

岡山県新生児聴覚検査事業 担当者御中

2016年6月3日

ダイアテックカンパニー

岡山県新生児聴覚検査事業で使用される指定機器として、弊社下記製品の採用をご検討賜りたく、下記資料を提供させていただきます。宜しくご検討のほどお願い申し上げます。

記

■対象製品：独メイコ社製自動 ABR 機器 MB-11Beraphone ベラフォン

■特長：消耗品が不要であることから財務負担が少なく、また粘着テープを用いないため皮膚トラブルが少なくなることが期待出来る。独メイコ社は1973年創業、聴覚検査機器専門の歴史あるグローバル企業であり、本邦累計販売実績は2位（当社推定）

■検討データ：

データ収集方法

施設名	所在地	データ収集期間
倉敷成人病センター	岡山県倉敷市	2004年1月～2006年10月
日本大学医学部附属板橋病院	東京都板橋区	2015年4月～2016年3月

■研究デザイン：症例シリーズ報告による要再検査率調査

対象者を MB-11 で聴覚スクリーニング検査を同意の元に実施、1度のスクリーニング検査の結果として「Refer 要再検査」とされた人数を検査総数で除し、要再検査率について検討した。1度のスクリーニング検査は、片耳につき専用ジェルを3箇所塗布、電極抵抗が規定範囲以下になれば、計測開始。3分間×2回の合計6分間、両耳で合計最大12分間を上限とした。なお、逆耳への体位変換・検査準備時間はカウントしていない。当機種は計測中ノイズ等混入の場合、計測時間が一時停止するシステムとなっている。そのため、実際は1回あたり長い計測時間もあった。

聴覚スクリーニング結果

施設名	検査総数	Refer 数 (要再検査人数)	Refer 率 (要再検査率)
倉敷成人病センター	721人	7人	0.97%
日本大学医学部附属板橋病院	318人	5人	1.57%
合計	1,039人	12人	1.15%

■追補：

日本大学医学部附属板橋病院の Refer (要再検査人数) 5 名に対して、検査用 ABR Eclipse にて再検査、5 名全てで正常聴力と診断された。

■考察：

MB-11 の要再検査率は、実際の使用 1000 例超に際して十分低い値であり、乳幼児の保護者に不必要な混乱を引き起こすこと無くスクリーニング実施可能である。欧米では MB11 は広く普及しており、また本邦においても 200 台近い納入実績を持つ機器である。(2016 年 4 月現在) また新生児スクリーニング機器としても実績の高い NatusALGO と比較しても結果は差異が無く、ランニングコスト面から見ると、専用のジェルのみで検査可能であるため、MB11 の方が優れている。

まとめ

以上の結果より、MB-11 は岡山県新生児聴覚検査事業に資するスクリーニング機器としてお認めいただけますよう、ご検討よろしくお願ひ申し上げます。

以上

MAICO MB11 聴性誘発反応測定装置
自動ABR MB11ベラフォン (BERAphone®)



- 刺激レベル35dBnHLによる自動ABR聴覚スクリーニング検査
- CE-Chirp刺激音の採用により片耳最短約20秒で測定可能
- 電極一体型ベラフォン(BERAphone)の使用により、
電極分の消耗品コストを大幅に節約可能
- 自動インピーダンスチェックでインピーダンス測定状態の表示可能

CE-Chirp® CE-Chirp音は、蝸牛内の伝播時間を補うために開発された刺激音です。
神経同期が誘発され、クリック音と比べると最大で2倍の反応振幅を得られます。



自動ABR MB11ベラフォン (BERAphone®)

新生児聴覚スクリーニング検査において優れた性能を発揮

片耳最短短約 20 秒で聴覚スクリーニング検査

MB11ベラフォンは、新生児と乳幼児の自動 ABR スクリーニング検査ができます。

測定は特許取得のベラフォン (BERAphone®) を用いて簡単に行えます。ベラフォンの電極にジェルを塗り、乳幼児の頭部にベラフォンをあてるだけです。片耳最短短約 20 秒で、乳幼児が聞こえているかどうかの結果が得られます。もし 35dBnHL で反応が確認されれば、結果は「PASS」と表示されます。

新しい測定方法の“CE-Chirp”刺激音

蝸牛のすべての部分を同時に刺激するため、標準的なクリック音に比べ、はるかに高い応答で信頼できる結果が得られます。

自動インピーダンスチェック

EEG 測定には患者の肌と電極の間にできるだけいい導通状態が求められます。自動インピーダンスチェックで、インピーダンスの測定状態が表示されます。

ベラフォン (BERAphone®)

特許取得のベラフォンはスピーカーと測定用の電極が一体となっています。

高いコストパフォーマンス

ステンレス製の電極がベラフォンに組み込まれているので、使い捨ての電極をつける必要がありません。このため電極の消耗品コストはなく、コスト面で効率の良い検査が可能です。

