアム（90）、アドバンス（70）、スタンダード（50）の3つで提供されています。これは、メディケイドや保険などの経済的補償オプション/保護者の好み/聴覚専門家の推薦など様々な要因に影響されています。米国における小児用補聴器の大半はスタンダード（51.3%）であり、次いでアドバンス（32.3%）、プレミアム（16.4%）です。

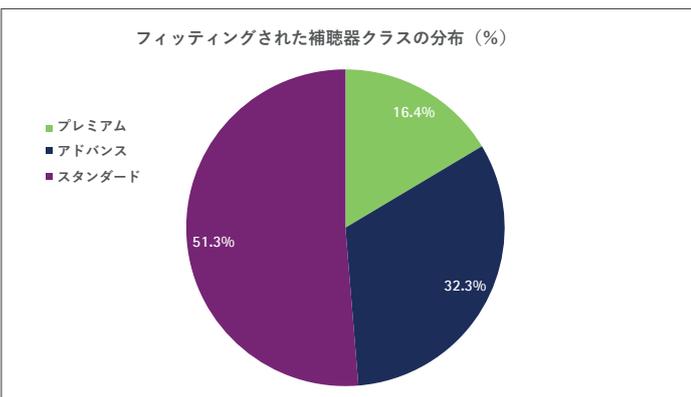


図4. 分析対象の小児集団にフィッティングされた補聴器クラスの分布

図5に示している通り、このクラスの分布は4つの年齢グループ全体で比較的一貫していますが、年齢が上がるにつれてプレミアムの割合が増加する傾向が見られます。

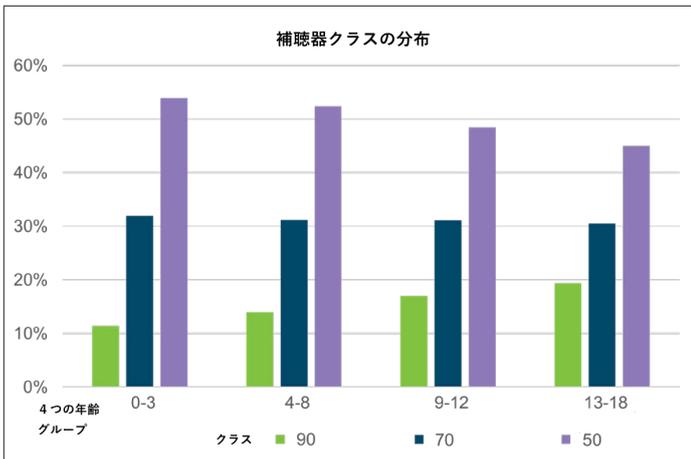


図5. 4つの年齢グループにおける補聴器クラスの分布

フィッティングの処方式

OCLH (Outcomes of Children with Hearing Loss) という研究は言語発達の遅れを防ぐため、次の3つの指針、①補聴器が規定目標に適合していること、②補聴器を一日最低10時間装着していること、③言語豊かな環境が子どもの言語発達を最大限に促すことを提示しています (Tomblinら、2015年)。補聴器の処方様式は様々な聴覚診断変数に基づいて、利得と出力の目標値を計算する有効な処方方式の選択から始まります。

小児用補聴器の場合、小児専用の処方方式DSL v5またはNAL-NL2を使用するのが一般的です。これらの設定は、子どもの外耳道の音響特性を考慮し、子どもの聞き取りニーズにマッチすると推定される出力レベルを提供します。図6のデータから、大多数の子どもがDSL v5小児用処方方式でフィッティングされていることがわかります。これは多くの聴覚専門家が適切に検証された小児用処方方式の選択から処方を開始していることを示唆しています。しかし、子どもの年齢が上がるにつれて、フォナックの成人用デフォルト処方方式でフィッティングされるケースがわずかに増加する傾向も見られます。

