

# Hearing in Daily Life (HearDL)

Förderkennzeichen: 13GW0266C

Laufzeit des Vorhabens: 01.01.2020 bis 30.04.2022

Sachbericht zum Verwendungsnachweis

## Teil I: Kurzbericht

### Aufgabenstellung und Stand der Wissenschaft und Technik zu Beginn des Vorhabens

Das Verbundprojekt „Hearing in Daily Life“ hatte die Entwicklung einer App zum Ziel, die in erster Linie helfen soll, die Situation des Patienten nach der medizinischen Intervention (Cochlea-Implantat-Operation) präziser zu beurteilen und so die bislang unter Laborbedingungen erhobenen Befunde über das Sprachhörvermögen zu ergänzen. Das auf diese Weise erhobene vollständige Bild soll dann für eine individualisierte Rehabilitation genutzt werden. Die zu entwickelnde App soll damit auch die in Rehabilitationsbehandlungen zunehmend geforderte Beurteilung des Therapienutzens um die wichtige Komponente der Beurteilung des Alltagsnutzens ergänzen.

Der Lösungsweg bestand darin, zunächst in einem dreigeteilten Vorgehen in TP 1, TP 2 und TP 4 parallel die erforderlichen audiologischen Verfahren zu erarbeiten (TP 1), die Konzeption der HearDL-App möglichst konkret voranzutreiben und dabei alle Stakeholder zu berücksichtigen (TP 2) und drittens Vergleichs- und Testdaten mit Probanden zu erheben (TP 4). Dabei wurden alle Verbundpartner in jedes TP involviert, wobei die Universitätsklinik für HNO-Heilkunde für die Messungen mit Probanden hauptverantwortlich war. Basierend auf den wesentlichen Ergebnissen dieser drei TPs wurde in TP 3 die Umsetzung der HearDL-App vorangetrieben.

Die Rehabilitation von CI-Patienten nach der Operation erfolgt derzeit in der Regel ambulant, gelegentlich auch stationär. Hierbei müssen Patienten das Verstehen mit dem CI trainieren und teilweise neu erlernen. Der Rehabilitationsprozess ist dabei durch wiederkehrende Anpassungen der Stimulationsparameter und Messungen des Sprachhörvermögens gekennzeichnet. Das Training erfolgt teilweise unter Beobachtung durch einen Therapeuten und wird dann im Alltagsumfeld selbständig fortgesetzt. Die präzise Rückmeldung des Patienten über die Höreindrücke in der Alltagsanwendung ist von hoher Bedeutung für den Rehabilitationsprozess. Das Zeitintervall zwischen dem Höreindruck und der nächsten Therapiesitzung beeinträchtigt jedoch die Güte der Rückmeldung, da der Patient diese in der Regel nicht unmittelbar notieren kann. Auch kann der Therapeut nur unpräzise einschätzen, aus welcher akustischen Situation der Patient die Höreindrücke schildert, weil keine Messung akustischer Parameter erfolgt. Es fehlt also derzeit an einer hinreichend präzisen Rückmeldung des CI-Patienten über genau definierte Situationen im täglichen Leben.

### Ablauf des Vorhabens

Der rote Faden des Arbeitsplans sah vor, in TP 1 die Grundlagen durch die Erforschung und Weiterentwicklung audiologischer Verfahren zu legen. Dazu wurden in AP 1.1 audiologische Verfahren zur Verlaufserfassung des Hörvermögens untersucht und angepasst (ACALES und audiologische Fragebögen). In AP 1.2 wurde die Datennutzung für Diagnostik, Anpassung und Rehabilitation konzeptionell erarbeitet. In AP 1.3 wurde erforscht, wie situationsbezogene Befragungen in Form von Voting, binauralem Abgleich und Höreindrücken durchgeführt

werden können. In AP 1.4 wurden Konzepte für Ecological Momentary Assessment (EMA) im Alltag von Schwerhörigen mit binauraler Hörsystemversorgung erarbeitet und untersucht.

