川島 慶之
芝原緯佐子*
安部 志乃**
戸叶 尚史
野口 佳裕
喜多村 健

東京医科歯科大学大学院

耳鼻咽喉科学

*草加市立病院耳鼻咽喉科

**賛育会病院耳鼻咽喉科

自動 ABR (natus-ALGO[®] Portable) を用いた新生児聴覚スクリーニングの検討

2002年2月から2003年4月の間に出生した一般病棟の新生児のうち保護者が検査を希望した新生児全例727例（新生児期715例，1カ月検診時12例），およびNICUの新生児全例99例を対象に自動 ABR (natus-ALGO[®] Portable) にて新生児聴覚検査を施行し，natus-ALGO[®] Portable の有用性および掃引回数を増加させる因子につき検討した．ALGO Portable にて検査した際の REFER 率，測定時間は ALGO 2e での結果報告と同程度であり，携帯性，経済性に関して ALGO Portable は有用であった．掃引回数はリスク因子のある症例で有意に増加した．一般病棟と NICU で比較すると REFER 症例およびリスク因子をもつ症例を除外した上でも NICU では有意に掃引回数が多く，NICU の環境が掃引回数を増加させる可能性が示唆された．生後2日目から6日目まで日齢別の掃引回数に有意差は認めなかった．

キーワード：新生児聴覚スクリーニング，自動 ABR，natus-ALGO[®] Portable

はじめに

1990年代になって，難聴児の早期発見，早期療育開始のため米国では自動 ABR を用いた新生児聴覚スクリーニングが行われるようになった¹⁾²⁾．日本でも平成12年度より厚生労働省のモデル事業として，一部の地域で自動 ABR による新生児聴覚スクリーニングが始まり，natus-ALGO[®] 2e の有用性が示唆されている³⁾．賛育会病院では，2002年2月から2003年4月の間に出生した一般病棟の新生児のうち保護者が検査を希望した新生児全例，および NICU の新生児全例に対し自動 ABR (natus-ALGO[®] Portable，図1) にて新生児聴覚検査を施行した．ALGO Portable (以下，Portable) は従来の ALGO 2e (以下，2e) を小型軽量化したもので，国内では2001年1月の販売開始から2002年7月まで約250台が販売されている．今回我々は，現在までに報告されている 2e での検査成績と当院での Portable での検査結果を比較した．併せて，自動 ABR による新生児聴覚検査施行上の問題点につき検討した．

対 象

賛育会病院にて2002年2月から2003年4月の間に出生した一般病棟の新生児のうち保護者が新生児聴覚スクリーニングを希望した727例（うち難聴リスク因子あり10

例），および NICU の新生児全例99例（45例）の計826例を検討の対象とした．一般病棟の新生児のうち入院中に検査できなかった12例（0例）は1カ月検診時に検査を行った．

方 法

聴覚スクリーニング全体のプロトコールは図2のごとくである．初回検査として生後2日目以降に自動 ABR を行い，REFER 症例については退院前に再度自動 ABR にて確認検査を行った．2度とも REFER の症例に対し，生後1カ月または3カ月に自動 ABR または ABR にて検査を行った．Joint committee on infant hearing⁴⁾ が提唱する難聴のリスク因子のある症例は初回の自動 ABR が PASS であっても生後3カ月目に自動 ABR，または ABR での再検査を受けることを勧めた．なお，入院中に検査できなかった12例は1カ月検診の際に自動 ABR を施行した．NICU では胎齢39週以上，体重2,000g 以上となり全身状態が安定した時期に新生児科医師より依頼のあった時点で試行した．自動 ABR 測定機器として Portable を用い，全例自然睡眠下に施行した．音刺激は専用のイヤークップラーを装着して，700～5,000Hz，35dB の刺激音を37.3回/秒の間隔で左右順次に与えた．前額正中部に電極，後頭部に不関電

極、右肩部に接地電極を置き、解析時間 25msec で得られた波形は、アルゴリズム解析により自動的に PASS または、REFER と判定された。判定結果、掃引回数および測定時間を記録した。スクリーニングを行った総症例数のうち、REFER となった症例の割合を REFER 率とした。

