



Małe aparaty wewnętrzne, dzięki zastosowaniu tytanu

Wstęp

W przypadku aparatów słuchowych, rozmiar odgrywa istotną rolę: 62% osób nie noszących jeszcze aparatów zgłasza, że posiadanie niewidocznego urządzenia jest dla nich najważniejsze.¹ Phonak wykorzystuje innowacyjną technologię wykonywania obudów, która pozwala tworzyć mniejsze aparaty indywidualne. Tytan jest materiałem klasy premium, którego naturalne właściwości są wykorzystywane w różnych gałęziach przemysłu; można go znaleźć w implantach medycznych i dentystycznych, zaawansowanym technologicznie sprzęcie sportowym, luksusowej biżuterii i pojazdach wysokiej klasy. Ogólnie rzecz biorąc tytan jest 15 razy bardziej wytrzymały od akrylu, standardowo wykorzystywanego do wyrobu obudów indywidualnych. Ta właściwość pozwala na wyprodukowanie o połowę cieńszych budów od standardowych, akrylowych obudów IIC. O 50% cieńsza obudowa aparatu Virto B-Titanium (Rysunek 1) sprawia, że jest on najmniejszym produktem indywidualnym marki Phonak.



Rysunek 1. Virto B-Titanium.

Metodologia

Celem tego badania walidacyjnego wykonanego przed wprowadzeniem produktu było zbadanie i potwierdzenie, że aparaty słuchowe Virto B-Titanium są mniej widoczne od poprzednich, akrylowych produktów marki Phonak ze słuchawką o tej samej mocy (tj. Virto V-nano i Virto V-10 NW O). Do analizy wstępnej walidacji, specjaliści od

modelowania stworzyli możliwie najmniejsze Virto V-nano, tj. niezależnie od anatomii, o najmniejszej przestrzeni wewnątrz, wymaganej do dopasowania wszystkich obowiązkowych elementów nano. Następnie tę samą procedurę modelowania wykonali dla Virto B-Titanium. Zarówno Virto V-nano jak i Virto B-Titanium wyposażone zostały w słuchawkę M. Wyniki pokazały o 26% mniejszą ogólną objętość urządzenia. Dodatkowo, w ramach wewnętrznego badania możliwości dopasowania przyjrano się 20 skanom wycisków uszu. Skany wycisków są regularnie wykorzystywane w badaniach możliwości dopasowania ze względu na ich rzetelne odzwierciedlenie ogólnych cech anatomicznych. Pokazały one, że możliwości dopasowania aparatów IIC są o 64% większe w porównaniu do Virto V-nano i o 60% dla słuchawki SP w Virto B-Titanium.² Trwające trzy miesiące badanie prowadzone w siedzibie głównej Phonak w Stäfa, w Szwajcarii miało określić czy to teoretyczne zmniejszenie rozmiaru aparatu będzie zauważalne w ludzkich uszach.

Badanie obejmowało dwie różne oceny widoczności z zastosowaniem nowej metodologii dla osób dorosłych z lekkim do umiarkowanego ubytkiem słuchu. Pierwsze oceny zostały przeprowadzone przez protetyków słuchu, a drugie przez nowych lub doświadczonych użytkowników aparatów słuchowych.

