Phonak Field Study News.

新開発の特許取得済みイージーガード耳せんは、4か月にわたる在宅試用で従来の耳せんより高い支持を得ました

フォナック イージーガードは、フォナック聴覚研究センター(PARC)が実施した研究において、経験豊富な補聴器ユーザーの4か月の在宅試用を通じて日常使用下での性能が検証されました。

Sanchez, C., & Adler, M.、2025年10月

はじめに

私たちはなぜ、耳垢管理の分野で変革を起こそうとしたのでしょうか？

補聴器ユーザーの多くは機器関連の不具合を経験しており、実に98%が少なくとも1つのきこえに影響する問題を報告しています[1]。その中でも耳垢の蓄積は音の歪み、ハウリング、増幅の低下など、補聴器の不調を引き起こす重要な要因でありながら、これまで十分に注目されてきませんでした。さらに、補聴器の不具合の半数以上が提報告されず[1]、未解決の問題がユーザーの満足度や長期的な装用継続に影響を及ぼしています。さらに、清掃やメンテナンスといった補聴器の管理能力が不十分であることは、機器に関連する不具合の増加と強く関連していることが示されています[1]。

耳垢による故障要因に対して、より使いやすい解決策を提供することは、補聴器の信頼性とユーザー体験の大幅な改善につながります。

Bennettらの研究によれば、多くの補聴器ユーザーは耳垢防止フィルターなどの小さな部品（例：セルストップ）の取り扱いに苦労しており、29.61%が交換に困難さを感じていました。また、その約半数がクリニックでのサポートを受けたものの、十分な解決に至らない事例も確認されています。耳垢防止フィルターの管理不足は、耳垢の蓄積による音の途切れ、性能低下、機器の不具合につながる可能性があります。さらに、多くのユーザーは適切な清掃や交換に関する十分な指導を受けておらず、メンテナンスが困難となっています。特に、手先の不自由な方や視覚障害のある方にとっては、その負担が一層大きくなります。こうした課題に対して、より分かりやすい患者教育やユーザーフレンドリーなフィルター設計を導入することで、補聴器の動作を安定させユーザー体験を大幅に改善させることができます。

Miller（2022年）は、フォナック　オーデオ　ライフの性能を90日間にわたり検証し、耳垢の蓄積が補聴器の性能に大きく影響することを指摘しています。研究では、実際にフィルターが耳垢で詰まり、補聴器が動作不良を起こすケースも報告されています[2]。また、レシーバを交換すると正常に機能が回復したことから、耳垢防止フィルターがレシーバを保護する上で極めて重要な役割を果たしていることが示されました。耳垢の分泌が多いユーザーでは性能を維持するためにフィルターの交換頻度が高くなる場合があります。補聴器の動作を長期的に維持するためには、補聴器本体の不具合を疑う前に、耳垢防止フィルターの点検や交換を含めた基本的なトラブルシューティングを行うことが重要です。

メンテナンスは、補聴器の装用継続や使用中止に極めて重要な役割を果たします。Marcos-Alonso らの研究（2023年）では、補聴器の取り扱いやメンテナンスが難しい場合、特に耳垢防止フィルターなどの小さな部品の清掃や交換が負担となる場合に、装用中止に至りやすい傾向があることが示されています。こうした背景から、手先の器用さに課題がある人や適切なメンテナンス方法に関する知識が十分でない人は、補聴器の装用中止に至る傾向が高いことが報告されています。さらに、耳垢の蓄積や不適切な機器管理によって生じる不快感は、ユーザーの不満につながる可能性があります。

