

WIDEX ZEN THERAPY エビデンスのまとめ

BY DITTE BALSLEV, M.A. IN SPEECH AND HEARING SCIENCES

AUDIOLOGICAL AFFAIRS SPECIALIST

はじめに

Oregon Tinnitus Clinicによれば、世界中で約15%の人が耳鳴りを経験している。そのうち70-90%の人が難聴である。多くの耳鳴り患者は、治療の必要性がない。しかし10-20%の患者は専門的な治療を求めている。(Tyler, 2000)

耳鳴りの処方には様々なものがあるが、広く使われているものとしてTinnitus Retraining Treatment (TRT) と認知行動療法がある。TRT は音響療法と教育的（指示的）カウンセリングからなり (Jastreboff, 2000) 認知行動療法では、耳鳴りに関する否定的な考え、感情、行動に働きかけ改善することを目指す。(Hyung and Moo, 2013) 耳鳴りは、情緒、集中力、不安、睡眠などの悩みが複雑に絡み合っているものであり(Tyler, 2000), 複数の分野にまたがった戦術が有効だろう。

2012年、ワイデックスは Widex Zen Therapy (WZT) を発表した。

本稿は、WZTの治療的な概念の簡単な説明とその有効性の研究のまとめである。

WIDEX ZEN THERAPY の説明

WZTは、4つの治療的戦術・部分から成っていて、各部分は有効性が確認されており、耳鳴りの悩みを管理するために1つあるいは組み合わせて使われる。それぞれの患者に対して必ずしもすべての部分が必要ということではない。しかしながら、統合的な戦略を用いることは、治療の担当者が治療を患者に合わせてカスタマイズできるということである。WZTの構成をFig. 1に示す。

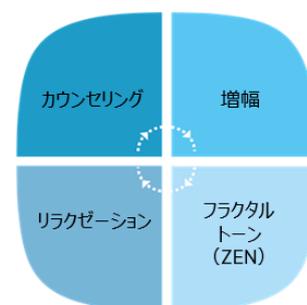


Fig 1: WZTの構成

治療をカスタマイズするために、WZTでは患者についてよく知ることが重要であるとしている。そうするために耳鳴りの特徴や患者が悩んでいることについて、治療前に収集しておく。このプロセスは、質問への回答、面談、主観的評価、聴覚検査である。主観的評価は、治療的戦術を決めるためと後程の治療の効果を評価するのに使用する。よく使われる3つの主観的評価は、Tinnitus Handicap Inventory (Newman et al., 1998), Tinnitus Functional Index (Meikle et al., 2012) とTinnitus Reaction Questionnaire (Wilson et al., 1991). 情報収集に続いて、WZTの部分あるいは全体が適用される。

カウンセリング

カウンセリングの目的は、患者を教育すること、その患者に耳鳴りが与える感情的、精神的なインパクトについて理

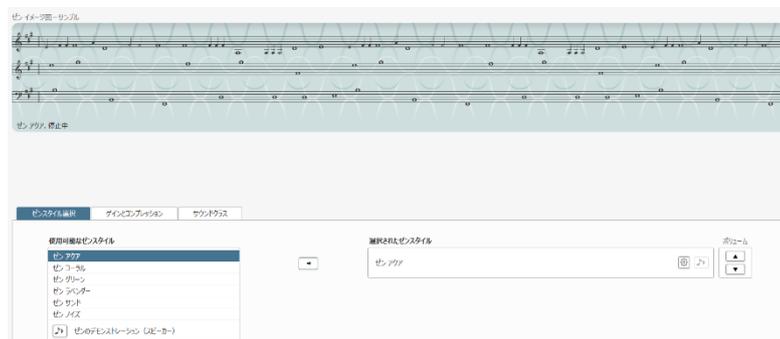
解し議論することです。耳鳴りや聴覚についての説明、耳鳴りと感情的反応の関係、認知行動療法の要素などを含む。認知行動療法については、患者の否定的な思考、行動をより建設的なものに置き換えていく (Gima et al., 2014)。Cochrane Review meta-analysis によれば、認知行動療法が “憂鬱度を優位に改善する… そしてQOL (耳鳴りの辛さの減少) …, 認知行動療法が耳鳴りの管理に有効 (不安や悩みの減少)” (Martinez-Devesa et al., 2010)。最近ではAmerican Academy of Otolaryngology, Head and Neck Surgery が耳鳴りの治療として実績あるものとして2015年のガイドラインに認知行動療法を採用した。(Tunkel et al., 2014)。訓練された聴覚担当者が担当できる範囲の論理的なカウンセリングに限定した認知行動療法の簡易版CBIもある。