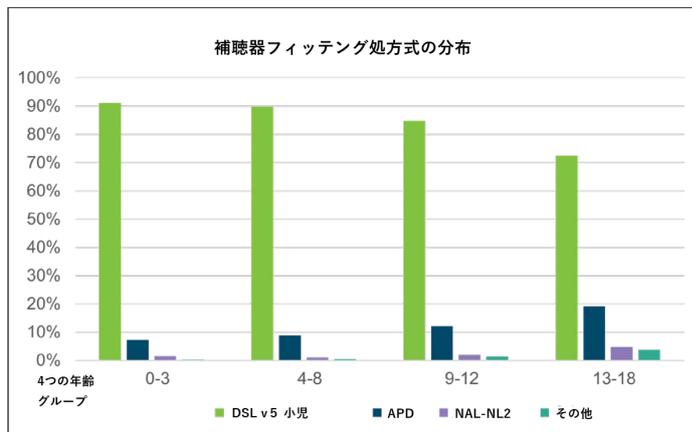


図6. 4つの年齢グループにおける補聴器フィッティング処方式の分布

ことばの理解度と子どもの嗜好を比較した一連の研究 (Wolfeら、2017年; Feilnerら、2016年) に基づきフォナック小児諮問委員会 (Phonak Pediatric Advisory Board) との協議の結果、フォナックが推奨するデフォルトプログラムは、オートセンス スカイ OSです。これは、環境分類を使用してさまざまな聞き取り環境 (例: 静かな環境での会話雑音下での会話、ストリーミング音声入力など) を検出し、状況に応じた信号処理を自動的に調整する自動プログラムです。図7は、ほとんどのフィッティングが推奨されたオートセンス スカイ OSをスタートアッププログラムとして使用している一方、代替のスタートアッププログラムを採用している例もあることを示しています。

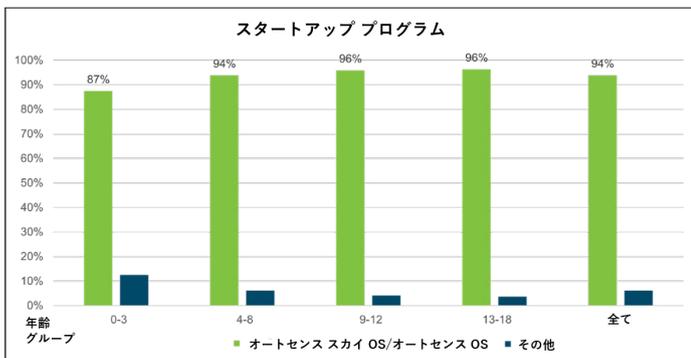


図7.4つの年齢グループにおいて、オートセンス スカイ OS/オートセンス OSをデフォルトで起動するフィッティングと代替スタートアッププログラムとの分布

一日の装用時間

難聴のある子どもにとって、補聴器を日常的に使用することは健全な発達に不可欠です。装用時間が一時間増えるごとに、発達の進展に大きなメリットがもたらされます。しかし、装用時間は難聴の程度、子どもの年齢、補聴器のクラスによって左右されることがデータから示されています。これら各要因と日常生活の現実を総合的に考慮する必要があります (McCreeryら、2015年)。図8は使用時間の平均値が子どもの年齢が上がるにつれて増加することを示しています。プレミアム補聴器を使用する場合の装用時間が、スタンダードを使用する場合よりも一日あたり1時間19分長く、アドバンスよりも55分長くなっていることが観察されました (後者の傾向はデータセット上で確認されたものの、図8には示されていません)。

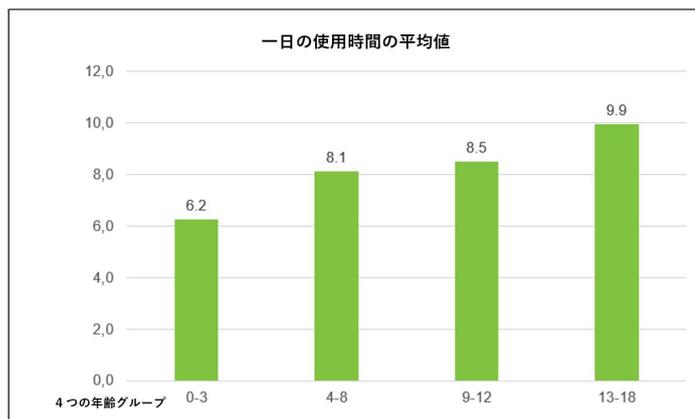


図8. 一日の使用時間の平均値 (時間単位)

また、保護者が子どもの難聴、補聴器のメンテナンス、日々の使用に関する期待を明確に理解することで、補聴器の日常的な使用が増加することが示されています (Visramら、2021年)。マイフォナックジュニア アプリは、一日および月単位での装用時間のレポートと一日を通して経験した音環境のま