ソノヴァ社内で収集したデータから、フィルター交換とサービス対応件数との関連性が明らかになりました

2023年11月から2024年6月までに収集されたデータによると、店舗やクリニックで対応されたサービス件数2601件のうち、38%は清掃や耳垢防止フィルター交換に関連しており、最適な機器性能を維持するうえで定期的なメンテナンスが重要であることが分かります。また、全サービス件数のうち33%はフィルター交換によって対応されています[6]。これらの結果は、クリニックにおけるサービス対応において耳垢防止フィルターが重要な役割を果たしていることを強く示しています。したがって、耳垢防止フィルターの管理を容易にすることは、ユーザー体験と補聴器の信頼性における重要なポイントであると考えられます。イージーガードは、この 38% のサービス対応件数に対処することを目的として設計されました。
耳垢管理をより簡便にするユーザーフレンドリーな仕組みを提供することで、聴覚専門家が相談時に本当に重要な支援に時間を割けるようにすることを目指しています。

本論文後述のフォナック聴覚研究センター（以下、PARC：Phonak Audiology Research Center）の研究結果は、イージーガードの装用快適性、顧客満足度、相談時の効率改善、そして使いやすさを裏付けています。

フォナックが特許を取得したイージーガードは、耳垢防止フィルター交換の負担を軽減します。

イージーガードは音を透過する密閉膜を採用しており、レシーバを耳垢の侵入から守ります。

耳垢防止フィルターの交換を含む日常的なメンテナンスについて、医療専門家からより適切な指導やサポートがあれば、補聴器の装用継続率を大幅に改善し、装用中止率を低減できることが分かりました。そこで、ユーザーへの教育を円滑にするためにイージーガードを開発しました。この構造は、射出成形された耳せんに一体化された保護膜を組み込み、レシーバの入口に追加の耳垢バリアを形成するものです。イージーガードの主な目的は、従来型の耳垢防止フィルターの必要性を最小限にすることですが、セルストップを残すこともでき、利便性に加えて耳せん交換時にレシーバの先端が露出する間の追加保護としても機能します。

図1. ベント付きイージーガード　3サイズ

イージーガードは、レシーバを密閉する音響透過膜を備え、レシーバの先端と耳せんの間に新しい耳垢バリアを形成します。この耳垢保護膜の製造を可能にするために必要な変更を除けば、ドームの形状は従来と変わりません。
イージーガードの副次的な目的は、セルストップを第2の耳垢バリアとして配置し、耳垢保護膜とレシーバの先端との間に置くことです。つまり、セルストップを第2の耳垢防止フィルターとして備えたレシーバは、複数の膜からなる物理的な保護構造によって密閉され、レシーバの保護性能が大幅に強化されているのです。
補聴器の部品は、すでに耐久性のあるコーティングによって保護されており、水や汗との接触といった最も過酷な状況でも長い耐久性と安定した性能を確保しています。

イージーガードの構造は、外耳道とレシーバの先端との間に密閉膜を設けることで既存フィルターの頻繁な交換を不要にし、信頼性をさらに高めます。この革新により、フィルターに必要なメンテナンスの頻度が減少します。最終的には、この技術的進歩によって、ユーザーが自らセルストップを交換する必要性がなくなり、耳垢管理が簡便化されることで利便性と使いやすさが向上することが期待されます。耳せんの清掃は簡単で、先端を乾いた布で拭くだけで十分です。

図2.セルストップをつけたレシーバに装着されたイージーガード

音響透過膜

耳せんの先端とレシーバ音口の間に新しい膜を追加することで、音響性能に関する懸念を招くかもしれません。しかし、図3は従来の耳せんと比較して有意な利得低下や出力損失がないことを示しています。

