

Field Study News

Czerwiec 2018



Titanium FitGuide – pomaga ponad 50% osób uzyskać jeszcze bardziej dyskretny Virto B-Titanium

Badanie przeprowadzone w PARC (Phonak Audiology Research Center) w Warrenville w stanie Illinois pokazuje, że Titanium FitGuide (TFG) umożliwia wykonanie głębiej dopasowanych indywidualnych aparatów słuchowych. U osiemnastu osób dorosłych wykonano badanie skryningowe i dopasowano wewnętrzne aparaty Virto BTitanium, stosując dwie metody, standardową i TFG. Korzystanie z TFG spowodowało, że więcej niż połowa uczestników otrzymała urządzenie głębiej dopasowane. Urządzenia były umieszczone w uchu średnio o 2,9 mm głębiej w porównaniu do standardowej procedury modelowania. Większość uczestników badania uznała, że preferuje aparaty słuchowe wykonane w oparciu o dane uzyskane dzięki TFG, odnosząc się do ich widoczności.

Wprowadzenie

W 2015 roku Abrams i Kihm opisali wyniki ankiety internetowej, która ujawniła, że plasującymi się na szczycie i najczęstszymi przyczynami, z powodu których ludzie nie kupują aparatów słuchowych są ograniczenia finansowe oraz brak uświadomionej potrzeby ich posiadania. Wyeliminowanie tych powodów zaczyna ujawniać problem napiętnowania z powodu utraty słuchu. Typowe tłumaczenie to zbyt młody wiek, aby nosić aparaty słuchowe lub to, że aparaty są zbyt zawstydzające i nieatrakcyjne.¹ Analiza rynku pokazała, że 62% potencjalnych początkujących użytkowników preferuje niewidoczne aparaty słuchowe,² a wprowadzenie mniejszych aparatów wewnętrznych zmieniło branżę.

Chociaż ta opcja stworzyła nowe możliwości i poszerzyła wybór użytkownikom końcowym, proces uzyskiwania niewidocznych aparatów słuchowych nie zawsze jest tak prosty, jak się wydaje. Ze względu na ograniczenia anatomiczne, nie zawsze możliwe jest wykonanie dyskretnych urządzeń indywidualnych. Jedną z możliwości jest uwzględnienie dynamicznych aspektów każdego przewodu słuchowego. Tradycyjne metody pobierania wycisków wychwytyują tylko ich statyczny stan. Jednym z czynników, który może wpływać na dynamikę przewodów słuchowych jest faktura skóry. Ten aspekt nie jest uwzględniony w obecnie stosowanym protokole zamawiania urządzeń indywidualnych. Pirzanski i Berge stwierdzili, analizując dużą bazę danych uszu (n = 744), że w zależności od indywidualnych czynników anatomicznych dotyczących tekstury i ruchomości

przewodu słuchowego może wystąpić poszerzenie nawet do 1 mm. Ponadto protetycy słuchu (HCP) nie byli w stanie dokładnie przewidzieć dynamiki przewodu w oparciu o badanie otoskopowe.³ To wskazuje na niewątpliwą wartość dodaną wynikającą z uchwycenia i uwzględnienia informacji o dynamice przewodu słuchowego.

Jednym ze sposobów w jaki HCP próbują uchwycić tę informację jest zrobienie zestawu wycisków: z otwartymi i zamkniętymi ustami. Proces ten wymaga dodatkowego czasu, którego często brakuje. To może prowadzić do problemów związanych z komfortem, wysuwaniem się aparatu lub jego sprzęganiem, ale jednym z większych początkowych rozczarowań jest to, że pacjent otrzymuje bardziej widoczne aparaty słuchowe niż tego oczekiwał.

