

# Field Study News

Oktober 2017



## Gesunde Ohren für Lyric™ Träger – die entscheidenden Faktoren

Diese retrospektive Studie wurde am Hörakustik-Fachgeschäft Audiological Consultants of Atlanta durchgeführt und diente zur stichprobenartigen Untersuchung möglicher Zusammenhänge zwischen bestimmten messbaren Faktoren und der Ohrgesundheit von Lyric Trägern. Mit einer schlechteren Ohrgesundheit wurden die Faktoren kleine Gerätgröße und schlechter Allgemeinzustand assoziiert.

### Einleitung

Lyric ist ein von der FDA zugelassenes Hörgerät für Menschen mit leicht- bis mittelgradigem Hörverlust. Da Lyric über Monate rund um die Uhr getragen wird, muss es in höchstem Maße biokompatibel sein, so wenig Druck wie möglich auf die Haut im Gehörgang ausüben und zugleich luft- und feuchtigkeitsdurchlässig sein, um die Gesundheit des Gehörgangs nicht zu beeinträchtigen. Es ist belegt, dass sich die Physiologie der Gehörgangshaut durch die Anpassung und das monatelange, ununterbrochene Tragen von Lyric verändern kann (Jae Hoon Sim et al., 2014). Solche Veränderungen führen nicht zwangsläufig zu einer schlechteren Ohrgesundheit. Hörakustiker berichten jedoch, dass es unter Lyric Trägern Unterschiede in Bezug auf die Tragedauer gibt und dies unter anderem mit der Ohrgesundheit des Trägers zusammenhängt.

Zweck dieser Studie war es, die Auswirkungen verschiedener Faktoren auf die Ohrgesundheit zu untersuchen. Als potenziell negative Faktoren für die Ohrgesundheit galten dabei folgende:

- Allgemeiner Gesundheitszustand
- Ohrgesundheit
- Feuchtigkeit im Ohr
- Mikrobiologie des Ohres
- Gerätgröße

Diese Faktoren wurden miteinander verglichen, um mögliche Korrelationen oder Trends in Bezug auf die Ohrgesundheit zu ermitteln. Solche Korrelationen und Trends könnten bei der Eignungsprüfung verwendet werden, um die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Lyric Nutzung unter Berücksichtigung der Ohrgesundheit besser einschätzen zu können.

An dieser Studie war das Hörakustik-Fachgeschäft Audiological Consultants of Atlanta (ACA) beteiligt. Dieses Fachgeschäft wurde ausgewählt, weil es über eine methodisch robust erstellte Datensammlung zur Ohrgesundheit verfügte. Im Vorfeld der Studie erfolgte die Überprüfung von Daten zu Lyric Entfernnungen, die über 20 Monate dort gesammelt worden waren. Aus den insgesamt 11'648 überprüften Lyric Entfernnungen belief sich der Anteil der Fälle, in denen Lyric aufgrund einer Ohrerkrankung entfernt werden musste, auf fünf Prozent.

### Methodik

#### Testpersonen

Das Sample bestand aus 20 bestehenden Lyric Kunden: Gruppe A - zehn Lyric Träger, die keine Ohrerkrankungen aufwiesen und Gruppe B - zehn Lyric Träger, die Ohrerkrankungen aufwiesen bzw. aufgewiesen hatten. Zu diesen Erkrankungen gehörten: nichtinfektiöse Entzündung des äußeren

Gehörgangs, Abschürfungen an der Gehörgangswand, Hämatome und Geschwüre (Johnson, 2015). Alle Testpersonen waren binaural versorgt, bis auf eine Testperson aus der Gruppe A, welche monaural versorgt war. 40% der Testpersonen waren weiblich und 60% männlich. Das Durchschnittsalter betrug 75 Jahre.

### Untersuchung der Ohrgesundheit und des Allgemeinzustands

Der Gesundheitszustand der Testpersonen wurde anhand ihrer Angaben zu früheren akuten Erkrankungen, wie z.B. Diabetes, Autoimmunerkrankung, Sinuserkrankung, Hautkrankheiten oder Krebs und den jeweils zugehörigen Medikationen ermittelt. Zur Ermittlung der Ohrgesundheit wurden vor und nach der Entfernung des Lyric Otoskopien durchgeführt und die in der Patientenakte vermerkten Anamnesedaten zu Ohrerkrankungen berücksichtigt. In dieser Phase wurde die verwendete Lyric Größe und durchschnittliche Tragedauer jeder Testperson notiert.