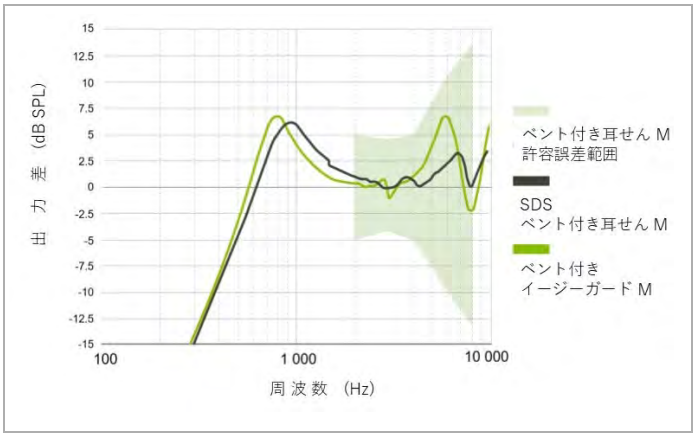

図3. 2ccカプラにおける周波数ごとの出力差。イージーガードと従来型の耳せんの出力はほぼ同等。

図3には2つの曲線が示されています。黒い曲線は、 2ccカプラに接続されたアダプタに従来の耳せんを装着したレシーバの測定値と、レシーバの先端を直接カプラに接続した測定値との出力差を表しています。この結果、低周波数ではベント効果が見られ、高周波数では耳せんを使用した場合とレシーバ単体との音響特性の違いにより小さな差異が生じます。

緑の曲線は新しいベント付きイージーガード耳せんを用いて、同様の測定を行った結果です。両方の曲線の差は小さく、図に示された許容範囲内に収まっています。したがって、この結果はイージーガードと従来の耳せんとの音響性能が同等であることを示唆しています。

PARC研究

2024年11月から2025年3月にかけてPARCで実施された研究では、経験豊富な補聴器ユーザーを対象にイージーガードの検証が行われました。
参加者は4か月間の在宅試用を行い、その後、主観的なフィードバックが収集されました。

方法

参加者

本研究には20名の参加者が登録されましたが、1名は装用開始から6週間後に個人的な理由で離脱し、最終的に19名が研究を完了しました(女性7名、男性12 名、年齢59～92歳、平均74.9±7.5歳)。参加者は全員、両側性の軽度から中等度高度の感音難聴 (IEC 60118-15 に基づく N2～N4)[5]を有する経験豊富な補聴器ユーザーであり、ベント付き耳せんによるフィッティングが適切とされました。

補聴器フィッティング

参加者にはRICタイプの補聴器であるオーデオ インフィニオ スフィアまたは オーデオ インフィニオがフィッティングされました。補聴器は参加者の直近のオージオグラム（研究登録から12か月以内）に基づき、ベント付きイージーガードを使用して調整されました。ハウリングテストが実施され、必要に応じて耳せんのサイズが変更され、利得制限がなく適切にフィットするように調整されました。

手順

参加者は4か月間の在宅試用中に、月1回ラボを訪れて経過確認を受けました。4か月の使用後、参加者はイージーガードの装用について、快適性、満足度、他者への推奨度、耳せんの選択に関する主観的なフィードバックを行いました。

結果

参加者のうち13名（68%）は、使用している補聴器の耳せんをレシーバから外して耳垢防止フィルターの清掃や交換を行っていると回答しました。この13 名のうち61%は、従来の耳せんと比較してイージーガードを使用した場合、補聴器の耳垢清掃にかかる時間が短縮されたと回答しました（図4）。