増幅

耳鳴り軽減の音源として補聴器 (増幅) の使用は多く報告があり (Kochkin & Tyler, 2008; Trotter & Donaldson, 2008)、耳鳴りを持つ人の約60%が補聴器だけで耳鳴りの軽減を経験している。耳鳴りを持つ多くの人が難聴であることから、補聴器の使用は解決法の一つである。難聴がそれほどでもない場合でも、小さな音を増幅する音がマスクーとして働き、耳鳴りを軽減することが多い。非常に小さな音を増幅するには、コンプレッション閾値が低く音質が良いことが求められるが、これはワイデックス補聴器の特徴である。

フラクタルトーン (ゼン)

ゼンは、ワイデックス補聴器に搭載されている特許化された他にない音源である。初期設定では、経験に基づいたスタイルが表示されるが、もちろん患者によって、ピッチ、ボリューム、テンポを調整することが可能である。



フラクタルトーンは、フラクタル技術に基づき、音楽は予想可能だが繰り返さない。脳は予想可能な範囲で慣れていき、繰り返したと音の刺激のインパクトが減ってしまうからである。ゼンは、耳鳴りの程度に関わらず適応できる。

Fig 2: Compass GPS におけるゼンモジュール

リラクゼーション

耳鳴りはストレスを引き起こし、ストレスは耳鳴りの印象を悪くすることから、リラクゼーションできることが重要である。WZT には、自宅で実行できるリラクゼーション方法がある。さらに眠れないことでストレスが増えることから、WZTには良い睡眠のパターンを確立することも紹介されている。