検査一回当たりの消耗品代 約 80 円 (※ 電極ジェル分)

	1年間	2年間	3年間
20検査 1,600円	19,200円	38,400円	57,600円
月平均 30検査 2,400円	28,800円	57,600円	86,400円
40検査 3,200円	38,400円	76,800円	115,200円

一般的名称：聴覚誘発反応測定装置

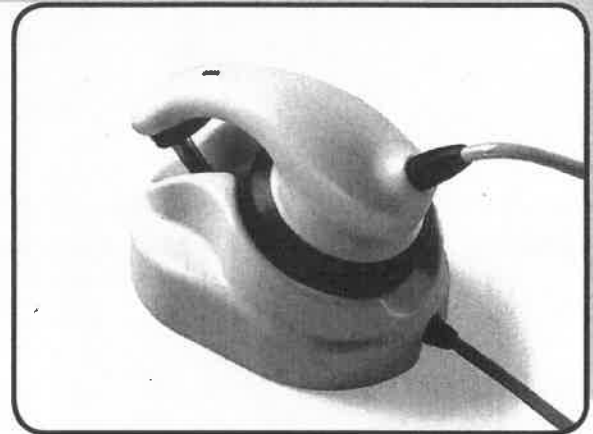
販売名：MAICO MB11 聴覚誘発反応測定装置

認証番号：224AABZX00154000

医療機器クラス分類：クラスII

特定保守管理医療機器：非該当

JMDNコード：35747010



MB 11 ベラフォン (BERAphone®) と
クレードル (台座)

仕様

チャンネル数	1
刺激方法	CE-Chirp刺激音
刺激頻度	93Hz
刺激レベル	35dBnHL
EEGアンプの増幅	87dB
ディスプレイ	検査結果 (パス/要再検査) シグナル品質表示 インピーダンス検査のためのトラフィックライト
シグナル品質表示	信号品質バー (EEG) による
感度	>99.9%
特異度	>96.7%
規格	IEC601-1, BF
電源	USBポート 5V DC 最大400mA
標準アクセサリ	MAICOベラフォン MB11ボックス キャリングケース ソフトウェアCD 電極ジェル USBケーブル ユーザーマニュアル PC プリンタ
コンピューター要件	Intel Pentium P4 同等以上 RAM: 最小1GB ハードディスク: 空きディスク容量最小5GB インターフェース: USB1.1もしくは2 ディスプレイ: SVGAカラーディスプレイ 800X600以上
オペレーティングシステム	WINDOWS XP SP3 WINDOWS 7 32/64ビット Professional もしくは Ultimate

製品仕様は予告なく変更されることがあります。



製造元:
MAICO Diagnostic GmbH
Salzuffer 13/14
10587 Berlin, Germany
Web: www.maico.biz

製造販売元:
ダイアテックカンパニー
〒212-0013 神奈川県川崎市幸区堀川町580番地
ソリッドスクエア西館16階
オーティコン株式会社内
Tel: 044-543-0630 Fax: 044-543-0631
Web: www.diatec-japan.com

853 283/1 07/12

脳波・筋電図の臨床

自動聴性脳幹反応による新生児聴覚スクリーニング機器の比較

—ALGOとMB11 with BERAprhone—

Comparison of neonatal hearing screener based on automated brainstem response
—ALGO and MB11 with BERAprhone—

御牧 信義^{*2} 天野 るみ^{*1} 福留 富美子^{*3} 宮地 なぎさ^{*3}
MIMAKI Nobuyoshi AMANO Rumi FUKUDOME Fumiko MIYAJI Nagisa

新生児聴覚スクリーニング機器選択の幅を広げる目的で、分娩入院中の新生児721人を対象に、自動ABR機器であるNatus社製ALGO2/ALGO2 e color (ALGO)とMAICO社製MB11 with BERAprhone (BERAprhone)の検査時間、精度および費用について比較検討した。

要再検率はALGOで0.91%、BERAprhoneで0.97%と差はなかった。ALGOを至適検査とした場合の判定結果の一致度99.4%、感度100%、特異度99.4%は高い値を示しており、両機器のスクリーニング精度はほぼ同等と考えられた。

消耗品はALGOの1,800円に対し、BERAprhoneでは約100円と、各自治体のスクリーニング事業予算削減が懸念されるなか、BERAprhoneのランニングコストの安さはALGOに対するアドバンテージと考えられた。

KEY WORDS

自動ABR, 新生児聴覚スクリーニング, ALGO, ALGO 2e color, MB11 with BERAprhone

はじめに

新生児聴覚スクリーニングにより、先天難聴を早期発見する臨床的意義は、①言語発達には臨界期があり、乳幼児期の言語発達が十分でない場合、その影響は生涯持続しうること¹⁾、②高度聴覚障害の多くは、神経性難聴であり、治療による聴覚正常化は困難であること、③聴覚障害児の約70%は難聴以外の臨床症状を持たず²⁾、教育可能性が高いことに基づき、聴覚障害に続発する言語、認