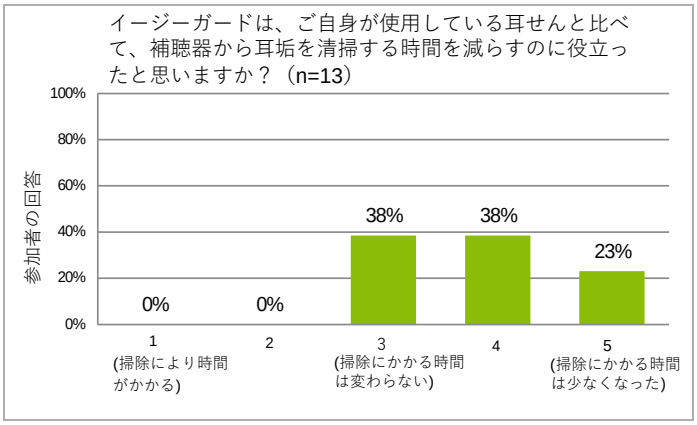

図4.イージーガードが、従来使用している耳せんと比べて清掃にかける時間を短縮したと回答した参加者の割合。

4か月間の装用後、参加者の90%はイージーガードが従来の耳せんと同等、もしくはそれ以上に快適であったと回答しました（図5）。

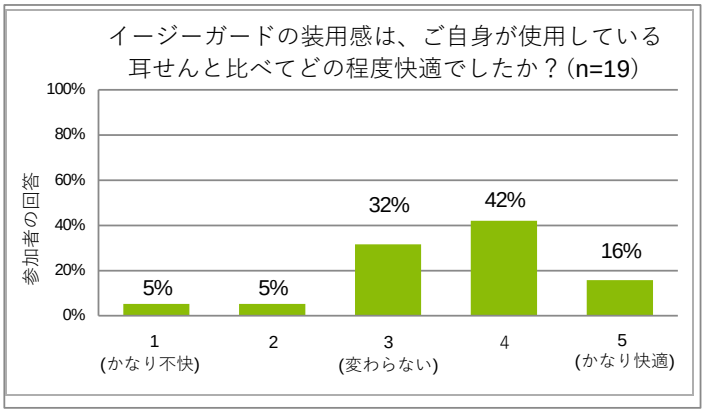

図5. イージーガード装用時の快適感を、従来の耳せんと比較して評価した参加者の割合。

参加者には、4か月間の使用後にイージーガードが補聴器全体の満足度を向上させたかどうかが尋ねられました。その結果、58%の参加者が「同意する」または「強く同意する」と回答しました（図6）。

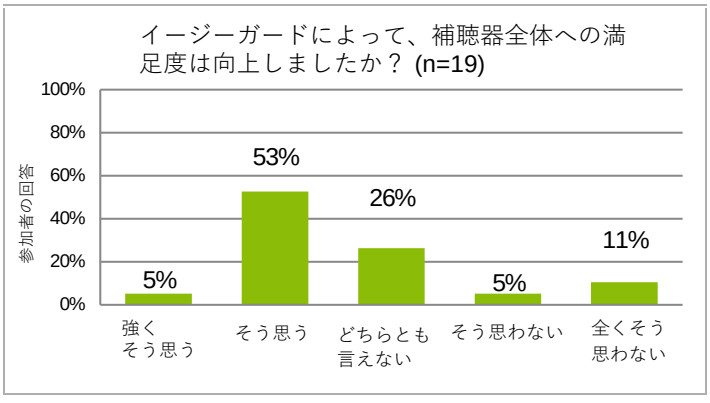

図6. イージーガードにより補聴器への総合的な満足度が向上したと回答した参加者の割合。

「イージーガードをどのくらい人に勧めたいと思いますか」と尋ねたところ、79%の参加者が「勧めたい」または「非常に勧めたい」と回答しました（図7）。

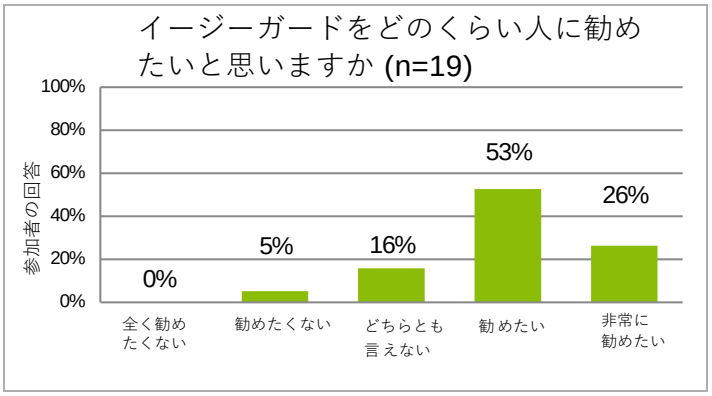

図7.イージーガードを人に薦めたいと回答した参加者の割合。

最後に、どのタイプの耳せんを好むか尋ねたところ、参加者の89%が「イージーガード」または「どちらでもよい」と回答し、そのうち68%は「イージーガードを好む」と答えました。一方、11%の参加者は「従来の耳せんを好む」と答えました。（図8）