Najmniejszy indywidualny aparat słuchowy marki Phonak, Virto B-Titanium (Rys. 1), zawiera obudowę wykonaną z tytanu, zaprojektowaną w celu umożliwienia głębszego dopasowania urządzenia w uchu.⁴



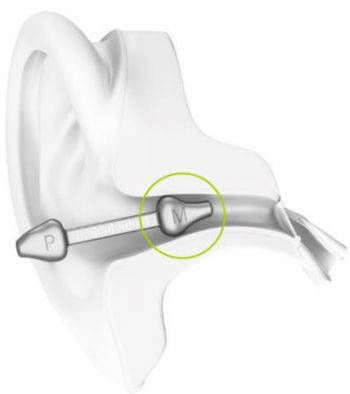
Rys.1. Virto B-Titanium

PHONAK
life is on

Ponieważ tytanowa obudowa jest o 50% cieńsza niż tradycyjne obudowy akrylowe-UV, zyskujemy do 30% więcej miejsca wewnątrz aparatu. Ta dodatkowa przestrzeń zapewnia większą elastyczność zarówno dla głębszego dopasowania, większej słuchawki lub większej wentylacji, w zależności od potrzeb pacjenta.

Wprowadzenie opatentowanego⁵ zabezpieczenia EasyView Otoblock (EVOB) pozwoliło na pobieranie głębszych wycisków, a tym samym na wykonanie urządzeń głębiej dopasowanych. EVOB ma na końcu przezroczystą soczewkę, umożliwiającą pełną wizualizację podczas wprowadzania do przewodu słuchowego, co daje pewność umieszczenia go za drugim zakrętem i pozwala uzyskać o średnio 6 mm głębsze wyciski. Podczas gdy ta dodatkowa informacja o długości przewodu jest bezcenna, HCP wciąż nie ma niezawodnego narzędzia do oceny indywidualnej elastyczności przewodu bez wykonywania wielu wycisków.

Narzędzie Titanium FitGuide (TFG) zapewnia nowy sposób oceny dynamiki przewodu słuchowego i uzyskania jeszcze głębszego dopasowania u pacjentów, którzy potrzebują niezwykle dyskretnych aparatów słuchowych. TFG (Rys. 2) to narzędzie dla protetyka słucho (HCP) do stosowania przy ocenie wykonania aparatu słuchowego. Narzędzie składa się z dwóch różnych modułowych końców: jeden dla osób potrzebujących słuchawki o mocy M i drugi dla słuchawki o mocy P. Każdy koniec reprezentuje minimalne wymagania przestrzenne dla Virto B-Titanium, biorąc pod uwagę 1,4 mm wentylacji. Wykonany jest z trwałego medycznego tytanu. Protetyk wsuwa odpowiedni moduł do przewodu słuchowego pacjenta i odnotowuje głębokość w milimetrach, używając wskaźników na miarce narzędzia. Następnie odnotowuje tę głębokość na formularzu zamówienia aparatów słuchowych, dostarczonym wraz z wyciskami pacjenta. Te dodatkowe informacje odzwierciedlające dynamiczną tolerancję przewodu słuchowego pacjenta, mogą być wykorzystane w procesie modelowania obudowy tytanowej w celu wykonania najbardziej dyskretnego aparatu słuchowego.



Rys. 2: TFG, konfiguracja rynkowa

Metodologia

W badaniu wzięło udział dwadzieścia sześć osób dorosłych w wieku od 29 do 76 lat (średnia 65 lat). Spośród nich zapisano początkowo dwadzieścia trzy osoby, które spełniły kryteria kwalifikacyjne. Pięciu uczestników zostało później wykluczonych lub wycofanych w okresie gromadzenia danych, co dało w sumie osiemnastu uczestników. Średni ubytek słuchu u tych osób był w zakresie od lekkiego do średniego.