In TP 2 wurde erforscht, wie eine App zur non-obtrusiven alltäglichen Erfassung der Hörzufriedenheit konzipiert werden kann. Dazu wurde in AP 2.1 eine Anforderungsanalyse erstellt, aus der dann in AP 2.2 ein Lasten- und Pflichtenheft abgeleitet wurde. Passend dazu wurden in AP 2.3 mittels Storyboards und Low-Level-Prototypen erste Konzepte entwickelt und in AP 2.4 eine Datendarstellung für Laien und Experten erarbeitet.

In TP 3 erfolgte die konkrete prototypische Umsetzung der HearDL-App als Demonstrator. In AP 3.1 wurden Nutzeroberfläche und GUI erstellt.

TP 4 erfasste die Daten, die für das Projekt erforderlich sind. Dabei wurden in AP 4.1 die erforderlichen Ethikanträge gestellt und Vergleichsmessungen mit Normal- sowie (bimodal versorgten) Schwerhörigen durchgeführt. In AP 4.2 wurden Tests der App mit Hörsystem-Nutzern vorgenommen (in einem frühen Stadium mit Low-Level-Prototypen, später mit dem jeweiligen Entwicklungsstand der App). In AP 4.3 wurden Tests mit Audiologen und Klinikern durchgeführt, ebenfalls je nach Entwicklungsstand mit Prototypen oder entsprechenden Entwicklungsständen.

In regelmäßigen Projektmeetings alle 14 Tage wurden die Arbeitsschritte der Verbundpartner dabei aufeinander abgestimmt.

### Wesentliche Ergebnisse und Zusammenarbeit mit anderen Forschungseinrichtungen

Die größte Herausforderung aus Sicht der UOL stellte die Umsetzung eines anwenderfreundlichen und verständlichen Konzeptes des Ecological Momentary Assessment (EMA) dar. Im Prozess konnte dieses Ziel jedoch erreicht werden, was durch eine Testphase bestätigt wurde.

Auch die anderen Teile der App sind für den Anwendungskontext einer bimodalen Versorgung funktionsfähig und selbstständig durch CI-TrägerInnen durchführbar.

Für die audiologischen Verfahren zeigte sich, dass unter kontrollierten Bedingungen Tests zum Sprachverstehen und zur Höranstrengung als mobile Versionen grundlegend vergleichbare Ergebnisse liefern wie im klinischen Messaufbau.

Eine Ausweitung der App für andere Versorgungsarten wird nach kleineren inhaltlichen Anpassungen möglich sein.

# Hearing in Daily Life (HearDL)

Förderkennzeichen: 13GW0266C

Laufzeit des Vorhabens: 01.01.2020 bis 30.04.2022

Sachbericht zum Verwendungsnachweis

## Teil II: Eingehende Darstellung

### Darstellung der durchgeführten Arbeiten im Vergleich zur ursprünglichen Vorhabenbeschreibung

Der Arbeits-, Zeit- und Kostenplan des Vorhabens konnte trotz der Corona-Pandemie weitestgehend eingehalten werden. Allerdings war es bedingt durch die Pandemie nicht möglich, im ursprünglich geplanten Zeitrahmen (01/2020 – 12/2022) die Pilotmessungen mit Patienten in der HNO-Universitätsklinik Oldenburg durchzuführen. Deshalb wurde eine kostenneutrale Verlängerung des Projektes bis 30.04.2022 beantragt und auch bewilligt.

Hauptaufgabenbereich der HNO-Universitätsklinik Oldenburg waren die in TP 4 formulierten Datenerfassung und Testung mit Hörsystemnutzern, Normalhörenden sowie Audiologen. Hierzu gehörte auch die Erstellung der Ethikanträge sowie Kommunikation mit dem zuständigen Datenschutzmanagement und entsprechender Anpassung der Konzepte.

Die aus den Testungen erzeugten Ergebnisse flossen sowohl in die in AP 1.1 formulierte Anpassung audiologischer Verfahren zur Verlaufserfassung des Hörvermögens als auch in die weiteren AP aus TP 1 sowie TP2 und TP3. Dessen Bearbeitung und Beschreibung der sich ergebenden Konzepte und Produkte obliegt den entsprechenden Verbundpartnern.

