

Клинические испытания

Июнь 2016



Перезаряжаемые слуховые аппараты Phonak – часть 1

Введение

Благодаря удобству и надежности, перезаряжаемые устройства давно завоевали популярность и стали частью повседневной жизни. Несмотря на то, что перезаряжаемые слуховые аппараты существуют на протяжении многих лет, они обладают рядом недостатков, к которым можно отнести недостаточное время работы аккумулятора и длительное время его подзарядки. Поэтому до сегодняшнего дня их проникновение на рынок было достаточно слабым. Создание перезаряжаемого слухового аппарата Phonak с внешним ресивером (RIC), снабженного литиево-ионным аккумулятором, стало прорывом в этой области. Аппарат может работать без подзарядки 24 часа, включая 8 часов стриминга. Он обладает самым коротким временем зарядки (3 часа при полностью разряженном аккумуляторе) и самым длительным временем работы без подзарядки.

Ключевым аспектом разработки этого продукта было обеспечение беспрепятственного обращения с ним. Он был создан для того, чтобы избавить клиентов от необходимости применения маленьких и неудобных в использовании одноразовых батареек. За счет интеграции аккумулятора в корпус удалось избавиться от дверцы батарейного отсека. Кроме того, переключатель программ с встроенным светодиодом информирует пользователя об уровне заряда аккумулятора слухового аппарата.

Перед стартом продаж аппарата были проведены клинические испытания, направленные на изучение удовлетворенности клиентов временем работы и подзарядки аккумулятора, простотой обращения с аппаратами, а также дизайном самих аппаратов и зарядных устройств.

Согласно предварительным результатам, отношение к такого рода слуховым аппаратам существенно изменилось. 88% участвовавших в клинических испытаниях специалистов отметили, что они порекомендовали бы перезаряжаемые слуховые аппараты Phonak своим коллегам. Примечательно, что до испытаний лишь 31% специалистов, имевших опыт продаж перезаряжаемых аппаратов, порекомендовали бы их коллегам.



После подбора слуховых аппаратов Phonak Audéo, снабженных литиево-ионными аккумуляторами, **9 из 10** специалистов порекомендовали бы их своим коллегам

Методика

Целью предварительных клинических испытаний было обоснование справедливости утверждения об удовлетворенности пользователей временем работы и подзарядки аккумулятора, простотой обращения с аппаратами и дизайном самих аппаратов и зарядных устройств.

Клинические испытания продолжительностью 12 недель проводились во Франции и США. В них участвовали 45 центров коррекции слуха. За время испытаний было подобрано более 700 слуховых аппаратов. Специалисты, участвовавшие в испытаниях, заполняли по 3 онлайн-опросника. Первый заполнялся до подбора и продажи слуховых аппаратов, второй – через 5 недель, а третий – в конце клинических испытаний. В ходе испытаний специалисты предлагали клиентам приобрести новые перезаряжаемые слуховые аппараты Phonak (только премиального уровня). Клиенты, купившие слуховые аппараты, заполняли по две анкеты – через 1 неделю и через 11 недель после подбора аппаратов. В настоящей статье приводятся результаты первых двух опросов специалистов, проведенных во Франции и в США, и первого анкетирования клиентов (только Франция). Данные окончательного опроса специалистов и результаты анкетирования клиентов из США будут опубликованы во второй части отчета о клинических испытаниях¹.

Результаты

Важным показателем для рынка слуховых аппаратов является продолжительность работы слуховых аппаратов без подзарядки до 24 часов* и возможность быстрой зарядки. Поэтому крайне важно, чтобы перезаряжаемые слуховые аппараты Phonak работали целый день и быстро заряжались. Согласно результатам, клиенты пользовались слуховыми аппаратами в среднем по 12 часов в день; максимальное время ношения составило 18 часов. Время использования беспроводных аксессуаров Phonak варьировало в широких пределах – от 0 до 5 часов в день (в среднем 1,6 часа в день). Примечательно, что это не приводило к более быстрому разряду аккумулятора.