Procedura TFG została zakończona podczas wstępnej, skriningowej wizyty każdego uczestnika i została powtórzona u 20 uczestników, którzy wrócili na dopasowanie oraz ocenę procesu uczenia się. W instrukcji podano, że wsuwanie TFG należy zakończyć wybierając najgłębszą i najwygodniejszą głębokość. Innymi słowy, gdy uczestnik zgłosił, że czuł się komfortowo z TFG, wystarczająco wygodnie, by nosić tak aparat przez co najmniej 8 godzin dziennie, mierzono głębokość na miarce narzędzia. (Pełne instrukcje na temat umiejscawiania TFG można znaleźć na stronie phonakpro.pl). Wyciski uszu zostały wykonane za pomocą EasyView Otoblock i ręcznego pistoletu wyciskowego z materiałem o niskiej lepkości.

Uczestnicy zostali zaprotezowani obuusznie dwoma zestawami aparatów Virto B-Titanium ze słuchawką M: (1) "standardowe urządzenia", tradycyjnie modelowane na podstawie wycisków ucha (EMI, ang. ear mold impression) i (2) "urządzenia TFG", modelowane z wykorzystaniem pomiarów TFG wraz z danymi ze skanów EMI. Uczestnicy nosili aparaty podczas testów w domu trwających jeden lub dwa tygodnie, korzystając z zestawów naprzemiennie w kolejne dni. Poproszono ich o udokumentowanie swoich doświadczeń i wypełnienie ankiety bezpośrednio porównującej urządzenia TFG ze standardowymi.

Wyniki

Na wstępnej skriningowej wizycie średni wskaźnik TFG wynosił 11,8 mm. Następnie procedurę powtórzono na kolejnym spotkaniu, na którym stwierdzono, że wskaźnik TFG wynosi średnio 13,1 mm. Ta różnica w wartości TFG jest prawdopodobnie przypisana, przynajmniej w części, zarówno ćwiczeniom HCP i uczestników, jak również niewielkim modyfikacjom protokołu badania po początkowych próbach umieszczania TFG w przewodach słuchowych.

Aby określić, w jaki sposób pomiary TFG przełożyły się na głębokość umieszczenia aparatów, wykorzystano długości żyłek do wyjmowania (RF, ang. removal filament) do orientacyjnego określenia głębokości umieszczenia płytki czołowej aparatu. W zasadach modelowania wszystkich Virto B-Titanium, RF są projektowane tak, by kończyły się możliwie najbliżej wcięcia międzyskrawkowego pacjenta.

Żyłki do wyjmowania aparatów w urządzeniach TFG modelowano tak, aby odpowiadały pomiarom TFG dla każdego uczestnika, podczas gdy żyłki do standardowych urządzeń określano na podstawie tradycyjnego modelowania.

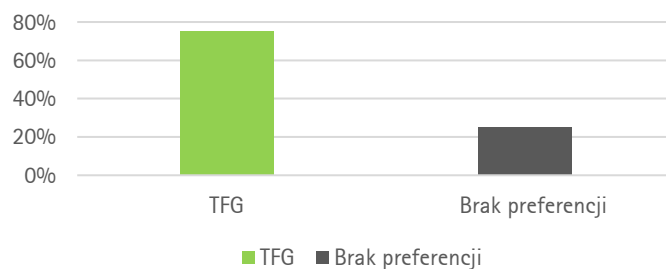
W przypadku 23 uczestników pierwotnie zakwalifikowanych, wyniki części badania skriningowego/modelowania ujawniły, że modelowanie TFG pozwoliło na wykonanie aparatów, które były osadzone głębiej w przewodzie słuchowym dla 26 z 46 uszu (57%). W jednym uchu jednego uczestnika poprawa wyniosła 11 mm, chociaż ten punkt danych został uznany za skrajny i dlatego został wyłączony z dalszej analizy. Średnia poprawa głębokości umiejscowienia płytki czołowej wyniosła 2,9 mm (Rys. 3).



Rys 3: Średnia poprawa głębokości dla uszu, w których zanotowano poprawę głębokości umieszczenia płytki czołowej po zastosowaniu TFG.