とめを保護者に提供します。これらの情報は補聴援助システムロジャーの利用機会を含む、カウンセリングのサポートに活用することができます。

結論

聴覚分野における大規模データ分析の活用は比較的新しい取り組みです。近年になって、日常生活で使用される補聴器やフィッティングソフトから収集されたデータを一元化する技術が実現しました。これらの大規模データセットから得られる知見により、聴覚専門家は臨床判断を強化し、よりパーソナライズされた聴覚ケアの計画を策定することが可能となり、小児および成人のユーザー双方にメリットをもたらします。今回の調査データから、19,201件の異なるフィッティングにおいて、小児補聴器の処方トレンドがどのように変化しているかが明らかになりました。特に3歳以上の重度難聴児の人数が減少している点は、米国における人工内耳の利用可能性と関連していると思われます。次に、8歳以上でRICのフィッティングの件数が体系的に増加していることが示されました。また、ほとんどの小児フィッティングはDSL v5またはNAL-NL2処方方式の選択から開始され、かなりの割合がオートセンス スカイ OSまたはオートセンス OSでスタートアップされていることも明らかになりました。最後に、一日の使用時間の中央値は子どもの年齢および補聴器のクラスが高くなるにつれて増加することが示されました。

これらの知見は非常に大規模なデータセットから得られたものです。将来のフォナックの技術開発をサポートできるよう、今後もデータの採掘を続けます。この要約から、小児サービスを提供する聴覚専門家が聴覚ケアにおけるベストプラクティスの主要要素を遵守し、また子どもの成長に合わせた聴覚ケアの計画の適応を行っていることが明確となりました。さらに、異なるクラスおよびフォームファクターへのアクセスが長期的な成果に影響を与えるため、柔軟な補聴器のポートフォリオの提供が不可欠であることも示されています。

参考文献

American Academy of Audiology Task Force on Pediatric Amplification (2013). Pediatric Amplification. American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines. <https://www.audiology.org/practiceguideline/clinical-practice-guidelines-pediatric-amplification/>

Bagatto, M., Scollie, S., Moodie, S. T., Seewald, R., Hyde, M., Glista, D., ... & Parsa, V. (2019). Protocol for the provision of amplification. Retrieved from <https://ir.lib.uwo.ca/nca/5/>

Cote, C. (2021). Applications of Data Analytics in Health Care. Business Insights. Retrieved from <https://online.hbs.edu/blog/post/data-analytics-in-healthcare>

Feilner, M., Rich, S., & Jones, C. (2016). Automatic and directional for kids - Scientific background and implementation of pediatric optimized automatic functions. Phonak Insight, retrieved from www.phonak.com/evidence

Flanigan, B., Lockwood, M., & Chang, C. (2017). Analytics to improve outcomes and reduce cost: Health systems and health plans can work together to jointly win the shift from volume to value. Deloitte. Retrieved from www.deloitte.com/us/population-health-analytics

Healthcare Data Analytics. (2023). Mercury Healthcare. Retrieved from <https://www.mercuryhealthcare.com/faq/what-is-healthcare-analytics-on-27/08/2024>

McCreery, R. W., Walker, E. A., Spratford, M., Bentler, R., Holte, L., Roush, P., ... & Moeller, M. P. (2015). Longitudinal Predictors of Aided Speech Audibility in Infants and Children. *Ear and Hearing*, 36, 245-375.

Phonak Pediatric Solutions. Product and age recommendation overview (2023). Retrieved from www.phonak.com/evidence/Age-Consideration-Guide

Tomblin, J. Bruce; Moeller, Mary Pat. Editorial: The Outcomes of Children with Hearing Loss Study. *Ear and Hearing* 36:p 1S-3S, November/December 2015. | DOI: 10.1097/AUD.0000000000000220

Visram, A. S., Roughley, A. J., Hudson, C. L., Purdy, S. C., & Munro, K. J. (2021). Longitudinal changes in hearing aid use and hearing aid management challenges in infants. *Ear and hearing*, 42(4), 961-972.

Wolfe, J., Duke, M., Schafer, E., Jones, C., & Rakita, L. (2017). Evaluation of Adaptive Noise Management Technologies for School-Age Children with Hearing Loss. *Journal of the American Academy of Audiology*, 28(5), 415-435.

World report on hearing. Geneva: World Health Organization; 2021. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

著者



Jodie Nelson

フォナック本社（スイス、シュテーファ）小児シニア・プロダクト・オーディオロジスト



Angela Pelosi

フォナック本社（スイス、シュテーファ）グローバルオーディオロジーおよびカスタマーサクセス担当シニアディレクター



Kaan Bulut

フォナック本社（スイス、シュテーファ）シニア・ソリューション・エクスペリエンス・マネージャー



Laura Jagoda

フォナック本社（スイス、シュテーファ）ソノヴァR&D博士課程聴覚研究員