知、社会性などの発達に対する影響を可能なかぎり軽減し、長いライフステージにおいて個人の多様な能力を発揮できる環境を提供することにある。

現在、実用化されている新生児聴覚スクリーニング機器は自動聴性脳幹反応 Automated Auditory Brainstem Response (Automated ABR, 自動ABR)、誘発耳音響放射 (Transiently Evoked Otoacoustic Emissions, TEOAE) と歪み成分耳音響放射 (Distortion-Product OAE, DPOAE) の3つである。いずれの検査にも共通する点は、検査・判定が自動化され専門的知識を必要としないこと、

^{*1}倉敷成人病センター小児科 ^{*2}部長 ^{*3}同 生理検査部

Address/MIMAKI N: Dept. of Pediatric, Kurashiki Medical Center, 250 Hakuraku-cho, Kurashiki, OKAYAMA 710-8522

検査時間は数分と短く鎮静が不要である点などである。相違点はOAEでは原理上発見不可能な後迷路性難聴が自動ABRでは発見可能であること、数回のスクリーニングでは自動ABRの方がOAEに比し、要再検率が低いこと、自動ABRの方がOAEに比し機器およびランニングコストが高いことなどである。これらの点を勘案し、自動ABR単独あるいは自動ABRとOAEを組み合わせ、各地域に適したスクリーニングシステムが構築されている。なお自動ABR機器では、日本に最初に導入され使用実績³⁾のあるNatus社製ALGO (ALGO2, ALGO 2e color, ALGO3i) が広く使われている。

平成9年、日本で始めて新生児聴覚スクリーニングが病院単位⁴⁾で開始され、平成13年には岡山県⁵⁾、秋田県、神奈川県において旧厚生省のモデル事業として新生児聴覚スクリーニング事業が開始され、平成18年現在、14都道府県で実施されている。

現状では難聴発見後の療育体制がまだまだ充実していないことなど、今後解決すべき点は多いが自治体などからの公的資金補助の削減も現実化しつつあり、本スクリーニングシステムを構築あるいは維持運営するうえで憂慮すべき事態となっている。

そこでスクリーニング機器選択の幅を広げる目的で、ALGO以外の自動ABR機器の精度および費用について比較検討した。

対 象

2004/1/14~2006/10/27に倉敷成人病センター周産期センターで出生し、検査と結果分析に関して保護者から紙面で得た同意に基づき、ALGO2/ALGO2 e color と MB11 with BERAphoneの両スクリーニングを受けた新生児721人(男363人、女358人)を対象に平均日齢 3.8 ± 2.8 の分娩入院中にスクリーニングを行った。在胎週数は39週2日 \pm 1週3日、出生時体重は $3,026 \pm 424$ gであり、正期産児が主体を成している。なお、対

照群は同意のうえ、ALGO2/ALGO2 e colorでのスクリーニングのみを受けた新生児10,209人とした。

研究 方法

1. 使用 機器

自動聴性脳幹反応による聴覚スクリーニング機器のうち、最も精度が高く信頼性が高いと考えられているNatus社製ALGO2/ALGO2 e colorと、最もランニングコストが低いMAICO社製MB11 with BERAphoneを比較検討した。

1) ALGO2/ALGO2 e color

ALGO2/ALGO2 e color (以下、ALGO, 図1)は現在、最も精度が高いと考えられている新生児聴覚スクリーニング機器である。その検査方法は耳介を覆うイヤークラップを介して与えられた音刺激に対する誘発電位をvertex, napeの電極で記録する。肩の電極は基準電極である。得られた聴性誘発反応をPC内蔵の信号処理アルゴリズムで演算処理し自動判定する。

その信号判定アルゴリズム(図2)は従来のABRのそれとまったく異なっている。つまり音刺激に対する反応と刺激なしでの反応をバイナリサンプリングし、それぞれの存在確率の比、つまり尤度比を計算する。尤度比が160以上の場合は音に対するABR反応が0.997の確率で存在すると考えられ、PASSと判定される。160を超えない場合は音に対する反応なしとして、REFERと判定される。

検査環境に電磁あるいは音響シールドは不要で通常の新生児室内で使用可能である。音刺激は従来型のABRとほぼ同様のクリック音を用いるが、刺激音圧が35dBnHLに低く設定されていること、左右同時に検査可能な点が異なっている。なお、現行機種はALGO3iであるが、判定アルゴリズムには変更がない。

2) MB11 with BERAphone

MB11 with BERAphone (以下、BERAphone, 図3)はノートPCと音刺激と電位記録を行うハ

刺激：
 音 Click (700~1500Hz)
 持続 100 μ sec
 音圧 35dBnHL
 頻度 右 37/sec 左 34/sec
 左右耳を同時刺激