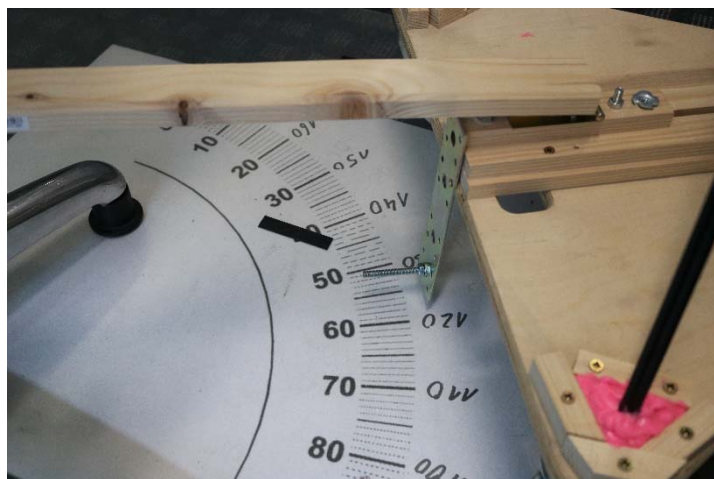
Część 1: Obserwacje protetyków słuchu

W pierwszej ocenie widoczności, osoby badane siedziały na krzesłach stacjonarnych (Rysunek 2a), do których przymocowany był statyw. Mógł on być obracany o 180° wokół krzesła. Protetycy słuchu zostali poinstruowani, by trzymali

nos na wysokości statywu i wolno przechodzili wokół osoby badanej, przenosząc statyw ze sobą i trzymając nos wciąż w tym samym miejscu. Najpierw szli od 0° następnie od 180°: tj. zaczynając od przodu, a potem od tyłu.



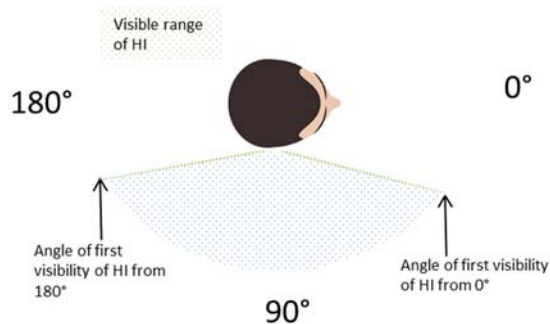
Rysunek 2a. Osoba badana siedzi na krześle, podczas gdy protetyk słuchu przemieszcza statyw dookoła niej i zatrzymuje się, gdy aparat słuchowy jest dla niego widoczny.



Rysunek 2b. Metalowy znacznik wskazywał kąt, pod którym aparat słuchowy stawał się widoczny dla protetyka słuchu.

Gdy protetyk szedł dookoła platformy, jego zadaniem było zatrzymanie statywu, gdy dowolna część aparatu słuchowego zaczynała być widoczna (o ile w ogóle aparat był widoczny). Protetycy zostali pouczeni o ignorowaniu obecności uchwytu do wyciągania aparatu (żyłki). Metalowy znacznik, przymocowany do statywu, wskazywał kąt, pod którym aparat słuchowy stawał się po raz pierwszy widoczny (Rysunek 2b i 3).

Aby porównać rozmiary urządzeń w nowych opcjonalnych



Rysunek 3. Diagram ustawienia dla obserwacji przez protetyków słuchu.

konfiguracjach: większa wentylacja lub mocniejsza słuchawka, (Rysunek4) dokonano obserwacji w 6 warunkach testowych, z udziałem 26 osób badanych. Virto V-nano był dostępny tylko z słuchawką M, jednakże Virto B-Titanium można dopasować ze słuchawką M, P lub SP. Z powodu różnicy w rozmiarach słuchawek, ta konfiguracja została włączona, by określić czy możliwe jest uzyskanie mocniejszego aparatu bez znaczącego zwiększania jego rozmiaru. Inną testowaną opcją była większa wentylacja. Akustycznie Optymalizowana Wentylacja-Otwarta, (AOV-O) jest nową iteracją stosowanego od długiego czasu algorytmu wentylacji AOV. Opiera się ona na tej samej formule, ale przy zmodyfikowanych kryteriach, co pozwala na stworzenie bardziej otwartego dopasowania dla pacjentów, u których komfort jest priorytetem. Ponieważ większa wentylacja również zajmuje więcej miejsca, ta konfiguracja została uwzględniona w celu określenia, czy można uzyskać większy otwór wentylacyjny bez istotnych zmian rozmiaru aparatu.