Das vom Hörzentrum entwickelte Verfahren ACALES wurde in einem iterativen Prozess in vier Phasen durch die HNO-Klinik Oldenburg getestet:

In der ersten Phase erfolgte der Vergleich der ursprünglichen Antwortskala mit der verkürzten, für eine Darstellung auf Smartphone-Bildschirmen optimierten Skala, im regulären klinischen Messaufbau. Eingeschlossen wurden 15 normalhörende Probanden sowie 20 bimodal versorgte CI-TrägerInnen mit einer Hörerfahrung mit dem Implantat von mindestens neun Monaten. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Skalenlängen, so dass die Verwendung der kürzeren Skala in der App fortgeführt werden konnte.

Phase Zwei wurde im Rahmen der ersten Gebrauchstauglichkeitserhebung der App mit 9 Probanden durchgeführt. Hierbei wurde deutlich, dass die CI-TrägerInnen die Messdauer zu lang empfanden, so dass bei eigenständiger Verwendung im Alltag eine regelmäßige Nutzung als unwahrscheinlich geäußert wurde.

In der dritten Phase wurde die überarbeitete App-Version von ACALES mit einer angepassten Version für den stationären Messaufbau verglichen. Eingeschlossen wurden wieder 15 normalhörende Probanden und 20 CI-TrägerInnen. Bei diesem Studienteil variierte die Hörerfahrung der Probanden mit dem CI stärker, um die Anwendbarkeit in den jeweiligen Phasen der Rehabilitation erfassen zu können. Auch hier wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Testvarianten (Darbietungsarten) festgestellt, so dass die Nutzung von ACALES als audiologisches Verfahren in der HearDL-App bestätigt werden konnte. Berücksichtigt werden muss hier nur die geringe Leistungsfähigkeit der internen Smartphone-

Lautsprecher, die nicht die Schalleistungspegel von stationären Lautsprechern erreichen können. In frühen Phasen der Rehabilitation ist es durch das noch stärker eingeschränkte Hörvermögen daher empfohlen, ACALES über eine Schnittstelle durchzuführen, um durch die direkte Übertragung auf die Hörsysteme die benötigten Pegel erreichen zu können.

Die vierte Test-Phase erfolgte wieder im Rahmen einer weiteren Erhebung zur Gebrauchstauglichkeit, die die uneingeschränkte und selbstständige Nutzung des Verfahrens durch CI-TrägerInnen zeigte.

Im Kontext der telemedizinischen Fragestellung des Projektes erfolgte eine weitere Teilstudie zu Beginn der Projektphase. Untersucht wurde die Äquivalenz eines in der klinischen Routine verwendeten Tests zur Sprachverständlichkeit im Störgeräusch im stationären Messaufbau im Vergleich zur Messung über ein mobiles Endgerät (Tablet). An der Studie nahmen 15 Normalhörende und 20 bimodal versorgte CI-TrägerInnen teil. Als Ergebnis konnte eine Gleichwertigkeit der Darbietungsarten gezeigt werden, sowie notwendige Erfahrungen des Umgangs von CI-PatientInnen mit digitalen Lösungen gesammelt werden.

Die zuvor benannte Testung der Gebrauchstauglichkeit der HearDL-App wurde im Rahmen der iterativen Entwicklung der App zu drei Messzeitpunkten jeweils mit erfahrenen Smartphone-NutzerInnen durchgeführt. Die ersten beiden Testungen im Herbst 2020 und 2021 als Laborstudien mit jeweils neun und zehn Probanden und die dritte Testung als abschließende Feldphase (Pilotstudie) im Frühjahr 2022 mit sechs Probanden. Geprüft wurden neben der Funktionalität der einzelnen Bestandteile auch die Möglichkeit zur selbstständigen Handhabung der App durch die NutzerInnen, die empfundene Komplexität, die Bedienfreundlichkeit und der subjektive Nutzen.

Zusätzlich wurden im Entwicklungsprozess zu mehreren Zeitpunkten die Konzepte und Umsetzung mit klinischen Audiologen diskutiert (AP 4.3).

Die entsprechenden Ableitungen können in den Ergebnisdarstellungen der jeweiligen Verbundpartner entnommen werden.