今回我々は全例に対し上述のほぼ同一条件下に検査を行い、掃引回数を増加させる因子を探るため、NICU で測定した症例のうち難聴リスク因子のある症例とない症例の比較、難聴症例およびリスク因子のある症例を除外

図1 natus-ALGO® Portable
付属のバッグに本体、プリンター他、一式収納でき携帯性に優れる。

した上での一般病棟と NICU の比較を行った。統計学的には Mann-Whitney U test で検定した。さらに、一般病棟の難聴リスク因子のない症例を対象に日齢 2 日から 6 日目までの掃引回数を検討した。統計学的検定には Kruskal-Wallis test を用いた。

ABR には日本光電の Neuropack Four mini® を用いた。刺激音は、click 音を刺激間隔 100msec、交互位相で、片耳刺激で与え、加算回数 1,000 回、フィルタバンドは 100~3,000Hz とした。音圧は 90dB より 10dB ずつ下げてゆき、V 波の消失を指標にして閾値を決定した。測定には耳鼻咽喉科医 2 名、検査技師 2 名があつた。

また、大部分の自動 ABR の測定を行った午後 4 時から午後 6 時の間に、一般病棟、NICU、および 1 カ月検診の際に測定を行った外来の脳波室の騒音を精密騒音計 RION NA-27 にて計測した。

結 果

自動 ABR の結果を表 1 に示す。合計、826 例中初回検査における PASS 児は 819 例 (99.2%)、REFER 児は 7 例 (0.85%) であった。うち 4 例 (0.48%) が確認検査においても REFER であった。耳鼻咽喉科精査の結果、1 例 (0.12%) を両側高度難聴、1 例 (0.12%) を両側中等度難聴と判断した。1 カ月検診の際に初回検査を行った 12 例はいずれも PASS であった。測定時間は一般病棟

図2 聴覚スクリーニングのプロトコール

表1 自動 ABR の結果

826 例中初回検査における PASS 児は 819 例 (99.2%)、REFER 児は 7 例 (0.85%) であった。うち 4 例 (0.48%) が確認検査においても REFER であった。測定時間は平均 2 分 45 秒であった。

	スクリーニング数 (初回検査 1 回目)	うち REFER (確認検査 2 回目)	うち REFER (要精密検査)	難聴	平均測定時間
一般病棟	715 人	2 人 (0.28%)	1 人 (0.14%)	1 人 (0.14%)	2 分 29 秒
NICU	99 人	5 人 (5.1 %)	3 人 (3.0 %)	1 人 (1.0 %)	4 分 20 秒
1 カ月検診	12 人	0 人 (0 %)	0 人 (0 %)	0 人 (0 %)	5 分 43 秒
合計	826 人	7 人 (0.85%)	4 人 (0.48%)	2 人 (0.24%)	2 分 45 秒

図3 掃引回数（難聴リスク因子あり vs なし）
リスク因子のある症例で有意に掃引回数が増加した。

図5 日齢による掃引回数
難聴リスク因子のない症例では日齢2日目から6日目まで掃引回数に有意差を認めなかった。

図4 掃引回数（NICU vs 一般病棟）
NICUと一般病棟で比較するとREFER症例およびリスク因子をもつ症例を除外した上でもNICUでは $4,066 \pm 2,238$ 回と有意に掃引回数が多く、NICUの環境が掃引回数を増加させた可能性が示唆された。

で平均2分29秒であったのに対し、NICUでは平均4分20秒、1カ月検診の際に測定した症例では平均5分43秒と長かった。全体では平均2分45秒であった。

掃引回数に関して、NICUで測定した症例のうち難聴リスク因子のある症例とない症例で比較すると、リスク因子のない症例では $4,370 \pm 3,149$ 回であったのに対し、リスク因子のある症例では $7,049 \pm 6,200$ 回と有意に掃引回数が増加した（図3）。

一般病棟とNICUで比較するとREFER症例およびリスク因子をもつ症例を除外した上でも一般病棟では $3,664 \pm 2,546$ 回であったのに対し、NICUでは $4,066 \pm 2,238$ 回と有意に掃引回数が増加した（図4）。