Virto B-Titanium versus Porównywalny ap. konfiguracje poprzedniej platformy		
Virto B-Titanium (sł. M, AOV)	vs.	Virto V-nano (sł. M, AOV)
Virto B-Titanium (sł. M, AOV-O)		
Virto B-Titanium (sł. P, AOV)	vs.	Virto V-10 NW O (sł. P, AOV)
Virto B-Titanium (sł. P, AOV-O)		

Rysunek 4. Sześć konfiguracji testowych podczas obserwacji protetyków słuchu.

Część 2: Obserwacje przez nowych/doświadczonych użytkowników

Druga ocena widoczności była wykonana przez nowych lub doświadczonych użytkowników aparatów słuchowych. Tutaj nagrane były cztery osoby, które miały założone testowane urządzenia i były obracane na platformie o 360°. Obiektywni obserwatorzy oglądali nagrany materiał i zatrzymując go wskazywali, kiedy zaczęli widzieć jakąkolwiek fizyczną część urządzenia. Wszyscy zostali poinformowani, że w uszach mogą być aparaty lub nie, i aby nie opierać oceny na obecności uchwytu do wyjmowania aparatu.

Aby uzyskać najmniej stronicze odpowiedzi, powiedziano również, że w niektórych uszach będą tylko uchwyty do wyjmowania, ale nie będzie aparatu. W przypadku gdy urządzenie nie było widoczne, obserwator został pouczony, aby nie zatrzymywał odtwarzania nagrania. W tej ocenie przetestowano do czterech warunków (Rysunek 5).

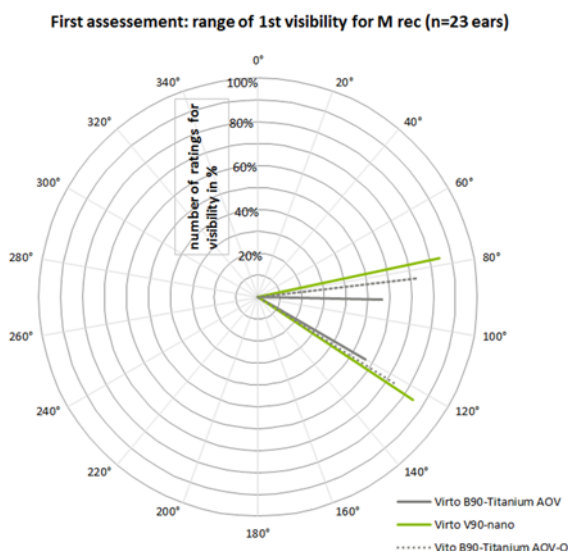
Virto B-Titanium konfiguracje	versus	Porównywalny ap. poprzedniej platformy	Liczba osób badanych
Virto B-Titanium (sł. M, AOV)	vs.	Virto V-nano (sł. M, AOV)	4
Virto B-Titanium (sł. SP, AOV)	vs.	Virto V NW O (sł. SP, AOV)	2

Rysunek 5. Cztery opcje konfiguracji testowane podczas obserwacji przez nowych/doświadczonych użytkowników aparatów słuchowych.

Wyniki

Część 1: Wyniki obserwacji protetyków słuchu

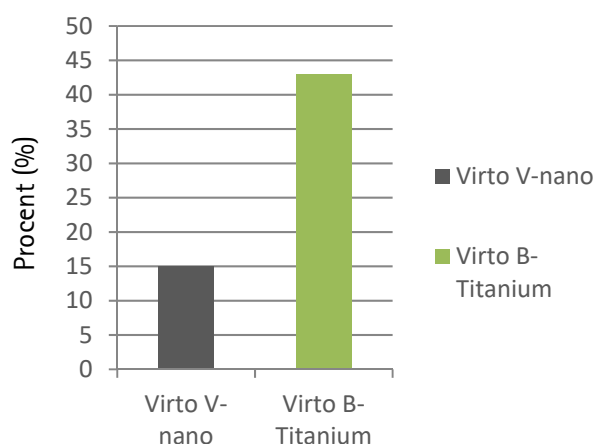
Wyniki pierwszej oceny widoczności dokonanej przez protetyków zostały określone ilościowo przez dwa różne wskaźniki: Promień Widoczności (VR) oraz Wynik Niewidoczności (IVS). VR obliczano w oparciu o całkowity zakres, w którym widoczna była dowolna część urządzenia, łącząc obserwację od przodu (0°) i od tyłu (180°). IVS obliczono na podstawie procentu czasu, w którym obserwatorzy zgłaszali, że nie widzieli urządzenia w uchu, tj. był on całkowicie niewidoczny (Rysunek 6).