記録：
 解析時間 25msec
 フィルター 0.05~1500Hz
 サンプリング 100データ/掃引
 掃引回数 最大 15000回
 導出部位 Vertex - Nape
 肩 (接地)

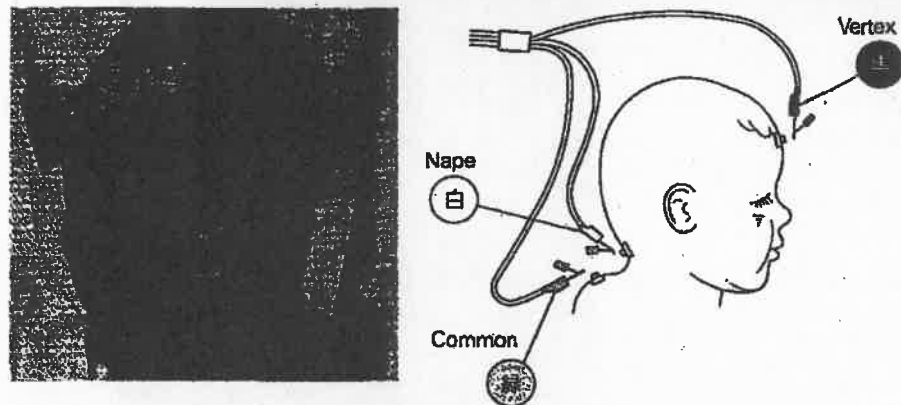
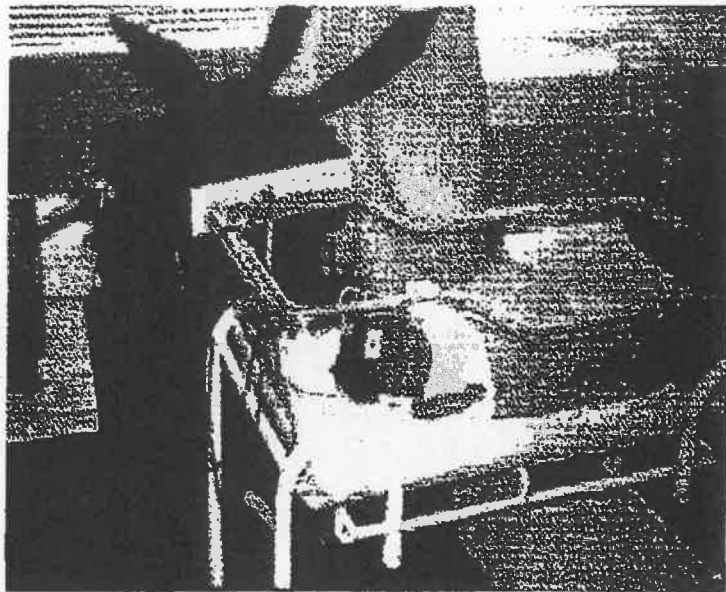


図1 ALGO 2e color

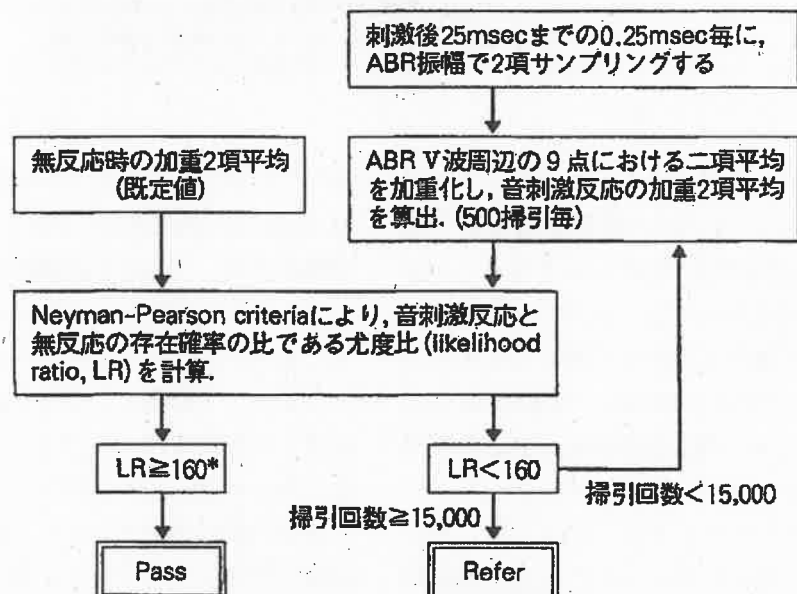


図2 信号判定アルゴリズム (ALGO 2e color)