一般病棟の難聴のリスク因子のない症例を対象にした日齢別の掃引回数は日齢2日目から日齢6日目まで有意

差を認めなかった（図5）。

F特性にて計測した等価騒音レベルは一般病棟で66.6dB、NICUで69.8dB、脳波室で64.2dBであった。

〔症例提示〕

初回REFERとなった全7症例のリスク因子とその後の経過を表2に示し、難聴と診断された2症例を提示する。

症例 S.R

在胎39週3日、胎児心拍数が60以下となり緊急帝王切開にて出生し、直ちにNICUへ搬送された。出生体重は2,616gであった。心肺停止の状態であったが出生の12分後に心拍再開、25分後には心拍100回/分となり、生後35日目まで人工換気を継続した。生後50日目のCTでは前頭葉 側脳質周囲白質の広範な虚血性変化を認めた。全身状態が落ち着き、生後52日目に施行した自動ABRで両側REFERであったため生後66日目に確認検査を行った。この際自動ABRで両側PASSであったが、直後に行ったABRでは90dBにてV波を確認できず、原始反射も認めなかった。鼓膜所見は正常であった。その後、6カ月目では自動ABRでは両側REFER、直後に行ったABRではV波閾値が両側60dBであった。1年目のABRではV波閾値が右40dB、左60dBと閾値は低下してきており、現在経過観察中である。66日目に施行した自動ABRでの両側PASSは偽陰性が強く疑われた。

症例 K.A

在胎40週6日、出生体重2,818g、難聴のリスク因子は認めなかった。自動ABRにて初回、確認検査ともに両側REFERであった。生後1カ月時および5カ月時に施行したABRでは105dBにて両耳V波を認めなかった。鼓膜所見は正常であった。BOAでは500Hzに95dBで反応があり補聴器装用指導、コミュニケーション指導

表2 初回 REFER となった全7症例

耳鼻咽喉科精査の結果、1例（0.12%）が両側高度難聴、1例（0.12%）が両側中等度難聴であり、残り5例は偽陽性と考えられた。AABR: Automated ABR

	病棟	リスク因子	AABR			AABR/ABR	備考
				初回検査	確認検査		
S.R	NICU	新生児仮死（12分1点） 人工換気	R	REFER	PASS	REFER/60dB	偽陰性の疑い
			L	REFER	PASS	REFER/60dB	
K.A	一般	なし	R	REFER	REFER	無反応	BOA 500Hz 95dB に反応
			L	REFER	REFER	無反応	
I.N	NICU	低出生体重児（974g） 人工換気	R	PASS	REFER	20dB	偽陽性
			L	REFER	REFER	20dB	
O.N	NICU	なし（無呼吸発作あり NICUで経過観察）	R	REFER	REFER	PASS	偽陽性
			L	PASS	PASS	PASS	
S.N	NICU	難聴の家族歴	R	REFER	PASS	PASS	偽陽性
			L	PASS	REFER	PASS	
T.M	一般	なし	R	PASS	PASS		偽陽性
			L	REFER	PASS		
S.Y	NICU	低出生体重児（1148g） 人工換気，GM 使用	R	REFER	PASS		偽陽性
			L	REFER	PASS		

を開始した。

考 察

Portableと2eを比較すると、重量はPortableが1.93kg、2eは本体が9.6kg、架台が18.2kgと、Portableは2eに比べ大幅に小型軽量化されており、付属のバッグに本体、プリンター、導出電極、音響トランスデューサー、イヤークラを収納し、一般病棟、NICU、外来へと持ち運びは容易であった。電源は2eがAC電源なのに対し、Portableは充電式バッテリーで、2時間の充電により連続10時間駆動する。当院で用いているPortableでは1カ月に70例程度の測定を行っているが、充電は1カ月に1回程度であった。音圧設定は2eが35dB以外に40dB、70dBの測定が可能なのに対し、Portableでは35dBのみ測定可能である。2eが右37回/秒、左34回/秒と左右に異なる頻度で刺激音を与え両耳同時測定するのに対し、Portableでは37.3回/秒の頻度で左右順次測定する。このためPortableでは測定時間が長くなることが予想されたが、当院での結果は平均2分45秒と短かった。対象集団、測定環境が各施設間で異なり一概に比較は出来ないが、過去の2eでの報告3～6分¹⁾²⁾³⁾⁴⁾と遜色ないものであった。この理由は