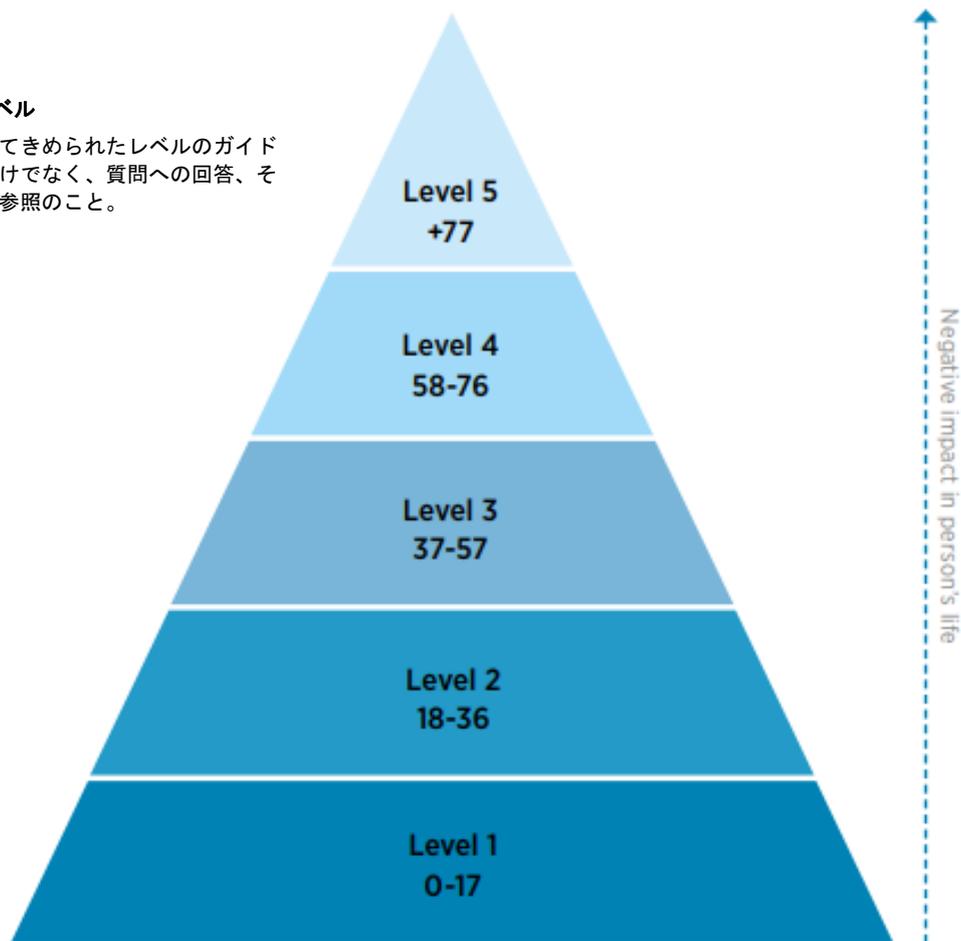


Fig 3: WZT要素のコンビ

WZTは、いろんな悩みやニーズに対応する。レベルは、質問への回答、主観的評価、患者への面談で決まる。一般的なガイドラインに基づいた主観的評価によるレベルをFig. 4に示す。

Fig 4: 耳鳴りのレベル

主観的評価によって決められたレベルのガイドライン。スコアだけでなく、質問への回答、その他のスケールも参照のこと。



レベル 5: 難聴の有無に関わらず壊滅的な耳鳴り;

指示的、調整的カウンセリング、認知行動療法、増幅（難聴の場合）、静寂を避ける、ゼンは一日中、リラクゼーション方法は一日に2-3回。

レベル 4: 高度 耳鳴り;

指示的、調整的カウンセリング、認知行動療法、増幅（難聴の場合）、静寂を避ける、ゼンは一日中、リラクゼーション方法。

レベル 3: 中等度 耳鳴り;

指示的、調整的カウンセリング、認知行動療法、増幅（難聴の場合）、静寂を避ける、ゼンは一日中。リラクゼーション方法が有効かもしれない。

レベル 2: 軽度 耳鳴り;

指示的、調整的カウンセリング、増幅（難聴の場合）、静かな場所でゼン。リラクゼーション方法が有効かもしれない。

レベル 1: 最小 耳鳴り もしくはなし;

耳鳴りの原因について基本的なカウンセリング、増幅（難聴の場合）。ゼンは、静かな場所で有効かもしれない。

エビデンス

フラクタルトーンの使用についてのエビデンス

ゼン、フラクタルトーンは、ある種の音楽は脳にリラクゼーション効果を持つことから開発された。2008年ワイデックスは、フラクタルトーンを搭載した初めての補聴器を発売した。Kuk et al. (2008) は、ゼントーンを持つワイデックス マインド440補聴器がリラクゼーション効果があるかどうか調べた。軽度から高度難聴14名にマインド440をフィッティングし、4種類のゼンスタイルを試した。被験者は、ゼンプログラムはリラクゼーション効果があると回答している。