* >3SD に相当

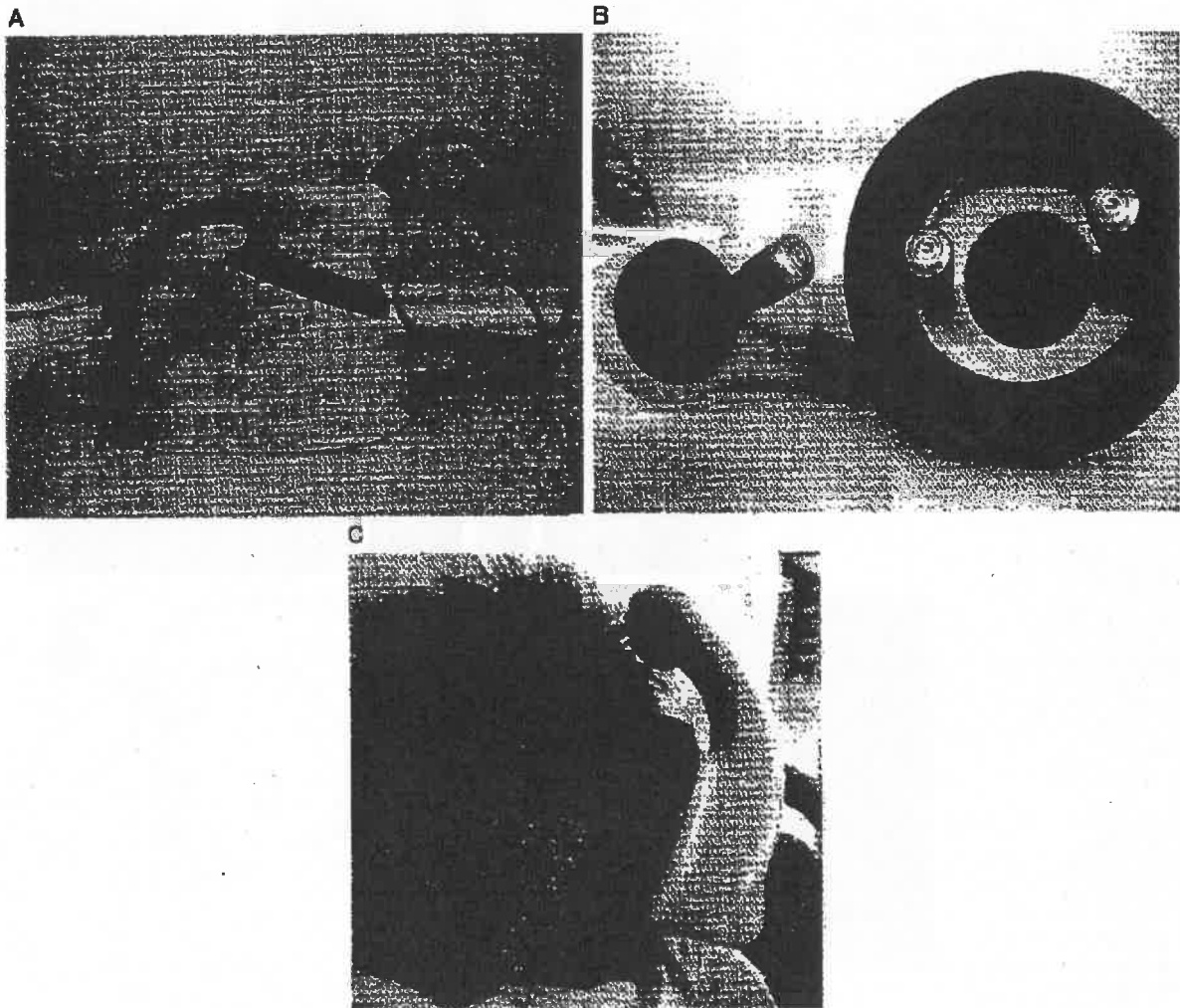


図3 MB11 with BERAphone®

- A, B: ハンドセットには黒の丸いスポンジパッドの内側に音刺激用のスピーカと2つの記録電極が配置されている。パッド外の電極は基準電極。
 C: ハンドセットを赤ちゃんの耳を覆うように手で押し当てて検査を行う。

ンドセットで構成されている。ハンドセットには黒の丸いスポンジパッドの内側に音刺激用のスピーカと2つの記録電極が配置されており、パッド外の電極は基準電極である。このハンドセットを赤ちゃんの耳を覆うように手で押し当てて検査を行う。刺激音は音圧40dBnHL、頻度93Hzのクリック音で、得られた聴性誘発反応を独自の信号判定アルゴリズムで解析・動判定する。

その信号判定アルゴリズム(図4)は、音圧40dBnHL、頻度93Hzのクリック音による15秒間のABR反応に対して高速フーリエ変換を行い、frequency domainに変換する。93Hzとその高調

波8つに注目し、6セットの振幅と位相を収集し、Modified Q-sample testを行い、テスト変数 V_{test} を算出する。 V_{test} を内部的な既定値 CM と比較して、 CM 以上なら、99.99%の感度で反応が存在すると考えられ、PASSと判定する。 CM に達しない場合、1秒間1エポックのデータを加えて再計算・再判定を繰り返すが、120epochsに達しても、Passに至らない場合、Referと判定する。