### Methode zur Messung der Feuchtigkeit im Gehörgang

Der Feuchtigkeitspegel im mittleren Gehörgang hängt von mehreren Faktoren ab: Dem Oberflächenbereich des okkludierten mittleren Gehörgangs, der Rate des transepidermalen Wasserverlusts (TEWL) im Gehörgang und der passiven Wasserdampfdurchlässigkeit (MVTR) durch das Lyric, welche sich aus dem Feuchtigkeitsgefälle zwischen der medialen und der lateralen Region und den Eigenschaften des Haubenmaterials ergibt.

Die Gruppen A und B wurden zuerst nach Gerätgröße und der im Gehörgang gemessenen relativen Feuchtigkeit aufgeteilt. Mit einem speziellen elektronischen Sensor (Abb.1) wurden die Temperatur und der Feuchtigkeitsgehalt im Gehörgang gemessen. Der Sensor war an einem Lyric Größenmesser angebracht und mit einem Computer verbunden, um Messungen in Echtzeit durchführen zu können.

Der Größenmesser mit Sensor wurde so weit in den Gehörgang der Testperson eingeführt, wie auch das Lyric eingesetzt worden war, um das okkludierte Volumen zwischen dem Trommelfell und dem Gerät nachzuahmen.

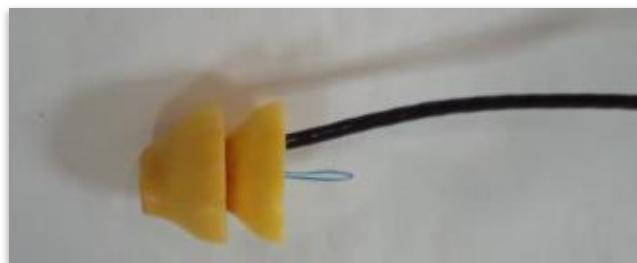


Abb. 1. An einem Lyric Größenmesser angebrachter Sensor

Es wurden länger dauernde Messungen (ca. 15-20 Minuten) durchgeführt, um stabile Messwerte zu erhalten (Abb. 2).

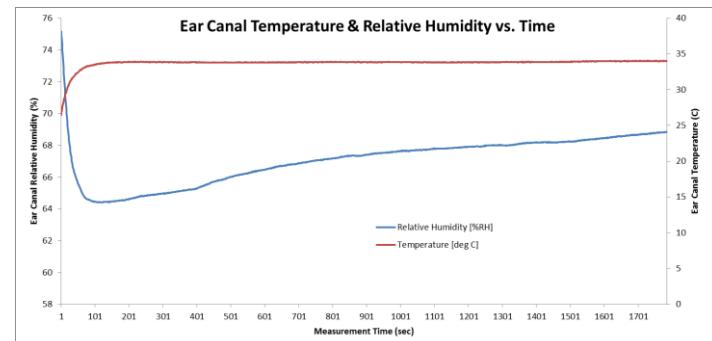


Abb. 2. Tabelle mit einem Beispiel aus den gesammelten Daten zur Ohrfeuchtigkeit

### Methode zur Überprüfung der Mikrobiologie des Gehörgangs

Bei jeder Testperson wurde, nach der Entfernung des Lyric aus dem Gehörgang, mit einem sterilen Wattestäbchen eine Mikrobiom-Probe aus dem mittleren Gehörgang entnommen. Dieses Wattestäbchen wurde in einem speziellen Behälter an ein Analyselabor geschickt. Ein positives Testergebnis deutete auf das Vorhandensein infektiöser Bakterien oder Pilze hin und hatte zur Folge, dass ein weiterer Labortest auf aerobe Bakterien- und Pilzkulturen durchgeführt wurde. Ein negatives Testergebnis ließ hingegen darauf schließen, dass nur normale Hautflora und keine Bakterien- oder Pilzkultur vorlag.