Фактически, 9 из 10 клиентов были удовлетворены временем работы аккумулятора и скоростью подзарядки; эта тенденция сохранялась на протяжении всего исследования. Даже у клиентов, пользовавшихся беспроводными аксессуарами до 5 часов в день, показатель удовлетворенности достигал 88%. Согласно опросу специалистов, они были уверены в том, что время работы слуховых аппаратов без подзарядки отвечает потребностям их клиентов. Отсюда следует, что удовлетворенность временем работы слуховых аппаратов была для специалистов одним из определяющих факторов при рекомендации тестируемых аппаратов своим коллегам.



Число опрошенных = 82

Отвечая на вопрос об удовлетворенности обращением со слуховыми аппаратами, большинство опытных пользователей отметили, что перезаряжаемые слуховые аппараты Phonak удобнее в использовании, чем предыдущие не перезаряжаемые аппараты. Анкета содержала также вопросы по удовлетворенности следующими функциями: встроенная в аппараты световая индикация в процессе зарядки, манипуляции с зарядным устройством, световая индикация на внешнем аккумуляторе. Представленные ниже результаты указывают на высокий уровень удовлетворенности.

*Ожидаемый результат при полностью заряженном аккумуляторе и 80 минутах стриминга.



Благодаря встроенному литиево-ионному аккумулятору слуховые аппараты RIC весьма компактны – они лишь немного длиннее аналогичных моделей, работающих на одноразовых батарейках размера "312".



Отвечая на вопрос об удовлетворенности дизайном слуховых аппаратов и зарядных устройств, опытные пользователи отметили, что существенные преимущества перезаряжаемых технологий перевешивают несколько больший размер аппаратов по сравнению с предыдущими моделями. Результаты также свидетельствуют о высокой удовлетворенности дизайном зарядных устройств; фаворитом стал Phonak Charger Case, т.к. он позволяет подключить внешний аккумулятор, очень удобный в поездках.



Заключение

Полученные результаты свидетельствуют о ряде преимуществ перезаряжаемых слуховых аппаратов Phonak, к которым можно отнести удовлетворенность временем работы аккумулятора и скоростью зарядки, удобством обращения и дизайном. Аппараты также вызывают доверие специалистов, изъявляющих готовность рекомендовать их своим коллегам. Успех этого предварительного исследования продемонстрировал эффективность клинических испытаний, нацеленных на анализ мнений специалистов и пользователей.

Литература

¹Field Study News: The Phonak rechargeable hearing solution Part 2; under development, Oct 2016 (anticipated availability). Comparing objective and subjective outcomes of automatic classification systems across manufacturers.

Автор и соавторы

Bradley Stephenson: менеджер по обоснованию претензий, Phonak AG

Davina Omisore: менеджер по аудиологии, группа малой/умеренной тугоухости, Phonak AG

Hans Madsen Pedersen: менеджер по продукции, группа малой/умеренной тугоухости, Phonak AG

Dolker Taphuntsang: менеджер по мнениям клиентов, Sonova AG

Клинические испытания

Январь 2017



Перезаряжаемые слуховые аппараты

Phonak – часть 2

Недавнее предварительное исследование новых перезаряжаемых технологий Phonak подтвердило, что специалисты и их клиенты готовы к использованию перезаряжаемых слуховых аппаратов. И те, и другие находят ряд преимуществ, касающихся удобства использования и надежности. Удовлетворенность временем работы аккумулятора была очень высока – перезаряжаемые слуховые аппараты Phonak могут работать без подзарядки гораздо дольше одного дня обычного ношения. Не следует забывать и об удобстве – пользоваться зарядным устройством проще, чем заменять одноразовые батарейки. Высокие оценки получила надежность – конструкция аппаратов предусматривает интегрированный аккумулятор и обеспечивает степень пыле- и водозащищенности IP68.

Введение

Несмотря на то, что перезаряжаемые слуховые аппараты существуют на протяжении многих лет, они обладают рядом недостатков, к которым можно отнести недостаточное время работы аккумулятора и длительное время его подзарядки. Новые слуховые аппараты, снабженные литиево-ионным аккумулятором, могут работать без подзарядки 24 часа. Зарядка полностью разряженного аккумулятора занимает всего 3 часа.

Ключевым аспектом разработки этих аппаратов было обеспечение беспроблемного обращения с ними. За счет интеграции аккумулятора в корпус удалось избавиться от дверцы батарейного отсека. Кроме того, переключатель с встроенным светодиодом информирует пользователя об уровне заряда аккумулятора и используется для включения/выключения слухового аппарата.