検査環境に電磁あるいは音響シールドは不要で通常的新生児室内で使用可能である。

3) 機器による反応判定

潜時と振幅により既定される波形判定を目視に

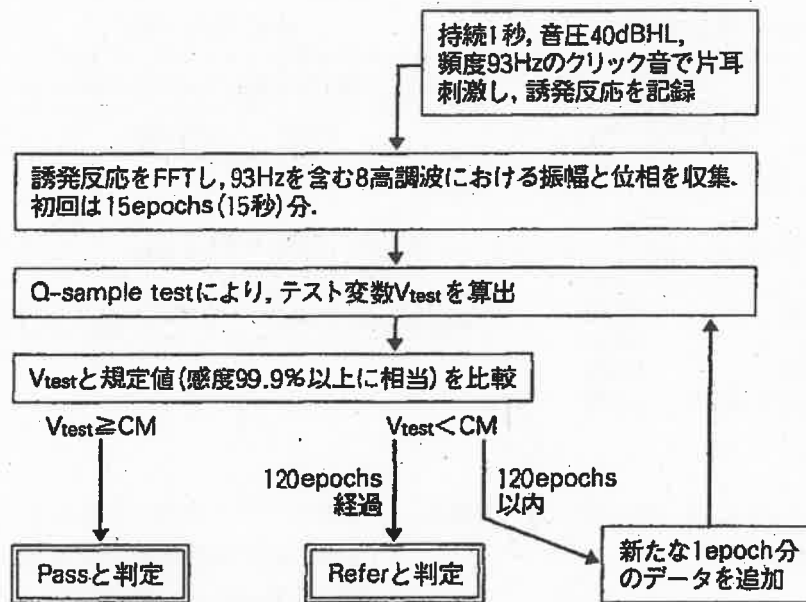


図4 信号判定アルゴリズム (MB11 with BERAPhone)
 (http://www.beraphone.com/eprise/main/Maico/Products/Files/MB11/GEMB11_E_06c_35.pdfより改変)

より行う従来型のABRと異なり, ALGO, BERAPhoneとも, 音刺激に対する聴性誘発反応が, 音刺激がない場合の反応に比較して統計学的優位に存在すると推定される場合はPASSと, そうでない場合はREFERと自動判定するため, 検査に専門的知識は不要である。

2. スクリーニング判定

本研究では左右耳とも, PASSと判定された場合, 最終的なスクリーニング結果をパスとしてスクリーニングを終了したが, それ以外は最大2回検査を行い, パスしない場合, 最終的に要再検と判定した。なお, スタートボタン押してから結果が画面表示されるまでの時間をALGOでは機器本体で自動計時し, またBERAPhoneではストップウォッチで手動計時し, 検査時間とした。

結 果

1. 検査時間

ALGOは両耳同時計測で10~1,807秒(平均166.9±156.7秒)で, BERAPhoneは片耳計測で16

表1 要再検率

	ALGO	BERAPhone
検査人数	10,930	721
要再検人数	100	7
要再検率	0.91%	0.97%

~423秒(平均50.6±31.6秒)であった。両耳換算してもBERAPhoneが短時間で検査可能であった。

2. 要再検率(表1)

最大2回の検査での要再検率は, 最下段のようにALGOで10,930人中100人(0.91%), BERAPhoneで721人中7人(0.97%)と両機器間で要再検率に差異はみられず, BERAPhoneを用いた場合の要再検率はALGO相当と考えられた。

3. スクリーニング精度(表2)

最も信頼性が高いスクリーニング機器とされるALGOを至適検査として, ALGOとBERAPhoneの判定結果の一致度, 感度, 特異度, および陽性反応的中度を検討した。一致度99.4%, 感度

表2 精度比較

		ALGO	
		Refer	Pass
BERAphone	Refer	3	4
	Pass	0	714
一致度		99.4%	
感度		100%	
特異度		99.4%	
陽性反応的中度		42.9%	

表3 価格の比較

平成19年5月現在 (**平成17年当時)
*測定原理は2e color, portableと同じ。

	本体	消耗品	
ALGO			
3i *	318万	イヤカップラ 電極	1,800円
2e color	480万**		
portable	260万**		
BERAphone	195万	導電ジェル	約100円

定価

100%, 特異度 99.4%と高い値を示した。陽性反応的中度は42.9%であった。

4. 機器およびスクリーニング費用の比較

(表3)

ALGOとBERAphoneで本体価格と消耗品代を比較した。本体価格はALGOの前機種種の据え置き型ALGO 2e colorは定価480万円、ポータブル型が同260万円(平成17年当時)、現行機種であるALGO3i(測定原理は変更なし)は同318万円、BERAphoneは同195万円(平成19年5月現在)である。消耗品はALGOでは電極とイヤカップラで1件当たり1,800円(定価)であるのに対しBERAphoneでは導電ジェルのみで約100円と、ランニングコストには大きな差があった。