結果として、ゼンプログラムにはリラクゼーション効果があり、成人の補聴器装用者がゼントーンをリラクゼーションのために使えることを示している。

Sweetow and Henderson-Sabes (2010) は、増幅、ゼントーン、ホワイトノイズが耳鳴りに効果があるか14名の難聴者で調べた。被験者は、当初耳鳴りを訴えていた。調査の開始に先立ち、被験者はカウンセリング、音響療法にもかかわらず耳鳴りによる否定的な反応を示していた。この調査では、マインド440を6ヶ月装着した。Tinnitus Handicap Index (THI) と Tinnitus Reaction Questionnaire (TRQ) により調べた。平均の変化については、Fig. 5に示す。両方のスコアについて、1ヶ月後、3ヶ月後ともにあきらかに減少している。6ヶ月後の結果は、3ヶ月と変わらず、効果が続いていると考えられる。14名中13名は、耳鳴りが弱くなったと報告している。86%の参加者は、フラクタルトーンを聴いてリラックスできたと答えている。

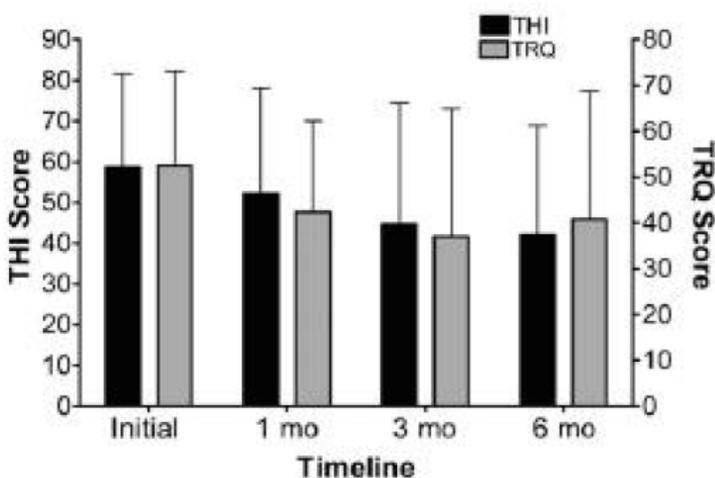


Fig 5. 平均 THI および TRQ スコア

Kuk et al. (2010) も同様の結果を報告している。耳鳴り治療の経験ある医師に難聴で耳鳴りのある患者に治療前後でのTRQスコアを取るよう依頼した。49名の回答者すべてで耳鳴りの不安の減少を得た。治療前にもっともひどい不安を持っていた患者は、最大の効果を得られた。

ゼンは、耳鳴りを扱う上で効果的な方法で、さらに増幅と同時にゼンを使用する方法も有効であり、よりコミュニケーションしやすくしながら、耳鳴りの悩みも少なくできるので特に有効である。2/3 の被験者が、1つ以上のゼンスタイルを試しており、複数のオプションが重要である。

Herzfeld et al. (2011) は、ゼントーンの効果を実験者で調べた。結果は臨床的に優位にスコアが下がり (>17 points)、90%の被験者でTRQ が下がった (40-100% 減少)。より高度な耳鳴りの人のスコアが減少する傾向にあった。10%のスコアが変わらなかった人は、治療前のスコアが軽かった。

これらの結果からゼントーンの効果明らかであり、ワイデックスとしてゼントーンをWZTに取り込むことにした。

WZT使用についてのエビデンス

フラクタルトーンと増幅の研究で成功したように、指示的、調整的カウンセリングの重要性に基づき、ワイデックスはこれらを統合した耳鳴りへの対応WZTを2012年に発表した。以下の調査はWZTの有効性を示すものである。

Herzfeld et al. (2014) は、WZTの効果について、24名の被験者で6ヶ月に渡り調査した。Tinnitus Functional Index (TFI) と THI について装用開始時、2か月後、6ヶ月後に調査。使用したのはワイデックス ドリームで、被験者によりクラスはさまざま。2か月後の結果として平均のTFIが28ポイントと明らかに減少した。2ヶ月後から6ヶ月後にTFIスコアは続けて下がる傾向にあったが、その差は有意ではなかった。結果として耳鳴りの悩みの減少は、6ヶ月続いていた。結果をFig. 6 に示す。THIスコアについても同様であった。