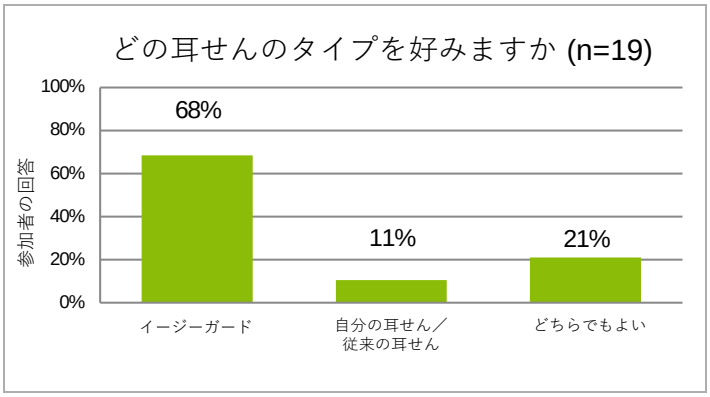

図8.従来使用している耳せんよりイージーガードを好むと回答した参加者の割合。

結論

補聴器の継続的な使用にはメンテナンスが極めて重要であり[3]、不十分な手入れは補聴器を使わなくなる原因となりやすいことがわかっています。耳垢の蓄積は重大な問題であり、軽微な場合でも音質の低下を招き、より深刻な場合はきこえの性能（例：ことばの理解）の低下を引き起こします。セルストップのような耳垢防止フィルターは補聴器の不具合を防ぐのに役立ちますが、効果を維持するには定期的な交換が必要です。清掃や交換が行われない場合、ハウリングや増幅の低下、さらには補聴器の動作不良を引き起こす可能性があり、ユーザーの不満や補聴器を使わなくなる原因となることがあります。

定期的な清掃や部品交換を含む適切なメンテナンスは、補聴器の性能とユーザー満足度を大幅に改善し、最終的には補聴器を使わなくなる可能性を低減します。しかし現状ではフィルターが小さいこと、ユーザーの手先の器用さの問題、あるいは交換手順そのものの複雑さが障壁となり、多くのユーザーがフィルターを定期的に交換できていないことも明らかになりました。イージーガードは、こうした課題に対処し耳垢管理を簡便にすることで、レシーバ先端の耳垢の蓄積を防ぎ、システムの信頼性と性能を維持します。さらに、相談時に聴覚専門家の負担を軽減し業務フローを円滑にすることで、補聴器や顧客に関するほかの重要な話題に時間を充てることができます。

イージーガードを用いたこの4か月間の在宅試用研究の結果、イージーガードは耐久性、信頼性、快適性に優れていることが示されました。耳せんを定期的に外して耳垢フィルターの清掃や交換を行っている参加者の半数以上が、これまで自身が使用してきた補聴器と比べて、イージーガードの方が耳垢清掃にかかる時間を短縮できたと回答しました。