Rysunek 6. Wyniki pierwszej oceny widoczności wykonanej przez protetyków słuchu, konfiguracje ze słuchawką M ze średnimi wartościami VR i IVS. VR jest zwizualizowany przez powierzchnię między obserwacjami od przodu i od tyłu, a IVS jest reprezentowana przez długość linii.

Wynik oceny widoczności przez protetyków wykazał, że wszystkie konfiguracje Virto B-Titanium, niezależnie od wentylacji i mocy, miały przeciętnie korzystniejszy (węższy) VR.

W konfiguracji ze słuchawką M, Virto B-Titanium był prawie 3 razy częściej całkowicie niewidoczny (Rysunek 7). Virto V-nano był średnio całkowicie niewidoczny w 15% uszu podczas gdy Virto B-Titanium w 43% uszu: 3 razy mniej widoczny.

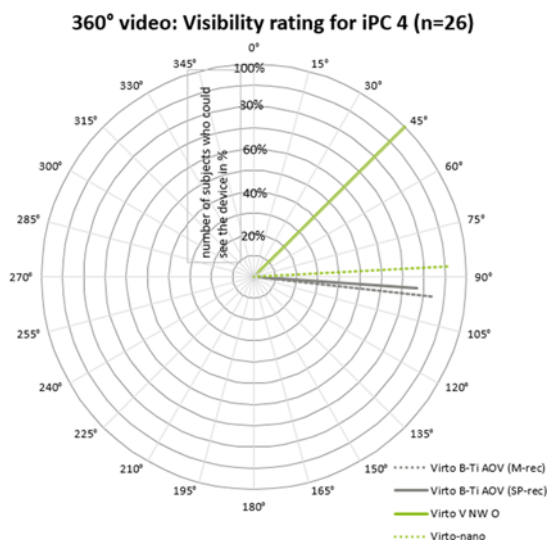


Rysunek 7. Procentowy wynik niewidoczności (IVS) dla aparatów ze słuchawką M, obserwacje protetyków słuchu. Liczba odzwierciedla w ilu % przypadków urządzenie było całkowicie niewidoczne.

Oceniając widoczność od tyłu, stopień dla pierwszej widoczności jest podobny. Można to przypisać utracie ochronnej natury skrawka (którego efekt można zaobserwować podczas obserwacji od przodu).

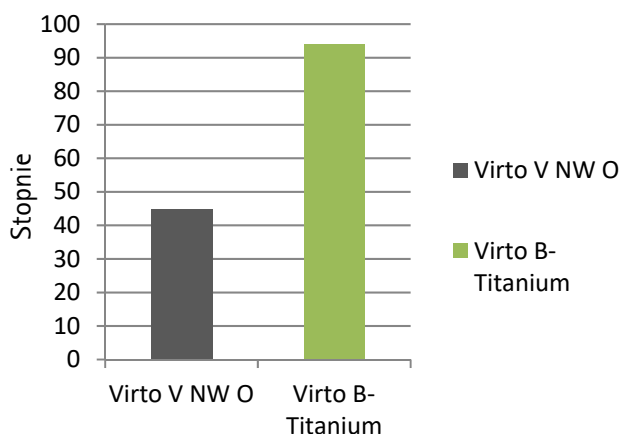
Część 2: Wyniki obserwacji przez nowych/doświadczonych użytkowników

Wyniki drugiej oceny widoczności dokonanej przez nowych i doświadczonych użytkowników aparatów słuchowych również zostały określone przez dwa wskaźniki: Wynik Widoczności (VS) i Wynik Niewidoczności (IVS). VS różni się nieco od VR (pierwsza ocena przeprowadzona przez protetyków), ponieważ obserwacje były dokonywane tylko raz podczas obserwacji z 360°, a nie od przodu, a następnie od tyłu. VS odzwierciedla średnią wartość kąta, przy którym dowolna część urządzenia, z wyjątkiem uchwyty do wyjmowania, stała się widoczna (Rysunek 8).