この結果の重要性は、効果が6ヶ月持続したことではなく、その他の治療法が12-24ヶ月かかっているのに対し、WZTの被験者は、2ヶ月（多くの場合フィッティングしてすぐ）で結果を出していることである。

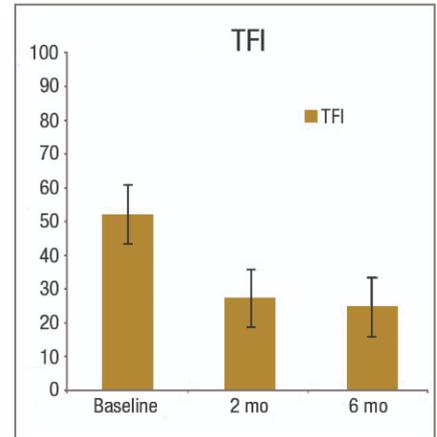


Fig 6: TFI スコア Herzfeld et al. (2014).

もっと長い期間についてのWZTの効果について調査した。Sweetow et al. (2015a) は、WZTの効果について19名の被験者（18名は補聴器が初めて）で12か月にわたり調べた。TFIとTHI について、装用開始後、2, 4, 6, 9 と 12 ヶ月後に調査した。(Fig. 7). 使用したのは、ワイデックス クリアまたはドリーム。すべての被験者は、最初に簡単なカウンセリングとリラクゼーションの方法について説明を受けている。認知行動療法は、医師が適当だと考えたとき行われている。

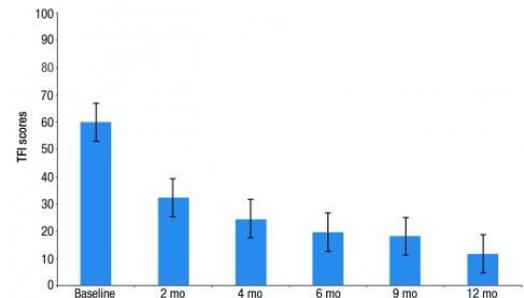


Fig 7: 平均TFIスコア 装用開始, 2, 4, 6, 9, 12 ヶ月後

結果は、TFIスコアの減少を示している。1番減ったのが装用開始から初めの2ヶ月で、平均32ポイントだった。それ以外の期間での減少は、統計的に有意な差ではなかった。もう一度繰り返すが、スコアの減少が最初の2ヶ月で起きている。さらに、効果は12か月続き、平均のTFIスコアが11.76という臨床的には耳鳴りの悩みが問題にならないレベルとなっている。興味深いのは、耳鳴りの悩みから解放された後、ノイズを含むゼンプログラムの使用時間が減っていき、増幅あるいは増幅とフラクタルトーンを使う時間が増えていくことである。

結論として、「耳鳴りの悩みから解放された後、ゼンプログラムと増幅の使用時間が逆転していくことは、患者が聴力低下を補うために増幅を選び、おそらくは耳鳴りも気にならなくなっていることを示している。すべての患者が、難聴より耳鳴りを第一として報告しているにも関わらず。」

前の研究では、WZTが難聴を有する耳鳴りの人に有効かどうか調べたものであった。

しかしながら、WZTは聴力が正常で耳鳴りに悩んでいる人にも有効である。

Sweetow et al. (2015) は、2kHz以下の聴力が正常な被験者41名で研究を行った。被験者は、増幅の必要性はまったくくない。

被験者は、治療グループとウェイティング（参照）グループに分けられた。（参照グループは、最初の評価、耳鳴りと聴力について簡易な指示的カウンセリングだけ受けている。）治療グループは、Zen2Go（増幅なし）でフラクタルトーンをフィッティングされた。

次の治療のタイミングで、耳鳴りの悩みの減少が標準より少なかった人には、増幅、認知行動療法、リラクゼーション方法などのWZTの要素が追加された。

装用開始から 2, 4, 6, 12か月後の進捗を示す。(Fig. 8).