Wyniki kwestionariusza z testów w domach, bezpośrednio porównującego urządzenia TFG ze standardowymi urządzeniami wskazały, że ci uczestnicy, którzy otrzymali aparaty głębiej dopasowane dzięki TFG, preferowali je pod względem ich widoczności (Rys. 4). Tak więc, nie tylko urządzenia TFG były bardziej dopasowane z perspektywy modelowania, ale także uczestnicy mogli dostrzec różnicę w dyskrecji.

Które urządzenia preferujesz pod względem ich widoczności?



Rys. 4: Wyniki kwestionariusza. Z uczestników, którzy mieli głębiej dopasowane aparaty z TFG, 75% preferowało je ze względu na ich widoczność, w porównaniu do standardowych urządzeń. 0% badanych preferowało standardowe urządzenia za ich widoczność.

Wnioski i dyskusja

Korzystanie z TFG prowadzi do poprawy wielkości urządzenia i ocenianej dyskrecji. Aparaty słuchowe Virto B-Titanium były głębiej osadzone u ponad połowy uczestników średnio o 2,9 mm w porównaniu do standardowego modelowania. Urządzenia TFG były również preferowane przez 75% uczestników (pozostałe 25% nie zgłosiło żadnych preferencji) w odniesieniu do ich widoczności. Ponadto badanie wykonalności zaowocowało kilkoma wnioskami dotyczącymi korzyści i wdrożenia TFG.

Naukowcy i uczestnicy mieli do czynienia z procesem uczenia się korzystania z TFG, który należy uwzględnić przed pierwszym użyciem TFG w praktyce klinicznej. Zaleca się, aby HCP wykonał 10-15 prób umieszczenia TFG, zanim użyje go po raz pierwszy przy pacjencie. Zaleca się również, aby pacjent przeszedł w gabinecie jedno ćwiczenie praktyczne z korzystania z TFG. Pierwsze użycie TFG powinno zostać przeprowadzone od strony słuchawki P, niezależnie od wymaganej mocy słuchawki (ponieważ kształt strony P jest szerszy, a umieszczenie może być wygodniejsze niż M). Wdrożenie tego zalecenia może pomóc w zwiększeniu niezawodności testowania urządzenia, poziomu komfortu HCP i pacjenta.

Wprowadzono niewielkie modyfikacje do protokołu umieszczania TFG, aby zmniejszyć ryzyko, zapewnić komfort i bezpieczeństwo pacjentowi. Zaleca się, by podczas wprowadzania, TFG zatrzymać pośrodku, na takiej głębokości, by jego moduł znajdował się za pierwszym zakrętem, tj. jak tylko okaże się, że osiągnięto głębokość przy której aparat jest niewidoczny. Nie ma żadnej dodatkowej korzyści kontynuowania głębszego umieszczania. Ryzyko zranienia i trudności z zakładaniem aparatów słuchowych zwiększają się wraz ze zbliżaniem się do błony bębenkowej pacjenta.

Ostatecznie, u 37% uczestników aparaty słuchowe TFG nie były umieszczone tak głęboko jak standardowe urządzenia. W przypadku pacjentów, u których zaobserwuje się korzyść z TFG w postaci większej głębokości, wartość TFG zostanie wykorzystana podczas modelowania ich aparatów słuchowych Virto B-Titanium. W przypadkach, gdy wartość TFG wskaże na bardziej widoczne lub większe urządzenie, wartość TFG zostanie odrzucona. TFG pomoże tylko uczynić Virto B Titanium bardziej dyskretnym. W rzadkich przypadkach, gdy pacjent doświadczy problemów związanych z komfortem lub zakładaniem aparatu wykonanego za pomocą standardowego modelowania (tj. jego wskaźnik TFG był większy niż modelowania standardowego), można będzie oczywiście zażądać ponownego wykonania aparatu ze specjalną prośbą o modelowanie do wartości TFG.