うが若干早いと考えられるが、いずれの機器でも3分以内で検査を完了しており、實際上、検査時間に差異はない。要再検率、判定結果の一致度、感度、および特異度から、BERAphoneのスクリーニング精度はALGO相当と考えられた。一方、陽性反応的中度は42.9%であり、要再検例に対しては従来型のABRなどによる聴力精密検査は必要と考えられる。

現在、岡山県³⁾を始め、全国各地の新生児聴覚スクリーニング事業では費用の公的補助が行われているが、今後、事業予算の削減も懸念され、BERAphoneのランニングコストの安さはスクリーニングシステム構築上、ALGOに対するアドバンテージと考えられた。

考 察

ALGOとBERAphoneでの検査時間は後者のほ

文 献

- 1) National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement. Early identification of hearing impairment in infants and young children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 27: 215-227, 1993.
- 2) Maria Bitner-Glindzicz: Hereditary deafness and phenotyping in humans. *British Medical Bulletin* 63: 73-94, 2002.
- 3) 三科 潤: 自動聴性脳幹反応(AABR)を用いた全出生児を対象とする新生児聴覚スクリーニングの検討。厚

生科学研究(子ども家庭総合研究事業)平成13年度報告書。平成14年, P258-263.

- 4) 御牧信義, 兼松 洋, 吉岡 保: 自動聴性脳幹反応による新生児聴覚スクリーニングに関する検討。日本新生児学会雑誌 36: 598-605, 2000.
- 5) 岡山県, 編: 『岡山県新生児聴覚検査事業の手引き(聴覚障害の早期発見と早期療育をめざして)』 2001, 2004.

MB11Beraphone 清掃・消毒・滅菌方法

ダイアテックカンパニー

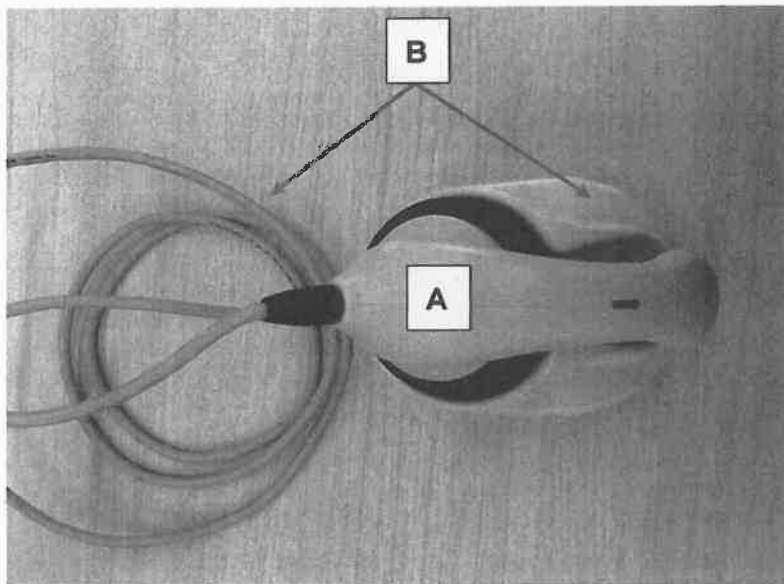
ヨーロッパで 10 年以上使用されているが、このデバイスを使用して感染が発生したとの報告はありません。下記の清掃・消毒・滅菌方法は、機器の耐久性を考慮した方法であり、院内管理ガイドラインが存在する場合は、そちらに従います。

附属のノートパソコン・プリンタは一般製品であるため、他のパソコン操作の医療機器と同様の清掃・消毒・滅菌方法にて管理していただければ問題ありません。

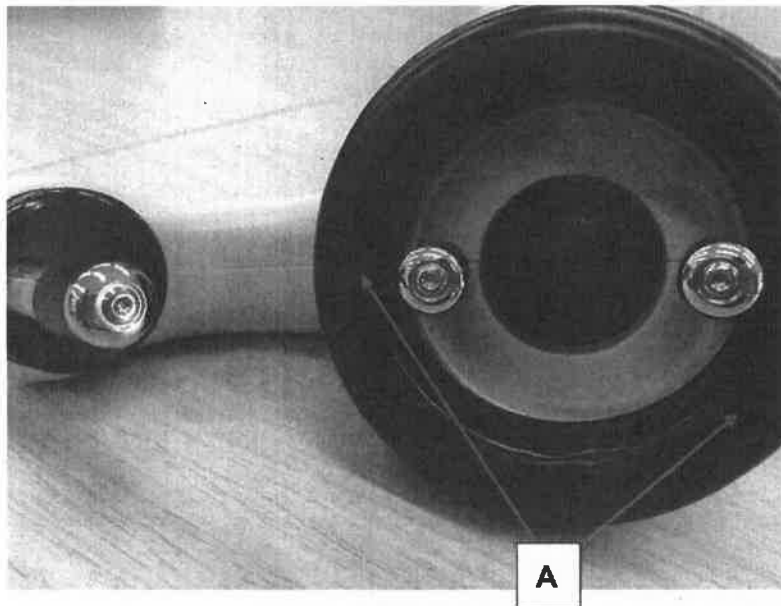
当機種は健全な皮膚に接触する前提なので non critical です。基本的には CDC のガイドラインに従って清掃/消毒を行うことを推奨しています。