結果は、参照グループについては最小の変化だが、WZTにより治療を受けたグループは、（過去の他の研究同様に）TFIが明らかに改善した。

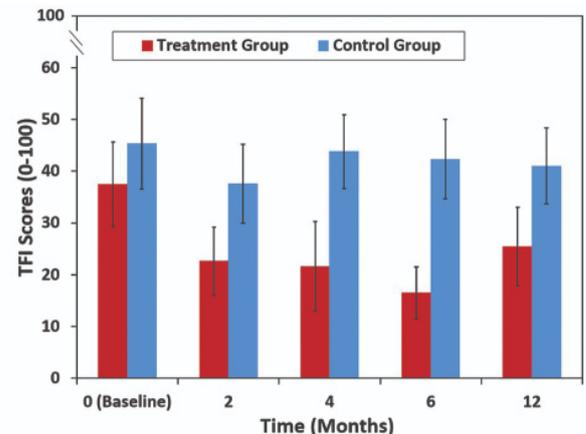


Fig 8. 平均 TFIスコア 装用開始, 2, 4, 6か月後

WZTのある要素について調べた。Johansen et al. (2014)は、THIのスコアが20以上で軽度から高度の難聴がある被験者35名について耳鳴り治療（カウンセリング、増幅、ゼントーン）の要素の効果について調べた。被験者の80%は、初めて補聴器を使う人であった。最初に指示的カウンセリングが与えられた。カウンセリングの2ヶ月後、ワイデックス クリア440がフィッティングされた。フィッティング後の2ヶ月で、ゼンプログラムが2番目に追加され、被験者は切り替えられるようになった。さらに2か月後、最後のセッションとしてカウンセリングが実施された。THIは、各段階で調べた。Fig. 9に示すように各段階で平均THIの減少が見られた。

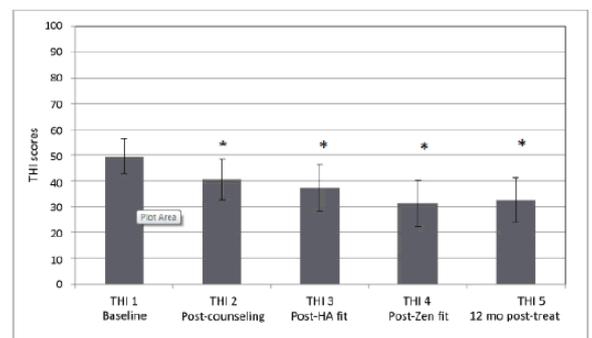


Fig 9. 平均 THIスコア 装用開始、カウンセリング後、増幅後、ゼン追加後

データによると85.7%の被験者の耳鳴りの悩みが、すべての要素を適応した最後には減少した。

もう一つの興味深い点は、フラクタルゼントーンの効果をもどどのように受け止めているか調べた点である。結果によれば、70%の被験者がゼントーンのリラクゼーション効果を良い、大変良いと報告している。また、50%の被験者がストレスを減らす効果が良い、大変良いと報告。最後に63%の被験者が耳鳴りへの気づきが減少する効果、52%の被験者はゼンが耳鳴りによるいらいら感を減らす経験をしている。

これまでの研究と同様に、軽度の耳鳴りの人より高度の耳鳴りの人は治療効果が高い傾向にある。耳鳴りの治療において最初に個別の患者に対して適した処置をとることが、短い時間で耳鳴りの悩みをあきらかに減らすことがわかる。(Herzfeld et al. (2014); Sweetow et al (2015a, b))