参考文献

1. J. Bennett R., Kosovich E. M., Stegeman I., Ebrahimi-Madiseh A., Tegg-Quinn S. & Eikelboom R. H. (2020). Investigating the prevalence and impact of device-related problems associated with hearing aid use. International Journal of Audiology, 59:8, 615-623, DOI: 10.1080/14992027.2020.1731615
2. Miller, A.F. (2022). Phonak Field Study News, A 90-day journey into the performance of Phonak Audéo Life™. Available here: Phonak Evidence Library
3. Marcos-Alonso, S.; Almeida-Ayerve, C.N., Monopoli-Roca, C., Coronel-Touma, G.S., Pacheco-López, S., Peña-Navarro, P., Serradilla-López, J.M., Sánchez-Gómez, H., Pardal-Refoyo, J.L.; Batuecas-Caletrío, Á. (2023). Factors Impacting the Use or Rejection of Hearing Aids—A Systematic Review and Meta-Analysis. Journal of Clinical Medicine, 12, 4030. https://doi.org/10.3390/jcm12124030
4. McCormack A. & Fortnum H. (2013). Why do people fitted with hearing aids not wear them? International Journal of Audiology; 52: 360–368
5. Bisgaard, N., Vlaming, M. S., & Dahlquist, M. (2010). Standard audiograms for the IEC 60118-15 measurement procedure. Trends in amplification, 14(2), 113-120.
6. Internal Service Data report (2024). Sonova. Please contact marketinsight@phonak.com if you are interested in further information.

著者及び共同研究者

著者
Clément Sanchez, Aud, MBA

Clément は、ソノヴァ本社のフォナック補聴器RIC チームにおけるシニアオーディオロジーマネージャーです。2024 年にソノヴァに入社しました。経歴としては、ブリュッセル ILMH における臨床オーディオロジー学位(2001年)、デンマーク工科大学（DTU）でのテクノロジー・マネジメント MBA、さらに MIT（ケンブリッジ）でのラディカル・イノベーション認定資格を取得しています。これまで、耳鼻科クリニックおよび補聴器販売施設での臨床経験を持ち、フランスでは大学講師としても勤務してきました。2005 年以降は、補聴器業界にて、研修・教育、プロダクトマネジメント、カスタマーサポートなど幅広い業務に従事しています。

社内研究担当者／共同著者
Megan Adler, Au.D.

Megan はソノヴァのリサーチオーディオロジストです。2008 年にソノヴァに入社し、それ以前はカスタマーサクセスチームの一員としてテクニカルサポートや、米国でのバリデーション業務に従事していました。

それ以前のオーディオロジー経験としては、耳鼻科クリニックにおいて、成人および小児を対象にした補聴器のフィッティングおよび販売に携わってきました。学歴としては、ノーザンイリノイ大学でオーディオロジーの M.A. を取得し、ペンシルベニア・カレッジ・オブ・オプトメトリー（現在のSalus Univer-sity）にて Au.D. を取得しています。

Phonak Field Study News.

1ページ資料

新開発の特許取得済みイージーガード耳せんは、4ヵ月にわたる在宅試用で従来の耳せんより高い支持を得ました

フォナック イージーガードは、フォナック聴覚研究センター (PARC) が実施した研究において、経験豊富な補聴器ユーザーの4か月の在宅試用を通じて日常使用下での性能が検証されました。

Sanchez, C., & Adler, M., 2025年10月

主なハイライト：

- 耳垢防止フィルターの交換や清掃のために日頃から耳せんをレシーバから取り外している13名の参加者のうち、61%がイージーガードにより補聴器の耳垢掃除にかかる時間が短縮したと回答しました。
- イージーガードは、補聴器の重要な部分を耳垢から保護することで、販売店やクリニックでのサービス対応の38%を占める「掃除や耳垢防止フィルターの交換」に関連する件数を減らすことを目的として設計されています。
- 参加者の 58% が、これまで使用している補聴器の耳せんよりもイージーガードの方が快適だったと回答しました。

実践における考慮点：

- イージーガードは音を通しながらレシーバを耳垢から守る密閉膜を備えています。これにより、サービス対応やお客様へのメンテナンス説明にかかる時間を減らすことができます。
- イージーガードは、顧客対応の時間を確保しやすくし、スケジュール管理を最適化するとともに、補聴器が適切に動作しているという安心感の向上にもつながります。
- セルストップは従来のレシーバ音口に配置され、予備的な保護として機能します。このフィルターがあっても音響性能が損なわれることはありません。

© 2025 Sonova AG All rights reserved