図6 掃引プログラムの比較

Portable、2eともに掃引500回毎のチェックポイントにて解析を行う際、アーチファクトが規定以上に高くなると計測が一時停止するように設計されている。再計測を始める際に2eは一時停止時点での掃引回数が500毎のチェックポイントまで戻り、それまで加算したデータを削除し加算を進める。（例：停止時の掃引回数1,300→再開時の回数1,000）

方、Portableは再計測を始める時、一時停止時点での掃引回数の上にさらに加算を続け、計測を進めるように設定されている。（例：停止時の掃引回数1,300→再開時の掃引回数1,300のまま）

Portable がバッテリー駆動のため、周囲の電氣的アーチファクトの影響を受けにくいこと、また、Portable と 2e ではアーチファクトによる一時停止後、加算開始する際の掃引開始のポイントが異なるため (図 6) と考えられた。

Portable ではデータは保存できず、測定終了時に結果が自動的にプリントアウトされる。価格は ALGO 2e の 480 万円に対し Portable は 260 万円と約半額である。また、初回検査における REFER 率 0.85%、確認検査における REFER 率 0.48% とともに過去の報告 0.8~11%²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾⁷⁾¹⁰⁾と同程度であった。

掃引回数を増加させる新生児側の因子として joint committee on infant hearing の提唱するリスク因子の有無で検討したところ、リスク因子のある症例ではリスク因子のない症例に比べ有意に掃引回数が増加し、特に複数のリスク因子のある症例で掃引回数が増加した。掃引回数が多い際には、PASS であっても偽陰性の可能性も含め再検査を行うことが望ましいと思われた。次に一般病棟と NICU を比較し、環境因子を検討した。この際、新生児側の因子を排除するため、難聴症例の他、REFER 症例および上述のリスク因子を持つ症例をすべて除外した上で検定を行ったが、NICU では有意に掃引回数が多く、NICU の周辺の医療機器からの電氣的アーチファクト、騒音が影響したものと考えられた。結果で提示した偽陽性と判断した症例も 5 症例中、4 症例が NICU で測定した症例であり、NICU での REFER は一般病棟での REFER に比べ偽陽性を含む確率が高く、慎重な評価が必要である。

さらに、出生直後の新生児の中耳には羊水・間葉系組織が、外耳道には羊水・胎脂があり測定日齢が若いほど掃引回数が増加することを予想したが、日齢 2 日目から日齢 6 日目まで有意差を認めなかった。

1 カ月検診の際に測定した症例では、体動による筋電図の混入に伴う測定停止が多く、入院中に測定した症例に比べ倍以上の時間を要した。外来の脳波室の騒音は一般病棟よりも少なく、児の成長に伴う活動性の増加が原因と考えられた。

今回我々は、リスク因子のある症例に対し、初回の自動 ABR が PASS でも 3 カ月目に聴力の再評価を受けることを進めたが、多くの症例が来院されなかった。初回の検査で PASS となると、その後の聴力に対する両親の関心は低下してしまう可能性がある。加えて、偽陰性を強く疑う症例もあり、初回の自動 ABR での PASS 例のなかの難聴例を検出する点として 1 歳 6 カ月、3 歳児検診の重要性に変わりはないと考えられた。

ま と め

1. 賛育会病院にて 2002 年 2 月から 2003 年 4 月の間に出生した一般病棟の新生児 727 例、および NICU の新生児 99 例の計 826 例に自動 ABR (natus-ALGO® Portable) を用いた聴覚スクリーニングを実施した。両側高度難聴児は 1 例であった。

2. ALGO Portable にて検査した際の REFER 率、測定時間は ALGO 2e での結果報告と同程度であった。

3. 携帯性、経済性に関して ALGO Portable は有用と考えられた。

4. NICU で測定した症例のうち難聴リスク因子のある症例とない症例で比較すると、リスク因子のある症例で有意に掃引回数が増加した。

5. 一般病棟と NICU で比較すると REFER 症例およびリスク因子をもつ症例を除外した上でも NICU では有意に掃引回数が多く、NICU の環境が掃引回数を増加させた可能性が示唆された。