- ・本体(持ち手)【図 1-A】は必要に応じて～70%イソプロパノールにて清拭します。
- ・その他部分(コード・台座)【図 1-B】は必要に応じて～55%イソプロパノールにて清拭します。
- ・イヤクッション【図 2-A】の清拭には非アルコール系の消毒剤が望ましいです。
(継続的にアルコールを用いると硬化・劣化につながる事があります。)

【図 1】



【図 2】

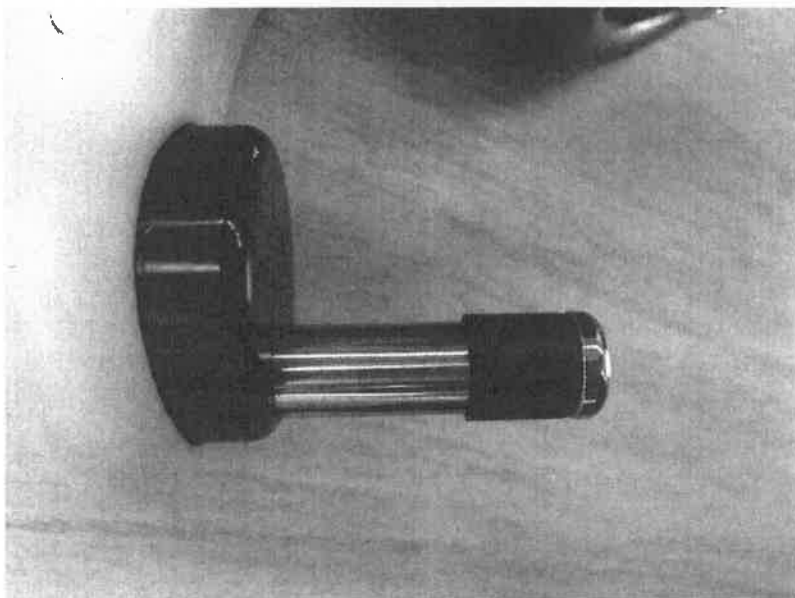


参考: アルコールを用いない消毒剤の一例

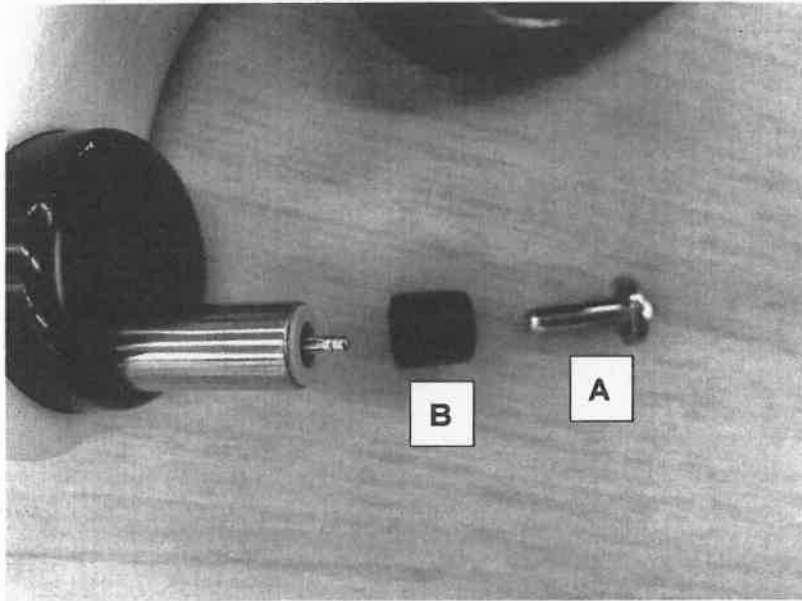
塩化ベンザルコニウム、次亜塩素酸ナトリウムなど

- ・電極【図 4-A】はステンレス製です。各種洗浄/消毒、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)他、各種滅菌に対応しております。(本体にスペアが一組付属します)
- ・ジェルカバー【図 4-B】は低温プラズマ滅菌に対応しています。

【図 2 電極部拡大図】



【図4】



※劣化・破損の場合は修理にて上記全ての部品交換は可能です。