Перед стартом продаж аппаратов были проведены клинические испытания, направленные на изучение удовлетворенности пользователей временем работы и подзарядки аккумулятора, простотой обращения с аппаратами, а также дизайном самих аппаратов и зарядных устройств. Испытания должны были дать ответы на следующие вопросы:

- 1) Как относятся к перезаряжаемым слуховым аппаратам специалисты и пользователи?
- 2) Являются ли новые слуховые аппараты более удобными в обращении по сравнению с традиционными аппаратами, использующими одноразовые батарейки?
- 3) Насколько новые слуховые аппараты отличаются от перезаряжаемых моделей, предлагаемых другими производителями?

Настоящая статья представляет собой продолжение отчета о клинических испытаниях, опубликованного в июне 2016 г.¹ В нее включены окончательные результаты опроса специалистов и пользователей слуховых аппаратов во Франции и США.

Методика

Клинические испытания проводились во Франции и США на протяжении 4 месяцев. Они охватывали более 50 центров коррекции слуха. За время испытаний было подобрано почти 900 перезаряжаемых слуховых аппаратов Phonak. Специалисты, участвовавшие в испытаниях, заполняли по 3 онлайн-опросника. Первый заполнялся до подбора слуховых аппаратов, второй – через 5 недель, а третий – в конце клинических испытаний. Конечным пользователям предлагали заполнить анкету по завершении этапа подбора и настройки аппаратов.

Заполнение анкеты не было обязательным, поэтому не все пользователи ответили на ее вопросы. В окончательный анализ включали только заполненные анкеты.

Результаты

В исследовании приняли участие 50 центров коррекции слуха в США и Франции. На вопросы анкеты ответили 182 пользователя слуховых аппаратов – 54 из США и 126 из Франции. Демографическая информация о специалистах и пользователях представлена в табл. 1.

	Аудиологи	Пользователи
Мужчины	55%	60%
Женщины	45%	40%
<40 лет	43%	39%
41-50 лет	45%	31%
>50 лет	13%	30%

Табл. 1: Демографические данные участников исследования.

Результаты оценки качества аппаратов специалистами и пользователями представлены на рис. 1. Все оценки укладываются в диапазон от 8 до 10 по десятибалльной шкале, где 10 означает "очень удовлетворен слуховыми аппаратами". Самые высокие оценки получило время работы аккумулятора. Это значит, что заряд аккумуляторов был достаточным вне зависимости от времени ношения аппаратов отдельными пользователями.

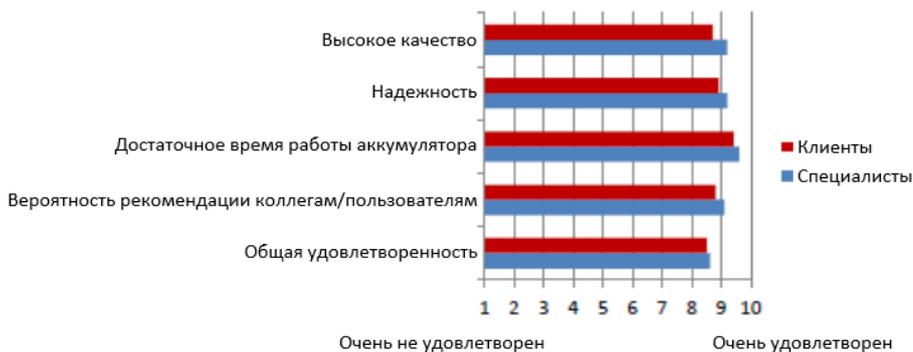


Рис. 1: Средние оценки, выставленные клиентами и специалистами.

Специалисты и их клиенты по-разному ответили на вопросы, касающиеся наиболее привлекательных характеристик слуховых аппаратов (см. рис. 2). И те, и другие сочли наиболее важным удобство пользования аппаратами. Специалисты также отнесли к наиболее важным показателям эффективность коррекции слуха и время подзарядки. В свою очередь, пользователи высоко оценили время работы аппаратов без подзарядки, гарантию на аппараты и срок службы аккумулятора (более 3 лет). Очевидно, что при покупке слуховых аппаратов пользователи заинтересованы в их долговечности.