Podczas gdy Virto B-Titanium dopasowywane podczas tego badania miały słuchawki M, przygotowane do wprowadzenia na rynek TFG mają oddzielne moduły dla słuchawek zarówno M jak i P, aby zapewnić łatwość wykorzystania przez HCP. Takie same badania jak opisane w raporcie zostały wykonane i opublikowane dla słuchawek P. Wstępne wyniki badań współczynnika dopasowania wskazują, że słuchawki P w Virto B-Titanium będą również wykazywać podobne korzyści dotyczące dyskretności dla około połowy populacji. Te zalety są zasługą Titanium FitGuide i dodatkowej nowej elastyczności modelowania, która pozwala na alternatywną opcję montażu słuchawek P. Dzięki odpowiedniej implementacji TFG, protetycy mogą spodziewać się, że nowe aparaty słuchowe Virto B Titanium (niezależnie od tego, czy mają słuchawki M czy P) będą głębiej umieszczone w przewodach słuchowych u około połowy pacjentów.

Badanie to wykazało, że TFG pomogło wykonać jeszcze bardziej dyskretnie Virto B-Titanium u ponad 50% osób, umieszczane głębiej o średnio 2,9mm. Tytanowe obudowy umożliwiają wykonanie mniejszych, przez co dyskretniejszych urządzeń w porównaniu do standardowych w branży wykonanych z akrylu. Wyniki tego badania sugerują, że dzięki dodatkowi w postaci TFG pacjenci otrzymają wyjątkowo dyskretnie aparaty słuchowe, o które przecież proszą.

Więcej informacji na temat korzystania z TFG znajduje się na www.phonakpro.pl

Referencje

1. Abrams HB, Kihm J. An Introduction to MarkeTrak IX: A New Baseline for the Hearing Aid Market. Hearing Review. 2015;22(6):16.
2. Knor, H. (2016) Sonova B2C consumer segmentation. Jan 2016, #668, N2456, GER, USA, CHN, FRA.

3. Pirzanski, C. & Berge, B. (2005) Ear canal dynamics: Facts versus perception. The Hearing Journal, Oct, Vol 58, Issue 10 p 50, 52-54,56, 58
4. Boeld, T. & Bishop, R. (2017) Phonak Field Study News: Small custom hearing aids, thanks to titanium.
5. Patent publication number EP3198891B1
6. Schwarlos-Sooprayen, J.K. (2017) Phonak Field Study: Field Study: Deeper ear impressions with EasyView Otoblock.

Autorzy i osoby przeprowadzające badanie



Rachel K. Bishop, Au.D.

Audiology Manager, Phonak AG

Rachel rozpoczęła pracę jako protetyk słuchu w Sonova AG w 2012 i uzyskała stopień doktora audiologii na Uniwersytecie North Texas w 2013. Obecnie pełni funkcję menedżera ds. audiologii produktów wewnętrznych w siedzibie głównej Phonak w Stäfa, Szwajcaria od 2016.



Elizabeth Stewart, Au.D., Ph.D.

Research Audiologist, Phonak AG

Elizabeth dołączyła do Phonak Audiology Research Center (PARC) w Warrenville, w stanie Illinois, w 2017. Jej wykształcenie obejmuje doktorat z audiologii, University of Kansas Medical Center (2013) oraz doktorat z Speech and Hearing Science, Arizona State University (2017). Obecnie zarządza wewnętrznymi badaniami pediatrycznymi jako rozszerzenie innych projektów realizowanych w PARC.



Natalie Loyola, Au.D., CCC-A

Post-Graduate Audiology Trainee, Sonova USA Inc.

Natalie dołączyła do Sonova w 2017 roku na roczny formalny program rozwoju. Natalie ukończyła 4-letnią praktykę w Boston Children's Hospital i otrzymała doktorat z audiologii na A.T. Still University in Arizona.