Die in AP 1.1 ebenfalls enthaltende Auswahl und Entwicklung von Fragebögen erfolgte zu Beginn der Projektphase auf Basis von Vorarbeiten der Projektmitarbeiter. Drei der vier verwendeten Fragebögen sind standardisiert und wurden bereits analog in ähnlichen Anwendungsfällen verwendet, so dass Erfahrungen und Daten zur Korrelation mit audiologischen Messverfahren vorlagen. Lediglich die Anwendbarkeit in digitaler Form war noch nicht bekannt und wurde im Laufe des Projektes im Rahmen der Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit der App erfasst. Ein vierter Fragebogen mit spezifischen Fragen zum Rehabilitationsprozess wurde gemeinsam mit acht Probanden analog entwickelt und mit ebenso vielen Probanden in der digitalen Version getestet. Dieser Fragebogen ist nicht standardisiert und soll in der späteren Verwendung wichtige zusätzliche Informationen zur Motivation und Einstellung der Rehabilitanden liefern. Der tatsächliche Nutzen dieses Fragebogens konnte im Projekt nicht mehr erfasst werden, da hierfür eine größere Stichprobe über einen längeren Zeitraum getestet werden müsste, was im Zuge der Einschränkungen und Projektverzögerungen durch die Corona-Pandemie nicht mehr möglich war.

### Fortgeschriebener Verwertungsplan

Die HearDL App ist in der jetzigen Form exklusiv für Cochlea Implantate der Firma Cochlear und Hörgeräte der Firma GN ReSound (geplante Online-Schnittstellen). Im Mittelpunkt des Projektes stehen bimodal versorgte Patienten, generell können jedoch auch einseitig oder beidseitig versorgte HG- und/oder CI-Trägern oder Träger anderer Hörlösungen von Cochlear (Baha, OSIA) die App verwenden, was die Anzahl der Patienten, die die App nutzen können, erheblich vergrößert. Nach ersten Tests mit entsprechenden Probanden während der Projektzeit sind hierfür nur geringfügige inhaltliche Änderungen notwendig.

Zwischen GN und Cochlear besteht seit 2015 eine strategische Zusammenarbeit (Smart Hearing Alliance), die den Vorteil der Kombination beider Systeme im Focus hat. Eine App wie die HearDL-App stellt ein Alleinstellungsmerkmal gegenüber allen Mitwettbewerbern dar. Deshalb soll die App möglichst flächendeckend bei vielen Patienten eingesetzt werden. Die zu erwartenden Daten helfen in der individuellen Therapie, bei der Bewertung von klinischen Messungen im Vergleich zur Alltagsrelevanz, der Entwicklung von bimodalen Anpassungsstrategien, der Entwicklung von bimodalen Signalverarbeitungen und der Dokumentation des Benefits einer CI-Therapie.

Gerade für die mehr strategischen Ziele, Anpassung und Entwicklung, sind in den kommenden fünf Jahren nach Verfügbarkeit/Kommerzialisierung Studien denkbar wie z.B. der Abgleich der Mikrofondirektionalität beider Systeme, Einfluss des Lautheitsbalancing im Alltag, Synergie beider Systeme vs. Einzelanpassung, Einstellung von Vorverarbeitungen in beiden Systemen, Alltagsbewertungen von neuen Produkteigenschaften und die begleitende Datenerfassung bei wissenschaftlichen Studien.

Eine entscheidende Weiterentwicklung der App ist die Online Anbindung über Schnittstellen von Cochlear an den Soundprozessor des CI und von GN an das Hörgerät, wie ursprünglich geplant. Damit kann die subjektive Hörbewertung in direkte Relation zu den eingestellten Parametern beider Systeme zum selben Zeitpunkt gesetzt werden. Zurzeit erfolgt diese Betrachtung genereller anhand der eingestellten Hörprogramme. Dieser Nachteil bietet allerdings auch den Vorteil, dass Nutzer aller Hörsysteme (inkl. Baha, Mittelohrimplantate) die App verwenden können.

### Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Nach ausführlicher Recherche gibt es keine für das Projekt bedeutsamen Publikationen zur Alltagsrelevanz.

### Erfolgte oder geplante Veröffentlichungen

Am 27.05.2022 erfolgte eine Posterpräsentation auf der DGHNO in Hannover zur Äquivalenz von Sprachtests als stationäre und mobile Anwendung. Darüber hinaus ist ein wissenschaftliches Paper zu dem im Projekt weiterentwickelten audiologischen Messverfahren ACALES geplant.