## Ergebnisse:

### Ohrgesundheit: Patientenkommentare und Anamneseergebnisse

Die Mehrheit (90%) der Testpersonen aus Gruppe A (Gruppe mit gesunden Ohren) wies einen guten Allgemeinzustand auf (Abb. 3). Mehr als die Hälfte (60%) der Testpersonen aus Gruppe B (Gruppe mit kranken Ohren) wies einen schlechten Allgemeinzustand auf (Abb. 4).

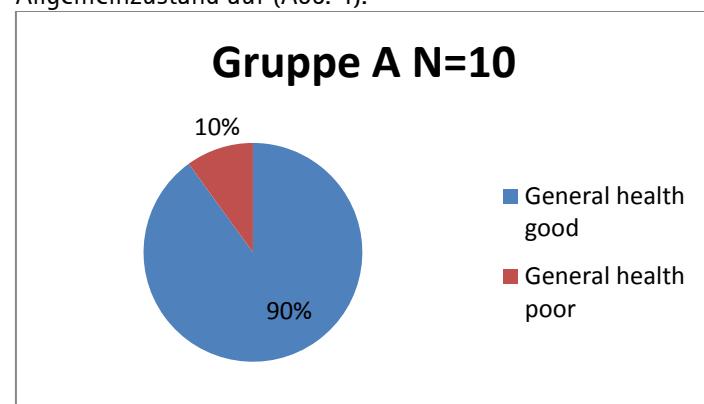
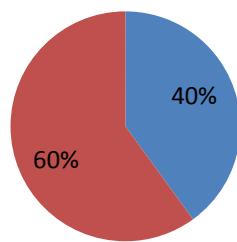


Abb. 3. Gruppe mit gesunden Ohren, Ergebnisse von 10 Testpersonen

## Gruppe B N=10



- General health good
- General health poor

Abb. 4. Gruppe mit kranken Ohren, Ergebnisse von 10 Testpersonen

### Ohrgesundheit im Verhältnis zur durchschnittlichen Tragedauer (in Tagen)

Die Tragedauer in Tagen (DOW) wurde für die gesamte Gruppe ermittelt. Die Testpersonen der Gruppe B tendierten zu einer kürzeren Tragedauer als die Personen der Gruppe A. Dies deutet darauf hin, dass eine schlechte Ohrgesundheit eine erfolgreiche Lyric Nutzung beeinträchtigen kann.

### Feuchtigkeit im Gehörgang: Lyric Größe, relative Feuchtigkeit und Ohrgesundheit

Die Messung der Feuchtigkeit im Gehörgang erfolgte in Prozent; die Ergebnisse reichten bei den Gruppen A und B von 55% bis 94%. Es wurden der Feuchtigkeitsgrad und die Gerätegröße für jedes Ohr aus den Gruppen A und B verzeichnet. Siebzig Prozent Feuchtigkeit oder mehr wurde als hoher Feuchtigkeitswert definiert (Abb. 5).

Device size	Measured Ear Canal Relative Humidity Range (%)							
	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90-94
XS	B	BBBB	BBAB	AB	B			
S	A	AA	A	B				
M	AA	A	AAA	AB	BA	A	B	A
L	B		B				B	B
XL		A	AB	A			B	B

Abb. 5. Die Tabelle zeigt die Gruppen A und B in Relation zu den Feuchtigkeits- und Gerätegrößenwerten für jedes Ohr, n=39

Die Tabelle zeigt, dass mehr Ohren aus der Gruppe B mit dem kleinsten in dieser Studie verwendeten Lyric (Gerätegröße XS) versorgt waren und Ohren aus der Gruppe B unabhängig von der verwendeten Gerätegröße zu höheren Feuchtigkeitswerten tendierten. Des Weiteren lässt sich ein Zusammenhang zwischen kleineren Gerätegrößen und geringen Feuchtigkeitswerten erkennen, da mehr mit XS versorgte Ohren aus der Gruppe B niedrigere relative Feuchtigkeit aufwiesen. Dies deutet darauf hin, dass die Ohrgesundheit allein durch eine kleinere Gerätegröße beeinträchtigt werden kann.

### Mikrobiologie: Ergebnisse zu den Bakterienkulturen

Bei beiden Gruppen (A und B) waren die Ergebnisse der mikrobiologischen Tests mehrheitlich negativ. Das bedeutet, dass fast alle Testpersonen eine normale Hautflora hatten.