Rysunek 8. Końcowe średnie dla obserwacji przez nowych lub doświadczonych użytkowników aparatów słuchowych, dla wszystkich 4 konfiguracji i jednej osoby biorącej udział w nagraniu. VS odzwierciedla średni kąt, przy jakim obserwatorzy wskazywali, że dowolna część urządzenia staje się widoczna w stosunku do 0°. IVS znajduje odzwierciedlenie w długości linii.

Wyniki oceny widoczności u nowych lub istniejących użytkowników aparatów słuchowych pokazały, że Virto B-Titanium ze słuchawką M miało lepsze wyniki VS i IVS niż Virto V-nano. Virto B-Titanium ze słuchawką P osiągnęło taką samą lub mniejszą widoczność jak Virto V-nano ze słuchawką M. Virto V NW O ze słuchawką SP było widoczne przy kącie 45°, a Virto B-Titanium ze słuchawką SP nie był widoczny aż do kąta 93°, ta sama moc, a 2 razy mniej widoczny (Rysunek 9).



Rysunek 9. Wynik widoczności (VS) w stopniach dla urządzeń ze słuchawką SP uzyskany podczas oceny przez nowych i doświadczonych użytkowników.

Wnioski

Zarówno protetycy słuchu jak i nowi oraz doświadczeni użytkownicy aparatów słuchowych uważali, że Virto B-Titanium jest mniej widoczny w uchu niż porównywalne urządzenie Virto V. Jednak największe korzyści z mniejszego rozmiaru odniosą użytkownicy, którzy potrzebują większej mocy niż zapewniał aparat Virto V-nano. Pacjenci, którzy od lat pytali o IIC, ale nie mogli z nich korzystać, ponieważ byli

zbyt małej mocy lub nie zaspokajały ich potrzeb, mogą teraz nosić dyskretny Virto B-Titanium. W przypadku aparatów słuchowych, rozmiar odgrywa istotną rolę: dzięki cienkiej, tytanowej obudowie aparat Virto B-Titanium jest najmniejszym produktem indywidualnym marki Phonak jaki kiedykolwiek powstał!

Referencje

1. Sonova (Jan 2016) B2C Consumer Segmentation #668 N1229, GER, USA, CHN, FRA
Sonova (Jan 2016) B2C Consumer Segmentation #668 N1277, GER, USA, CHN, FRA
2. Bishop, R. (2017). Technical Report: Virto B-Titanium fit rate study.

Prowadzący badanie



Timo Boeld, B.Eng.

Lead Investigator, Phonak AG

Timo odbywał praktyki zawodowe jako protetyk słuchu od 2005 do 2008. Od 2008 studiował Hearing Technology and Audiology na Jade University w Oldenburg, które ukończył z tytułem Bachelor of Engineering w 2011. Pracuje dla Phonak AG od 2011. Zaczynał w dziale Nauki i Technologii jako audiolog badacz i dołączył do zespołu walidacji w 2014 jako Validation Manager.

Autor



Rachel K. Bishop, Au.D.

Audiology Manager, Phonak AG

Rachel rozpoczęła swoją pracę jako protetyk słuchu w Sonova AG w 2012, uzyskała tytuł Doktora Audiologii na University of North Texas w 2013. Obecnie zajmuje stanowisko Audiology Manager In-the-Ear products w siedzibie głównej Phonak w Stäfa, Szwajcaria.