6. 生後 2 日目から 6 日目まで日齢別の掃引回数に有意差は認めなかった。

7. 自動 ABR にて偽陰性を疑わせる症例があり、PASS 例でもその後のフォローアップが重要であると考えられた。

文 献

- 1) Mehl AL, Thomson V: Newborn hearing screening: The great omission. *Pediatr* 1998; 101: 1-6.
- 2) Downs MP: Universal newborn hearing screening-The Colorado story. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1995; 32: 257-259.
- 3) Herrmann BS, Thornton AR, Joseph JM: Automated infant hearing screening using the ABR: Development and validation. *Am J Audiol* 1995; 4: 6-14.
- 4) Mason JA, Herrmann KR: Universal infant hearing screening by automated auditory brainstem response measurement. *Pediatr* 1999; 101: 221-228.
- 5) 福島邦博, 福田章一郎, 御牧正義, 松原 清, 西崎和則: 難聴精査機関からみた新生児聴覚ユニバーサルスクリーニング効率性の検討とスクリーニング検出児に対する療育の現状— *Otol Jpn* 2001; 11: 184-189.
- 6) Joint committee on infant hearing: Position statement. *Pediatr* 1995; 95: 152-156.
- 7) Doyle KJ, Fujikawa S, Rogers P, Newman E: Comparison of newborn hearing screening by transient otoacoustic emissions and auditory brainstem response using ALGO-2®. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1998; 43: 207-211.
- 8) 荒尾はるみ, 柴田康子, 柳田則之, 丹羽英人: ALGO2e

による新生児用自動ABRとTEOAE・ABRの比較.
Audiology Japan 2000; 43: 201-209.

- 9) 吉田申一, 折原廣己, 谷野 徹, 大島 毅: 新生児用自動ABR装置(AABR)による新生児の聴覚スクリーニングの成績. 日耳鼻 2002; 105: 804-811.
- 10) 森田訓子, 更級則夫, 山口 暁: Automated ABRを用いた新生児聴覚スクリーニングの検討. Audiology Japan 2000; 43: 273-279.

本論文の要旨は第104回日本耳鼻咽喉科学会総会学術講演会(東京)および第157回日本耳鼻咽喉科学会東京都地方部会学術講演会において口演した。

(2003年8月29日受稿 2003年12月5日受理)

別刷請求先 〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

東京医科歯科大学耳鼻咽喉科 川島慶之

Investigation of Automated Infant Auditory Screening Using the Natus-ALGO* Portable Device

Yoshiyuki Kawashima, M.D., Isako Shibahara, M.D.*, Shino Abe, M.D.**

Hisashi Tokano, M.D., Yoshihiro Noguchi, M.D. and Ken Kitamura, M.D.

Department of Otolaryngology, Tokyo Medical and Dental University, School of Medicine, Tokyo

*Department of Otolaryngology, Soka Municipal Hospital, Saitama

**Department of Otolaryngology, Sanikukai Hospital

The aim of this study was to compare the Natus-ALGO* Portable (Portable) device with the Natus-ALGO* 2e and to evaluate its usefulness. Portable, an automated ABR screener (Natus Medical, Foster City, CA, USA) was used to screen 826 neonates in our hospital between February 2002 and March 2003. The referral rate for the first automated ABR screening was 0.85% while that for the second was 0.48%. Hearing impairment was detected in 0.24% of all newborns. The mean duration of the automated ABR test was 2 minutes, 45 seconds. The referral rate and mean test duration of the Portable device was equivalent to that of the Natus-ALGO* 2e. We concluded that the Portable device is a useful tool in view of its low cost and portability.

Among those who passed the Portable screening, the number of sweeps in the neonatal intensive care unit was significantly greater than that in the maternity ward. Careful estimation of REFER in neonatal intensive care units is important because the incidence of positive fails in the neonatal intensive care unit was much higher than that in the maternity ward. The number of sweeps performed in neonates between the ages of 2 to 6 days was not significantly different.

Keywords: Newborn hearing screening, automated ABR, Natus-ALGO* Portable