In der Gruppe A wiesen 89% der auf Bakterienkulturen getesteten Ohren eine normale Hautflora auf (Abb. 6).

## Gruppe A N = 19 Ohren

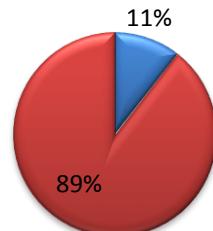


Abb. 6. Gruppe mit gesunden Ohren, Ergebnisse von 19 Testpersonen

In der Gruppe B hatten 79% der getesteten Ohren eine normale Hautflora (Abb. 7).

## Gruppe B N = 20 Ohren

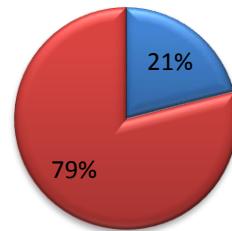


Abb. 7. Gruppe mit kranken Ohren, Ergebnisse von 19 Testpersonen

Diese Ergebnisse zeigen keine klare Korrelation zwischen Ohrgesundheit und Bakterienkulturen.

## Fazit und Ausblick

Diese retrospektive Studie hat gezeigt, dass eine kleinere Gerätegröße nur für relativ wenige Lyric Träger (5%) mit schlechter Ohrgesundheit einen Risikofaktor darstellt – selbst bei geringerer relativer Feuchtigkeit im Gehörgang. Die Tragedauer, also wie viele Tage ein Lyric insgesamt getragen wird, kann durch die Ohrgesundheit des Trägers beeinträchtigt werden. Schlechtere Ohrgesundheit führt zu weniger Tagen der Lyric Nutzung. Es gibt auch eine mögliche Korrelation zwischen der Ohrgesundheit und dem Allgemeinzustand des Trägers. Gesündere Personen tendieren zu gesünderen Ohren. Erfreulicherweise ließ sich keine klare Korrelation zwischen der Ohrgesundheit von Lyric Trägern und Bakterienkulturen nachweisen. Diese Studie hat die

Parameter aufgezeigt, die sich potenziell auf die Tragedauer auswirken. In einer bereits laufenden Langzeitstudie werden diese Parameter genauer erforscht.

Die Ergebnisse dieser Studie deuten darauf hin, dass Hörakustiker mit Lyric assoziierte Ohrprobleme minimieren können, indem sie regelmäßig den allgemeinen Gesundheitszustand von Lyric Trägern überwachen. Zudem sollten Hörakustiker bei Kunden mit kleineren Gehörgängen die richtigen Erwartungen in Bezug auf die Versorgung mit einem kleineren Lyric setzen.

## Referenzen

Sim JH, Xie Y, Karamuk E, Von Kameke A, Ten Holder J, Zbinden R, Röösli C, Huber AM (2014). Clinical and microbiological evaluation of an extended wear hearing instrument: Audiol & Neurotol Extra 4:32–45

Branda E (2012) Deep canal fittings: advantages, challenges, and a new approach. Hear Review 19: 24–27.

Kochkin S (2007) MarkeTrak VII: obstacles to adult non-user adoption of hearing aids. Hearing Journal; 60: 24–50.

Johnson J, Clinical and medical review (2015) Phonak Insight

## Autoren und Forscher

### Autorin



**Anna Biggins, Senior Audiology Manager, Phonak AG**

Anna arbeitet momentan als Global Clinical Development und Training Manager im Im-Ohr Team, mit besonderem Fokus auf Lyric. Sie kam im August 2008 zum Phonak Hauptsitz in der Schweiz. Seither hat sie an zahlreichen wichtigen Projekten zur Versorgung mit Hörgeräten aus der Sicht der Hörakustiker und der Endkunden mitgewirkt. Sie ist seit 25 Jahren im Bereich Audiologie und Hörgeräteversorgung tätig.

### Studienleiterin



**Helena Solodar, AuD**

Dr. Solodar gründete 1983 die Audiological Consultants of Atlanta, das erste private Hörakustik-Fachgeschäft in Georgia (USA), zu welchem heute sechs Filialen gehören, in denen insgesamt zehn Hörakustiker und acht Hörakustik-Assistenten arbeiten. Dr. Solodar ist staatlich zertifizierte Hörakustikerin. Sie ist seit 42 Jahren im Bereich Audiologie und Hörgeräteversorgung tätig.