最近では、Stocking et al. (2016)がWZTの各要素について調べた。TFIスコアが38以上の被験者20名、ワイデックス クリア440 FUSIONを使い、12か月の中で8度調査をした。聴力正常または軽度の難聴には、補聴器は増幅なしあるいは最小の増幅とした。WZTの4つの要素が順に2週間ごとに適用された。補足のカウンセリングは患者により適用した。2週間ごとにTFIスコアで評価された。(Meikle et al., 2012) (Fig. 10). 17名の被験者が調査を完了。TFIスコアの平

均の改善は、統計的、臨床的に有意な28ポイントだった。

調査終了時に質問へ回答してもらった。

(Fig. 10). 被験者は、WZTの要素が本当に助けになったか問われた。すべての被験者が指示的カウンセリングは効果ありと答え、73%が補聴器はすばらしい、67%はゼントーンがすばらしい、73%はフォローアップが大変よいと感じていた。

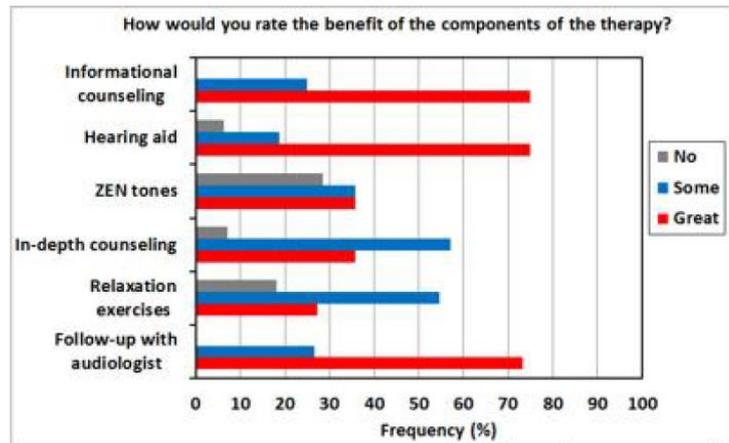


Fig 10: WZTの要素に対する評価

結論としてWZTのアプローチは耳鳴りの管理に十分使用できること、WZTの強みは各要素の効果が累積されていること

今後の展望:

ワイデックス ゼン セラピー (WZT) は、出来て数年、ゼンフラクタルトーンは10年。その効果は、ここに紹介しただけでなく、医師や耳鳴りの悩みをもっている人から多く寄せられている。しかしながら、時間が経つとともに新規の顧客の要望は、あきらかになってくる。新しくより基本的なWZTマニュアルがまもなくリリースされ、聴覚管理の専門家がWZTを始める際に、より簡単になる。

ビヨンド補聴器は、2.4GHz無線とゼンを持つ - 耳鳴り管理アプリ (国内未発表)、WZTの要素を患者の日常生活に取り入れる。アプリは耳鳴りを持つ人たちにサポートと方向性を示すが、聴覚管理の専門家がWZTを使って耳鳴りの管理をしていくときに結ばれる人間関係に置き換わるものではない。

結論:

WZTの効果を示すエビデンスは強い。フラクタルゼントーンやWZT リラクゼーションの効果は証明されている。WZTは、医師に、患者に対して語る正直な機会を与え、患者の耳鳴り (治療) についてやることができ、「耳鳴りは一生付き合うしかない」という神話は本当ではない。4つの要素、カウンセリング、増幅、フラクタルトーンそしてリラクゼーションが、すでに構築された治療のアプローチであることが、よく理解された。

参考文献:

Meikle, M. B., Henry, J. A., Griest, S. E., Stewart, B. J., Abrams, H. B., McArdle, R., ... & Folmer, R. L. (2012). *The tinnitus functional index: development of a new clinical measure for chronic, intrusive tinnitus*. *Ear and hearing*, 33(2), 153-176.

Cima, R F, Andersson, G, Schmidt, C J, & Henry, J A (2014). *Cognitive-behavioral treatments for tinnitus: a review of the literature*. *Journal of the American Academy of Audiology*, 25(1), 29-61.