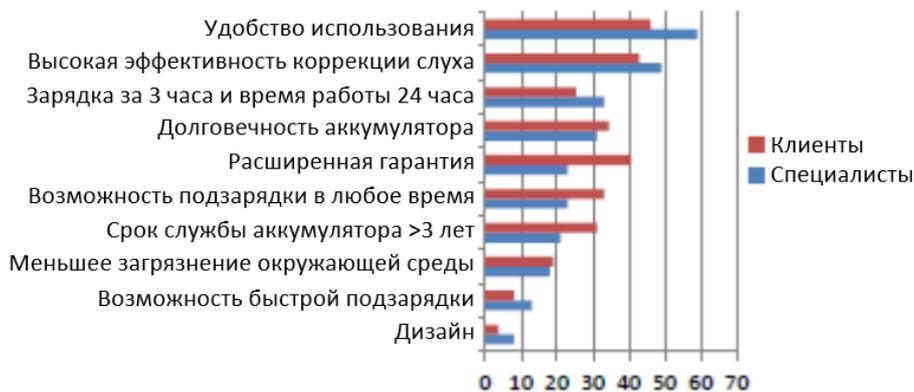


Рис. 2: Оценка (в %) отдельных функций, подчеркивающих преимущества перезаряжаемых слуховых аппаратов Phonak.

Еще большие различия отмечены при оценке специалистами и их клиентами ситуаций, в которых слуховые аппараты наиболее важны (см. рис. 3). Специалисты выше всего оценили занятия спортом/фитнесом и пребывание во влажной среде, тогда как для клиентов важнее всего оказалось садоводство и пыльная обстановка. Очевидно, что пользователи недостаточно знакомы с проблемами, вызванными проникновением влаги в слуховые аппараты, но опасаются пыли и грязи. Пользователей не очень беспокоило плавание и принятие душа. Возможно, они не сомневались, что не забудут снять слуховые аппараты перед контактом с водой.

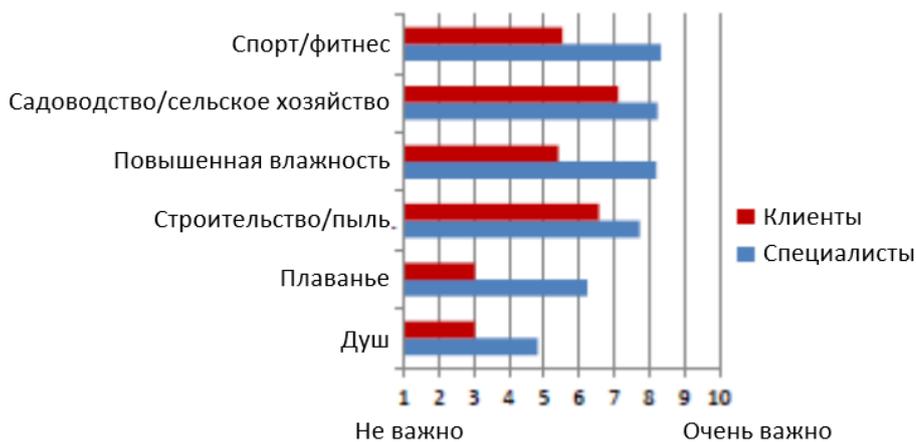


Рис. 3: Оценка ситуаций, в которых важно пользоваться слуховыми аппаратами.

На рис. 4 представлены результаты сравнения специалистами новых перезаряжаемых слуховых аппаратов Phonak с уже знакомыми им аппаратами конкурентов. Более 90% специалистов дали оценку "существенно лучше" или "немного лучше" аппаратам Phonak. Это – веский аргумент.