Herzfeld, M, Enza, C, & Sweetow, R (2014). *Clinical trial on the effectiveness of Widex Zen Therapy for tinnitus*. *Hearing Review*, 21(11), pp. 24-29.

Herzfeld, M, & Kuk, F (2011). *A clinician's experience with using fractal music for tinnitus management*. *Hearing Review*, 18(11), pp. 50-55.

Hyung, J J & Moo, K P (2013). *Cognitive Behavioral Therapy for Tinnitus: Evidence and Efficacy*. *Korean Journal of*

- Audiology, 17(3), pp. 101–104.
- Jastreboff, P J (2000). *Tinnitus habituation therapy (THT) and tinnitus retraining therapy (TRT)*. Tinnitus handbook, pp. 357–376.
- Johansen, J D, Skellgaard, P H & Caporali, S (2014). *Effects of Counseling, Amplification and Fractal Tones in Tinnitus Management*. Communication Disorders, Deaf Studies and Hearing Aids, 2(4).
- Kochkin, S, & Tyler, R (2008). *Tinnitus treatment and the effectiveness of hearing aids: hearing care professional perceptions*. Hearing Review, 15(13), pp. 14–18.
- Kuk, F, Peeters, H & Lau, CL (2010). *The efficacy of fractal music employed in hearing aids for tinnitus management*. Hearing Review, 17(10): pp. 32–42.
- Kuk, F & Peeters, H (2008). *The hearing aid as a music synthesizer*. Hearing Review, 15(11), pp. 28–38.
- Martinez-Devesa, P, Perera, R, Theodoulou, M, & Waddell, A (2010). *Cognitive behavioural therapy for tinnitus*. The Cochrane Library.
- Meikle, MB et al (2012). *The Tinnitus Functional Index: Development of a new clinical measure for chronic, intrusive tinnitus*. Ear Hear, 33(2), pp. 153–76.
- Newman, CW, Sandridge, SA & Jacobsen, GP (1998). *Psychometric adequacy of the Tinnitus Handicap Inventory (THI) for evaluating treatment outcome*. Journal of American Audiology 9, pp. 153–160.
- Ramsgaard J, Korhonen, P, Brown, TK & Kuk, F (2016). *Wireless Streaming: Sound Quality Comparison Among MFi Hearing Aids*. Hearing Review, 23(12), pp. 36.
- Stocking, C. T., & Stecker, N. A. (2016, December). *Efficacy of the individual components of a tinnitus management protocol*. AudiologyOnline, Article 18326. <http://www.audiologyonline.com>.
- Sweetow, RW, FehI, M, Ramos, PM. *Do tinnitus patients continue to use amplification and sound therapy post habilitation? (2015a)*. Hearing Review, 21(3) pp. 34.
- Sweetow R, Kuk F, Caporali S. *A controlled study on the effectiveness of fractal tones on subjects with minimal need for amplification (2015b)*. Hearing Review, 22(9), pp. 30.
- Sweetow, R W & Sabes, J H (2010). *Effects of Acoustical Stimuli Delivered through Hearing Aids on Tinnitus*. Journal of American Academy of Audiology, 21, pp. 461–473.
- Trotter, M I & Donaldson, I (2008). *Hearing aids and tinnitus therapy: a 25-year experience*. The Journal of Laryngology & Otology, 122 (10), pp. 1052–1056.
- Tunkel, David E., et al. *“Clinical practice guideline: tinnitus.” Otolaryngology–Head and Neck Surgery 151.2_suppl (2014)*, pp. 1–40.
- Tyler, R. S. (2000). *Tinnitus handbook*. United Nations Publications.
- Wilson, PH, Henry, J, Bowen, M & Haralambous, G (1991). *Tinnitus Reaction Questionnaire: psychometric properties of a measure of distress associated with tinnitus*. Journal of Speech, Language and Hearing Research, 34, pp. 197–201.