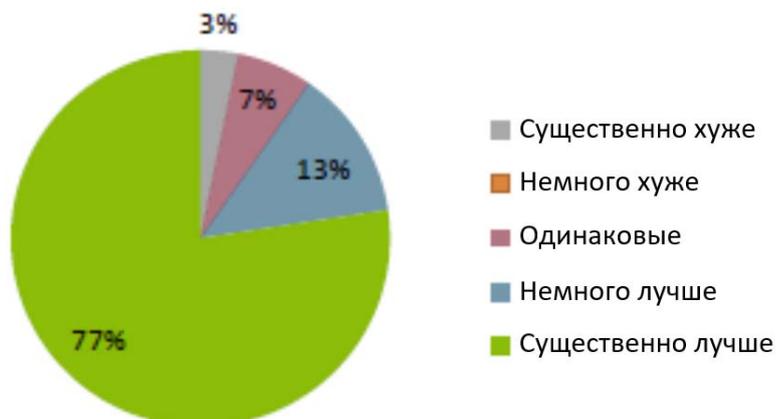
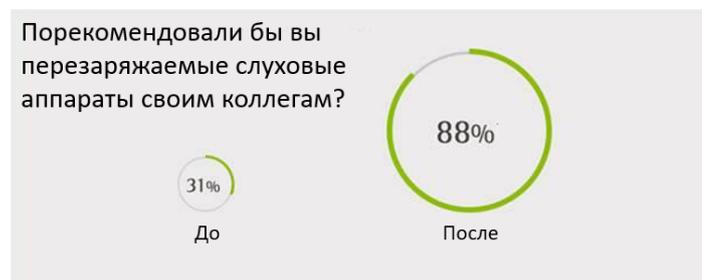


Рис. 4: Сравнение специалистами перезаряжаемых слуховых аппаратов Phonak с существующими перезаряжаемыми аппаратами конкурентов.

Согласно полученным результатам, отношение к перезаряжаемым слуховым аппаратам существенно изменилось. После знакомства со слуховыми аппаратами Phonak 88% участвовавших в клинических испытаниях специалистов отметили, что они порекомендовали бы их своим коллегам. Примечательно, что до испытаний лишь 31% специалистов порекомендовали бы коллегам перезаряжаемые аппараты. Это изменение тенденций отражено на рис. 5.



После подбора слуховых аппаратов Phonak Audéo, снабженных литиево-ионными аккумуляторами, **9 из 10** специалистов порекомендовали бы их своим коллегам

Рис. 5: Процент специалистов, порекомендовавших бы перезаряжаемые слуховые аппараты своим коллегам.

Заключение

Специалисты и пользователи не только были удовлетворены перезаряжаемыми слуховыми аппаратами Phonak, но и порекомендовали бы их своим коллегам/знакомым. Результаты свидетельствуют о высоком уровне доверия специалистов – 88% аудиологов порекомендовали бы перезаряжаемые слуховые аппараты Phonak коллегам. Это же относится и к пользователям – уровень удовлетворенности временем работы аккумулятора и скоростью подзарядки достигал 9,4 из 10.

Результаты исследования продемонстрировали ряд преимуществ перезаряжаемых слуховых аппаратов Phonak. К ним, в первую очередь, относятся удобство использования и эффективность, хотя мнения специалистов и пользователей несколько расходились в отношении срока службы аккумулятора и гарантии. Интересно, что ситуации, в которых, по мнению специалистов, слуховые аппараты должны проявлять наибольшую надежность, расценивались пользователями как не слишком важные. Как бы то ни было, уровень защищенности от внешних факторов IP68 гарантирует надежную работу аппаратов практически в любой обстановке.

Опыт практического использования перезаряжаемых слуховых аппаратов Phonak позволил специалистам прийти к выводу об их значительном превосходстве над ранее предлагавшимися вариантами. Результаты исследования вселяют уверенность в том, что перезаряжаемые слуховые аппараты Phonak способствуют высокому уровню удовлетворенности специалистов и пользователей.

Литература

¹Field Study News: The Phonak rechargeable hearing solution, June 2016.

Авторы



Michael Nilsson возглавляет отдел обучения и образования в головном офисе Phonak в Швейцарии. Имеет степень PhD по психологии. Работал в House Ear Institute, где стал главным автором теста разборчивости речи в шуме HINT. Впоследствии сотрудничал с четырьмя различными производителями слуховых аппаратов, соавтор двух алгоритмов обработки сигнала.



Davina Omisore работает менеджером по аудиологии отдела коррекции малых/умеренных нарушений слуха в головном офисе Phonak. В компании Phonak с января 2006 г.; специализируется в области обучения аудиологии и продукции. Окончила Университет Далхаузи (Галифакс, Канада) со степенью магистра аудиологии. До прихода в Phonak работала в Великобритании.

Соавтор: Dolker Taphuntsang, менеджер по мнениям клиентов, Sonova AG